BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: N50 621 rev. 003	Date: 07-SEP-2021 Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 1 of 36
Colour Reference: BLACK	Material Specification: HEC1129061

U9000 PLUS ULTRAFILTER

en INSTRUCTIONS FOR USE - REST OF THE WORLD..7
en INSTRUCTIONS FOR USE - USA.....8
de GEBRAUCHSANWEISUNG 9
fr MODE D'EMPLOI.....10
it ISTRUZIONI PER L'USO.....11
es INDICACIONES DE USO 12
sv BRUKSANVISNING 13
pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 14
nl INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK.....15
el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....16
sk NÁVOD NA POUŽITIE 17
cs POKYNY K POUŽITÍ 18
tr KULLANIM TALİMATLARI 19
pl INSTRUKCJA UŻYWANIA 20
ru ИНСТРУКЦИЯ 21
et KASUTUSJUHEND.....22
uk ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ.....23
sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU 24
da BRUGERMANUAL.....25
fi KÄYTTÖAIHEET 26
no BRUKSANVISNING 27
sl NAVODILA ZA UPORABO 28
hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS.....29
lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA.....30
lt NAUDOJIMO INSTRUKCIJA.....31
ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE 32
bg ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.....33
hr UPUTE ZA UPORABU 34
mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА 35

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

N50 621 rev 003
Date of issue: 2021-08-30

CE 2797

Baxter

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

en

Symbols are referenced from ISO 15223-1 *Medical Devices: Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements*

DEFINITION OF SYMBOLS

Symbol and Symbol Number	Symbol Title	Description
5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, i.e. the natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market under his own name.
5.1.3	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured. Format should be YYYY-MM-DD.
5.1.4	Use-by-date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Format should be YYYY-MM-DD.
LOT 5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code. Synonyms are "lot number" and "batch number".
REF 5.1.6	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalog number. Synonyms are "reference number" and "reorder number".
5.4.4	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
5.3.6	Upper limit of temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed.
5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Synonym for "Consult instructions for use" is "Consult operating instructions".
MD	Medical Device	Indicates that the device is a medical device.

de

Die Symbole stammen aus der Richtlinie ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen"

SYMBOLDEFINITIONEN

Symbol und Symbol-nummer	Symbolname	Beschreibung
5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, d. h. die natürliche oder juristische Person, die für das Konzept, die Herstellung, die Verpackung und die Etikettierung eines Produkts verantwortlich ist, bevor es unter ihrem Namen auf den Markt kommt.
5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Das Format sollte JJJJ-MM-TT sein.
5.1.4	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll. Das Format sollte JJJJ-MM-TT sein.
LOT 5.1.5	Chargencode	Gibt den Batchcode des Herstellers an. Synonyme sind „Losnummer" und „Chargennummer".
REF 5.1.6	Artikelnummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an. Synonyme sind „Referenznummer" und "Neubestellnummer"
5.4.4	Achtung	Gibt an, dass der Anwender die wichtigen Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten sollte, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
5.3.6	Oberer Temperaturgrenzwert	Gibt den oberen Temperaturgrenzwert an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss. „Gebrauchsanweisung beachten" ist gleichbedeutend mit „Bedienungsanweisungen beachten".
MD	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt

fr

Les symboles font référence à la norme ISO 15223-1 Dispositifs médicaux : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales.

DÉFINITION DES SYMBOLES

Symbole et numéro du symbole	Titre du symbole	Description
5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, c'est-à-dire la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif avant sa commercialisation sous son nom propre.
5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical. Elle doit respecter le format AAAA-MM-JJ.
5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. Elle doit respecter le format AAAA-MM-JJ.
LOT 5.1.5	Numéro de lot	Indique le code de lot du fabricant. Synonyme : « code de lot ».
REF 5.1.6	Référence catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant. Synonymes : « numéro de référence » et « numéro de commande ».
5.4.4	Attention	Indique qu'il est nécessaire que l'utilisateur consulte le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et mises en garde ne pouvant pas, pour des raisons diverses, être mentionnées sur le dispositif proprement dit.
5.3.6	Limite supérieure de température	Indique la limite supérieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
5.4.3	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur a besoin de se reporter au mode d'emploi. « Consulter le mode d'emploi » a pour synonyme « Consulter la notice d'utilisation ».
MD	Dispositif médical	Indique que le dispositif est un dispositif médical

it

I simboli fanno riferimento alla norma ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo e numero del simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione
5.1.1	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico, ovvero la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, del confezionamento e dell'etichettatura di un dispositivo prima che sia immesso sul mercato a suo nome.
5.1.3	Data di produzione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico. Il formato deve essere AAAA-MM-GG.
5.1.4	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Il formato deve essere AAAA-MM-GG.
LOT 5.1.5	Numero di lotto	Indica il numero di lotto del produttore. Sinonimi di "numero di lotto" sono "codice lotto" e "lotto".
REF 5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore. Sinonimi di "numero di catalogo" sono "codice di riferimento" e "codice di riordino".
5.4.4	Attenzione	Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di cautela quali avvisi e precauzioni, che per una serie di motivi non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
5.3.6	Limite massimo di temperatura	Indica il limite massimo di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto senza rischi.
5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso. Sinonimo di "Consultare le istruzioni per l'uso" è "Consultare le istruzioni operative".
MD	Dispositivo medico	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico

es

Los símbolos hacen referencia a la norma ISO 15223-1 Productos sanitarios/ Dispositivo medico. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción
5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario; es decir, la persona física o jurídica responsable del diseño, la fabricación, el embalaje y el etiquetado de un producto antes de la comercialización del mismo bajo su propio nombre.
5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabrica el producto sanitario. Debe utilizarse el formato AAAA-MM-DD.
5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el producto sanitario. Debe utilizarse el formato AAAA-MM-DD.
LOT 5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante. También se utiliza "número de lote".
REF 5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante. También se utiliza "número de referencia".
5.4.4	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte información importante de índole preventiva en las instrucciones de uso, como advertencias y precauciones que no pueden aparecer en el producto sanitario por diferentes motivos.
5.3.6	Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
5.4.3	Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario necesita consultar las instrucciones de uso. "Consultar las instrucciones de uso" es sinónimo de "Consultar las instrucciones de funcionamiento".
MD	Producto sanitario	Indica que el producto es un producto sanitario.

sv

Symbolerna kommer från ISO 15223-1 Medicintekniska produkter: Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav

FÖRKLARING AV SYMBOLER

Symbol och symbol-nummer	Symbolnamn	Beskrivning
5.1.1	Tillverkare	Visar tillverkaren av den medicintekniska produkten, dvs. den fysiska eller juridiska person som har ansvar för design, tillverkning, förpackning och märkning av enheten innan den släpps ut på marknaden under tillverkarens namn.
5.1.3	Tillverkningsdatum	Visar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades. Formatet ska vara ÅÅÅÅ-MM-DD.
5.1.4	Bäst före-datum	Visar datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte längre får användas. Formatet ska vara ÅÅÅÅ-MM-DD
LOT 5.1.5	Batchkod	Visar tillverkarens batchkod. Synonymer är "lotnummer" och "batchnummer"
REF 5.1.6	Katalognummer	Visar tillverkarens katalognummer. Synonymer är "referensnummer" och "beställningsnummer"
5.4.4	Viktigt	Visar att användaren måste läsa bruksanvisningen för att ta del av viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den fysiska medicintekniska produkten.
5.3.6	Övre temperaturgräns	Visar gränsen för hur hög temperatur en medicinteknisk produkt kan utsättas för.
5.4.3	Se bruksanvisning	Innebär att användaren behöver konsultera bruksanvisningen. "Se bruksanvisning" är synonymt med "Se användaranvisningar".
MD	Medicinteknisk produkt	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.

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

pt

Os símbolos estão em conformidade com os presentes na ISO 15223-1 Dispositivos médicos/Produtos para Saúde: símbolos a utilizar/a serem utilizados nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer/a serem fornecidas com os dispositivos médicos/produtos para saúde - Parte 1: requisitos gerais

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

Símbolo e Número do Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico/ Indicado pelo fabricante do produto para saúde, isto é, a pessoa ou entidade legal com responsabilidade pela concepção, fabrico/fabricação, embalagem e rotulagem/ trotulagem de um dispositivo antes de este ser colocado no mercado sob o respetivo nome.
5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que o produto para saúde foi fabricado. O formato deverá ser AAAA-MM-DD.
5.1.4	Data de validade	Indica a data após a qual o produto para saúde não deve ser usado. O formato deverá ser AAAA-MM-DD
LOT 5.1.5	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante. "Número de lote" é um possível sinónimo.
REF 5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante. "Número de referência" é um possível sinónimo.
5.4.4	Cuidado	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de aviso importantes, tais como avisos e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentados no produto para saúde.
5.3.6	Limite de temperatura máximo	Indica o limite de temperatura máximo ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
5.4.3	Consultar instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. "Consultar instruções de utilização" é sinónimo de "Consultar instruções de funcionamento".
MD	Dispositivo médico	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.

nl

De symbolen zijn overgenomen uit ISO 15223-1Medische hulpmiddelen: symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

Symbool en symbool-nummer	Symbooltitel	Beschrijving
5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan; dat wil zeggen de natuurlijke of rechtspersoon die de verantwoordelijkheid draagt voor het ontwerp, de productie, de verpakking en de etikettering van het hulpmiddel voordat het onder diens eigen naam op de markt wordt gebracht.
5.1.3	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is gemaakt. De datum moet als JJJJ-MM-DD worden genoteerd.
5.1.4	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. De datum moet als JJJJ-MM-DD worden genoteerd
LOT 5.1.5	Batchcode	Dit is de batchcode van de fabrikant. De batchcode wordt ook wel "lotnummer" of "batchnummer" genoemd
REF 5.1.6	Catalogusnummer	Dit is het catalogusnummer van de fabrikant. In plaats van catalogusnummer wordt ook wel "referentienummer" of "nabestellingsnummer" gebruikt
5.4.4	Voorzichtig	Geeft aan dat de gebruiker de in de gebruiksaanwijzing genoemde belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moet lezen die om bepaalde redenen niet op het medische hulpmiddel zelf konden worden aangebracht.
5.3.6	Maximaal toegestane temperatuur	Geeft de maximale temperatuur aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
5.4.3	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. In plaats van "Gebruiksaanwijzing raadplegen" wordt ook wel "Bedieningsinstructies raadplegen" gebruikt.
MD	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is

el

Τα σύμβολα προέρχονται από το πρότυπο ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο και αριθμός συμβόλου	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή
5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, δηλ. το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και την επισήμανση ενός προϊόντος προκειμένου να διατεθεί στην αγορά υπό την επωνυμία του.
5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατά την οποία κατασκευάστηκε το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η μορφή θα πρέπει να είναι EEEE-MM-HH.
5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Η μορφή θα πρέπει να είναι EEEE-MM-HH
LOT 5.1.5	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή. Συνώνυμη φράση είναι ο «αριθμός παρτίδας»
REF 5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή. Συνώνυμες φράσεις είναι ο «αριθμός αναφοράς» και ο «αριθμός παραγγελίας»
5.4.4	Προσοχή	Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προσοχής, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να παρουσιάζονται πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
5.3.6	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια.
5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Συνώνυμο για «Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης» είναι «Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας».
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν.

sk

Symboly vychádzajú z normy ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky: Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom – Časť 1: Všeobecné požiadavky

DEFINÍCIA SYMBOLOV

Symbol a číslo symbolu	Názov symbolu	Opis
5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky, t. j. fyzickú alebo právnickú osobu zodpovednú za navrhovanie, výrobu, balenie a označovanie pomôcky predtým, ako sa uvádza na trh pod vlastným menom.
5.1.3	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. Formát dátumu je RRRR-MM-DD.
5.1.4	Použiteľné do	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať. Formát dátumu je RRRR-MM-DD
LOT 5.1.5	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu. Synonymami sú „číslo šarže" a „číslo výrobnej šarže"
REF 5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu. Synonymami sú „referenčné číslo" a „číslo usporiadania"
5.4.4	Upozornenie	Označuje potrebu používateľa nahliadnuť do pokynov na použitie a vyhľadanie dôležitých upozornení, ako sú výstrahy a opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemožno uviesť na samotnej zdravotníckej pomôcke.
5.3.6	Maximálna teplota	Označuje horné obmedzenie teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
5.4.3	Prečítajte si pokyny na použitie	Určuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal pokyny na použitie. Synonymom pre „prečítajte si pokyny na použitie" je „prečítajte si návod na obsluhu".
MD	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že zariadenie je zdravotnícka pomôcka

cs

Symboly jsou odkazované z normy ISO 15223-1 o zdravotnických prostředcích: Značky používané na štítcích zdravotnických prostředků, označování a informace poskytované výrobcem – Část 1: Všeobecné požadavky

DEFINICE SYMBOLŮ

Symbol a číslo symbolu	Název symbolu	Popis
5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku, t. j. fyzická nebo právnická osoba odpovědná za navrhování, výrobu, balení a označování prostředku předtím, než se uvádí na trh pod vlastním jménem.
5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku. Formát data je RRRR-MM-DD.
5.1.4	Datum spotřeby	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nemá používat. Formát data je RRRR-MM-DD.
LOT 5.1.5	Kód šarže	Indikuje kód šarže výrobce. Synonymy jsou „číslo šarže" a „šarže"
REF 5.1.6	Katalogové číslo	Indikuje katalogové číslo výrobce. Synonymy jsou „referenční číslo" a „objednací číslo".
5.4.4	Upozornění	Označuje potřebu uživatele nahlédnout do pokynů k používání a vyhledání důležitých upozornění, jako jsou výstrahy a opatření, které z různých důvodů nelze uvést na samotném zdravotnickém prostředku.
5.3.6	Horní mez teploty	Označuje horní omezení teploty, kterému může být zdravotnický prostředek vystaven.
5.4.3	Postupujte dle pokynů k použití.	Poukazuje na nutnost, aby uživatel postupoval podle pokynů k použití. Synonymem pro „Postupujte dle pokynů k použití" je „Postupujte dle pokynů k obsluze".
MD	Zdravotnický prostředek	Označuje zdravotnický prostředek

tr

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

SEMBOL AÇIKLAMALARI

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

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

pl

Oznaczenia pochodzą z normy ISO 15223-1Wyroby medyczne: Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne

OBJAŚNIENIE SYMBOLI		
Oznaczenie i numer oznaczenia	**Nazwa oznaczenia**	**Opis**
 5.1.1	Wytwórca	Oznacza wytwórcę wyrobu medycznego, tj. osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za zaprojektowanie, wytwarzanie, pakowanie i etykietowanie wyrobu przed wprowadzeniem do obrotu pod jego nazwą własną.
 5.1.3	Data wytworzenia	Oznacza datę wytworzenia wyrobu medycznego. Przyjęty format to RRRR-MM-DD.
 5.1.4	Użyć do	Oznacza datę, po której wyrób medyczny nie może być używany. Przyjęty format to RRRR-MM-DD
 5.1.5	Kod serii	Oznacza kod serii wytwórcy. Przyjęte synonimy to „numer serii" i „numer partii"
 5.1.6	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy wytwórcy. Przyjęte synonimy to „numer referencyjny" lub „numer do zamawiania"
 5.4.4	Uwaga	Oznacza konieczność odniesienia się do instrukcji używania w celu zapoznania się z ważnymi informacjami, takimi jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych powodów nie mogą być umieszczone bezpośrednio na wyrobie medycznym.
 5.3.6	Górna granica temperatury	Oznacza górną granicę temperatury, na którą wyrób medyczny może być wystawiony bez narażenia na niebezpieczeństwo.
 5.4.3	Należy zapoznać się z instrukcją używania	Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania. Synonimem dla „Należy zapoznać się z instrukcją używania" jest „Należy zapoznać się z instrukcją obsługi".
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że wyrób jest wyrobem medycznym.

ru

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

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

et

Sümbolid tulenevad ISO 15223-1 standardist *Meditsiiniseadmed: meditsiiniseadmete märgistusel kasutatavad sümbolid, märgistus ja esitatav teave - Osa 1: Üldnõuded*

SÜMBOLITE SELGITUS		
Sümbol ja sümboli number	**Sümboli nimetus**	**Kirjeldus**
 5.1.1	Tootja	Viitab meditsiiniseadme tootjale, st era- või juriidilisele isikule, kes vastutab seadme kujunduse, tootmise, pakendamise ja märgistamise eest enne seadme turustamist selle isiku nime all.
 5.1.3	Tootmiskuupäev	Viitab meditsiiniseadme tootmise kuupäevale. Vorming peab olema AAAA-KK-PP.
 5.1.4	Aegumiskuupäev	Viitab kuupäevale, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada. Vorming peab olema AAAA-KK-PP.
 5.1.5	Partiikood	Viitab tootja partiikoodile. Sünonüüm on "partii number".
 5.1.6	Kataloginumber	Viitab tootja kataloginumbrile. Sünonüümid on "viitenumber" ja "tellimuse number".
 5.4.4	Ettevaatust	Viitab sellele, et kasutajal tuleb vaadata kasutusjuhisest olulist hoiatavat teavet, nt hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida ei saa eri põhjustel meditsiiniseadmel esitada.
 5.3.6	Temperatuuritaluvus	Viitab maksimumtemperatuurile, mille korral saab meditsiiniseadet ohutult kasutada.
 5.4.3	Vaadake kasutusjuhiseid	Viitab sellele, et kasutaja peab lugema kasutusjuhiseid. Sünonüüm "Vaadake kasutusjuhiseid" on "Kasuta kasutusjuhiseid".
	Meditsiiniseade	Tähistab seda, et toode on meditsiiniseade.

uk

Застосовуються символи стандарту ISO 15223 1: *Символи, що використовуються при маркуванні на медичних виробах, етикетках та у супроводжуючій документації – Частина 1. Загальні вимоги*

ВИЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ		
Символ і номер символу	**Назва символу**	**Опис**
 5.1.1	Виробник	Позначає виробника медичного виробу, тобто фізичну або юридичну особу, відповідальну за проектування, виробництво, упаковку та маркування виробу, перш ніж він поставлений на ринок під його власним ім'ям.
 5.1.3	Дата виготовлення	Вказує дату виготовлення медичного виробу. Формат має бути РРРР-ММ-ДД.
 5.1.4	Використати до дати	Вказує дату, після якої медичний виріб не можна використовувати. Формат має бути РРРР-ММ-ДД.
 5.1.5	Код серії	Вказує код серії виробника. Синонімами є «номер партії» та «номер серії».
 5.1.6	Номер у каталозі	Вказує номер у каталозі виробника. Синонімами є «номер замовлення» та «номер повторного замовлення».
 5.4.4	Обережно	Вказує на необхідність користувачеві ознайомитися з інструкцією для застосування щодо важливої попереджувальної інформації, такої як застереження та запобіжні заходи, яка з різних причин не може бути зазначена на самому медичному пристрої.
 5.3.6	Верхня межа температурного діапазону	Вказує верхню межу температурного діапазону, до якої вплив на медичний виріб буде безпечним.
 5.4.3	Ознайомитися з інструкцією для застосування	Вказує на необхідність перегляду користувачем інструкції для застосування. Синонімом «Ознайомитися з інструкцією для застосування» є «Ознайомитися з керівництвом з експлуатації».
	Медичний виріб	Вказує, що цей виріб є медичним виробом

sr

Simboli su korišćeni u skladu sa ISO 15223-1 Medicinska sredstva: Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave – Deo 1: Opšti zahtevi

ZNAČENJE SIMBOLA		
Simbol i referentni broj simbola	**Naziv simbola**	**Opis**
 5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva,odnosno fizičko ili pravno lice odgovorno za dizajn, proizvodnju, pakovanje i obeležavanja na pakovanju pre nego što se sredstvo plasira na tržište pod sopstvenim nazivom.
 5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva. Format treba da bude GGGG-MM-DD.
 5.1.4	Datum isteka	Označava datum nakon kog medicinsko sredstvo ne sme da se koristi. Format treba da bude GGGG-MM-DD
 5.1.5	Kôd lota	Označava proizvođački kôd lota. Sinonimi su „lot broj" i „broj lota"
5.1.6	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača. Sinonimi su „referentni broj" i „broj za ponovnu porudžbinu"
5.4.4	Oprez	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu zbog važnih upozoravajućih informacija poput upozorenja i mera opreza, koje iz različitih razloga ne mogu da budu navedene na samom medicinskom sredstvu.
5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj medicinsko sredstvo sme bezbedno da se izlaže.
5.4.3	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu. Sinonim za „Pogledajte uputstvo za upotrebu" je „Pogledajte operatorsko uputstvo".
	Medicinsko sredstvo	Označava da je proizvod medicinsko sredstvo.

da

Der henvises til symboler fra ISO 15223-1 Medicinsk udstyr: Symboler, der skal bruges til, mærkning af og information om medicinsk udstyr,
- Afsnit 1: Generelle krav

DEFINITION AF SYMBOLER		
Symbol og symbol-nummer	**Symbolnavn**	**Beskrivelse**
5.1.1	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr, dvs. den fysiske eller juridiske person med ansvar for design, fremstilling, emballering og mærkning af udstyr, inden det kommer på markedet under producentens navn.
5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvorpå det medicinske udstyr er fremstillet. Formatet skal være ÅÅÅÅ-MM-DD.
5.1.4	Udløbsdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke bør anvendes. Formatet skal være ÅÅÅÅ-MM-DD
5.1.5	Batchkode	Angiver producentens batchkode. "Lotnummer" og "batchnummer" er synonymer for "batchkode".
5.1.6	Produktkode	Angiver producentens Produktkode. "Referencenummer" og "genbestillingsnummer" er synonymer for Produktkode
5.4.4	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal konsultere brugsvejledningen for at få vigtige oplysninger om sikkerhed, f.eks. advarsler og forsigtighedsforanstaltninger, der af forskellige årsager ikke kan vises på selve det medicinske udstyr.
5.3.6	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr må udsættes for.
5.4.3	Se brugermanualen	Angiver, at brugeren skal se i brugermanualen. Et synonym for "Se brugermanualen" er "Se brugsanvisningen".
	Medicinsk udstyr	Angiver at udstyret er et Medicinsk udstyr

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

fi

Symboleihin on viitattu standardissa ISO 15223-1 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset

SYMBOLIEN SELITYS		
Symboli ja symbolin numero	**Symbolin nimi**	**Kuvaus**
5.1.1	Valmistaja	Indica o fabricante do dispositivo médico/ Indicado pelo fabricante do produto para saúde, isto é, a pessoa ou entidade legal com responsabilidade pela concepção, fabrico/fabricação, embalagem e rotulagem/ trotulagem de um dispositivo antes de este ser colocado no mercado sob o respetivo nome.
5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Ilmoittaa päivän, jona lääkinnällinen valmistettiin. Päivämäärä muodossa VVVV-KK-PP.
5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmoittaa päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa enää käyttää. Päivämäärä muodossa VVVV-KK-PP.
LOT 5.1.5	Eräkoodi	Ilmoittaa valmistajan eräkoodin. Myös "eränumero" tarkoittaa samaa.
REF 5.1.6	Luettelonumero	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron. Myös "viitenumero" ja "uudelleentilausnumero" tarkoittavat samaa.
5.4.4	Huomautus	Huomauttaa käyttäjää lukemaan käyttöohjeet sellaisten tärkeiden huomioitavien tietojen, kuten varoitusten ja varotoimien varalta, joita ei useista syistä voida ilmoittaa itse lääkinnällisessä laitteessa.
5.3.6	Lämpötilan yläraja	Ilmoittaa lämpötilan ylärajan, jolla lääkintälaitetta voi turvallisesti käyttää.
5.4.3	Katso käyttöohjeet	Tarkoittaa sitä, että käyttäjän on katsottava neuvoja käyttöohjeista. Synonyymi kehotukselle "katso käyttöohjeita" on "katso käyttöopasta".
MD	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että laite on lääkinnällinen laite.

no

Symboler er hentet fra ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

DEFINISJON AV SYMBOLER		
Symbol og symbol-nummer	**Symbooltitel**	**Beskrivelse**
5.1.1	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret, dvs. en fysisk eller juridisk person som har ansvar for utforming, produksjon, emballering og merking av et utstyr før det markedsføres under personens eget navn.
5.1.3	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert. Formatet skal være ÅÅÅÅ-MM-DD.
5.1.4	Holdbarhetsdato	Etter angitt dato skal det medisinske utstyret ikke brukes. Formatet skal være ÅÅÅÅ-MM-DD.
LOT 5.1.5	Batchkode	Angir produsentens batchkode. Synonymer er "lotnummer" og "batchnummer"
REF 5.1.6	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer. Synonymer er "referansenummer" og "bestillingsnummer"
5.4.4	Forsiktig	Angir at brukeren må se i bruksanvisningen etter viktig forsiktighetsinformasjon, for eksempel advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på selve det medisinske utstyret.
5.3.6	Øvre temperaturgrense	Indikerer den øvre temperaturgrense som utstyret trygt kan utsettes for.
5.4.3	Se bruksanvisningen	Indikerer at brukeren må se i bruksanvisningen. Synonym for "Se bruksanvisningen" er "Se brukerhåndboken".
MD	Medisinsk utstyr	Indikerer at utstyr er et medisinsk utstyr.

sl

Simboli so prevzeti iz standarda ISO 15223-1 Medicinski pripomočki: Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahtevein podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve

OPREDELITVE SIMBOLOV		
Simbol in številka simbola	**Ime simbola**	**Opis**
5.1.1	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka, tj. fizično ali pravo osebo, ki je odgovorna za zasnovo, izdelavo, pakiranje in označevanje pripomočka, preden da pripomoček na trg pod svojim imenom.
5.1.3	Datum izdelave	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček izdelan. Datum mora biti v obliki YYYY-MM-DD.
5.1.4	Datum izteka roka uporabnosti	Označuje datum, po katerem se medicinskega pripomočka ne sme več uporabljati. Datum mora biti v obliki YYYY-MM-DD.
LOT 5.1.5	Številka serije	Označuje številko serije proizvajalca. Sopomenki sta »številka lota« in »serijska številka«.
REF 5.1.6	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca. Sopomenka je »referenčna številka« in "številka za ponovno naročilo".
5.4.4	Pozor	Označuje, da mora uporabnik v navodilih za uporabo prebrati pomembne previdnostne informacije, na primer opozorila in previdnostne ukrepe, ki zaradi različnih razlogov ne morejo biti navedene na samem medicinskem pripomočku.
5.3.6	Zgornja temperaturna meja	Označuje zgornjo mejo temperature, ki ji je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen.
5.4.3	Glejte Navodilo za uporabo	Označuje, naj uporabnik prebere navodila za uporabo. »Glejte Navodilo za uporabo« se nanaša na navodilo za uporabo medicinskega pripomočka.
MD	Medicinski pripomoček	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.

hu

Az alábbi szimbólumok az „ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények" szabványból származnak

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE		
Szimbólum és a szimbólum	**Szimbólum neve**	**Leírás**
5.1.1	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli, vagyis azt a természetes vagy jogi személyt, aki, illetve amely az eszköz tervezéséért, gyártásáért, csomagolásáért és címkézéséért felelős, mielőtt az eszköz a saját neve alatt a piacra kerül.
5.1.3	Gyártás dátuma	Azt a dátumot jelöli, amikor az orvostechnikai eszközt gyártották. ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban kell szerepelnie.
5.1.4	Felhasználhatósági dátum	Azt a dátumot jelöli, amely után már nem használható fel az orvostechnikai eszköz. ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban kell szerepelnie
LOT 5.1.5	Sarzskód	A gyártó sarzskódját jelöli. Szinonimái a „gyártási tétel száma" és a „sarzsszám".
REF 5.1.6	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelöli. Szinonimái a „hivatkozási szám" és a „újrarendelési szám"
5.4.4	Figyelem!	Azt jelzi, hogy a használónak figyelmesen el kell olvasnia azokat a használati útmutatóban található fontos biztonsági információkat, például figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket,amelyeket valamilyen okból nem lehet feltüntetni magán az orvostechnikai eszközön.
5.3.6	Ne használja újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely egyetlen használatra készült, vagy egyetlen eljárás alatt egyetlen betegen használható. A „Ne használja újra" szinonimái az „egyszeri használatra" és a „csak egyszer használja".
5.4.3	Kövesse a használati útmutatót	Azt jelzi, hogy a használónak követnie kell a használati útmutatót. A „Kövesse a használati útmutatót" szinonimája a „Kövesse a használati utasítást".
MD	Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.

lv

Simboli ir ņemti no ISO 15223-1, medicīniskās ierīces: Medicīnisko ierīču etiķetēs, marķējumā un informācijā izmantojamie simboli, 1. daļa: vispārīgas prasības

SIMBOLU DEFINĪCIJA		
Simbols un simbola numurs	**Simbola nosaukums**	**Apraksts**
5.1.1	Ražotājs	Simbols norāda medicīniskās ierīces ražotāju, proti, fizisko vai juridisko personu, kas atbildīga par ierīces izstrādi, ražošanu, iepakošanu un marķēšanu pirms tās nonākšanas tirdzniecībā ar ražotāja nosaukumu.
5.1.3	Izgatavošanas datums	Simbols norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu. Formātam jābūt šādam: GGGG-MM-DD.
5.1.4	Derīguma termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot. Formātam jābūt šādam: GGGG-MM-DD.
LOT 5.1.5	Sērijas numurs	Norāda ražotāja sērijas numuru. Sinonīms ir "partijas numurs".
REF 5.1.6	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru. Sinonīmi ir "atsauces numurs" un "atkārtotas pasūtīšanas numurs".
5.4.4	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam lietošanas instrukcijās ir jāskata svarīga brīdinoša informācija, piemēram, brīdinājumi un piesardzības pasākumu apraksti, ko dažādu iemeslu dēļ nevar norādīt uz pašas ierīces.
5.3.6	Maksimālā pieļaujamā temperatūra	Simbols norāda maksimālo pieļaujamo temperatūru, kādai medicīnisko ierīci var droši pakļaut.
5.4.3	Skatiet lietošanas instrukciju	Norāda, ka lietotājam ir jāskata lietošanas instrukcijas. Jēdziena "Skatiet lietošanas instrukciju" sinonīms ir "Skatiet lietošanas pamācību".
MD	Medicīniska ierīce	Norāda, ka produkts ir medicīniska ierīce.

lt

Simboliai nurodomi pagal standartą ISO 15223-1 „Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai"

SIMBOLIŲ APIBRĖŽIMAS		
Simbolis ir simbolio numeris	**Simbolio pavadinimas**	**Aprašymas**
5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją, t. y. fizinį ar juridinį asmenį, atsakingą už priemonės kūrimą, gamybą, pakavimą ir ženklinimą prieš pateikiant ją į rinką jo vardu.
5.1.3	Pagaminimo data	Nurodo datą, kada medicinos priemonė buvo pagaminta. Datos formatas turi būti MMMM-mm-dd.
5.1.4	Galiojimo data	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonė tampa nebetinkama naudoti. Datos formatas turi būti MMMM-mm-dd.
LOT 5.1.5	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą. „Serijos numeris" ir „partijos numeris" yra sinonimai.
REF 5.1.6	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį. „Registracijos numeris" ir „pakartotinio užsakymo numeris" yra sinonimai.
5.4.4	Perspėjimas	Nurodo, kad naudotojui reikia vadovautis naudojimo instrukcijomis dėl svarbios perspėjamosios informacijos, pvz., įspėjimų ir perspėjimų, kurie dėl įvairių priežasčių negali būti nurodyti ant pačios priemonės.
5.3.6	Viršutinė temperatūros riba	Nurodo viršutinę temperatūros ribą, iki kurios medicinos priemonę laikyti saugu.
5.4.3	Žr. naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad vartotojas turi žiūrėti naudojimo instrukcijas. „Žr. naudojimo instrukcijas" sinonimas yra „Žr. darbo instrukcijas".
MD	Medicinos prietaisas	Nurodoma, kad gaminys yra medicinos prietaisas.

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

ro

Simbolurile sunt indicate în ISO 15223-1 Dispozitive medicale: Simbolurile care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea şi informaţiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerinţe generale

DEFINIŢIA SIMBOLURILOR		
Simbol şi număr simbol	**Denumirea simbolului**	**Descriere**
5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical, adică persoana fizică sau juridică responsabilă cu proiectarea, fabricarea, ambalarea şi etichetarea unui dispozitiv înainte de a fi introdus pe piaţă sub numele său propriu.
5.1.3	Data fabricaţiei	Indică data la care a fost produs dispozitivul medical. Formatul trebuie să fie AAAA-LL-ZZ.
5.1.4	A se utiliza înainte de	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat. Formatul trebuie să fie AAAA-LL-ZZ
LOT 5.1.5	Cod lot	Indică codul lotului emis de producător. Sinonime sunt „număr lot" şi „număr serie"
REF 5.1.6	Număr de catalog	Indică numărul de catalog emis de producător. Sinonime sunt „număr referinţă" şi „număr recomandă"
5.4.4	Atenţie	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucţiunile de utilizare pentru informaţii importante de avertizare, cum ar fi avertismentele şi precauţiile, care, din diverse motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical în sine.
5.3.6	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical destinat pentru o singură utilizare, sau pentru utilizarea pentru un singur pacient în timpul unei singur proceduri. Sinonime pentru „A nu se reutiliza" sunt „de unică folosinţă" şi „a se utiliza o singură dată".
5.4.3	Consultaţi instrucţiunile de utilizare	Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucţiunile de utilizare. Sinonim pentru „Consultaţi instrucţiunile de utilizare" este „Consultaţi instrucţiunile de operare".
MD	Dispozitiv medical	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.

bg

Символите са препратки от ISO 15223-1 Медицински устройства: Символи, които следва да се използват при етикети на медицински устройства, обозначаване и доставяна информация – част 1: Общи изисквания

ДЕФИНИЦИЯ НА СИМВОЛИТЕ		
иС инмовмоелр на символа	**Заглавие на символа**	**Описание**
5.1.1	Производител	уПсотсроочйвсат впор,о ти.зев. офдиизтиччлеяс кноат мое идлиицинското дюирзиадйинчае,с пкроотиоз лвиоцдес тся оотггоо,в оопранкоосвта знаето и поубсокзаннаечтаов амнуе нтао пнааз уасртар опйосдт свообгтост пвреендоито му име.
5.1.3	Дата на производство	пПроосиозчввеад деантоа тмае, дниац кионястково тео б уислтройство. Форматът трябва да е ГГГГ-ММ-ДД.
5.1.4	Да се използва до	мПеодсоичвиан сдкаоттаот ау,с стлреодй сктоваот оне трябва [а[аГ сГе- МкяМп-оДлДзв.а. Форматът трябва да е
LOT 5.1.5	Партиден код	пПнрооосмиоезчрвв оанд апи атпраетрлитяди. нд„Пиаяа" рсктаои дсд иненано нноиммемр." и
REF 5.1.6	Каталожен номер	Проосиозчввоад киаттеалло. ж„Рнеифяе нроемнетре нн аномер" сии „нноонмиемри з.а
5.4.4	Внимание	дПао ссоеч квоан нсеуолбтихордаи см ионсстттрау пкоцтириетбеителят зиан фупоортмраецбиая з, ак автаожк пнрае пдрупердепжаздневания и прредед ппраизчнинн ми,е драк ис,е к пориетдос нтеа вмяотт анта, спаомроатдои медицинско устройство.
5.3.6	Горна граница на температурата	тПеомспоечрваат гуорранатаат,а н гар каонятцоа м неадицинското уисзтлраогайстов. о може безопасно да бъде.
5.4.3	Консултирайте се с инструкциите за употреба	дПао ссоеч квоан нсеуолбтихордаи см ионсстттрау пкоцтириетбеи зтаелят успео ст риенбстар. уСкицинонтием з заа у „пкоотнрсеублат"и ерайте „ркаобностуал"т. ирайте се с инструкциите за
MD	Медицинско изделие	Показва, че продуктът е медицинско изделие.

hr

Simboli se referenciraju na ISO 15223-1 *Medicinski proizvodi: Simboli koje je potrebno koristiti uz naljepnice, označivanje i informacije o medicinskom proizvodu - Dio 1.: Opći zahtjevi*

DEFINICIJA SIMBOLA		
Simbol i broj simbola	**Naziv simbola**	**Opis**
5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda tj. fizičku ili pravnu osobu s odgovornošću za dizajn, proizvodnju, pakiranje i označivanje proizvoda prije stavljanja na tržište pod svojim imenom.
5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. Format mora biti GGGG-MM-DD.
5.1.4	Datum „upotrijebiti do"	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. Format mora biti GGGG-MM-DD.
LOT 5.1.5	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača. Sinonimi su "lot broj" i "broj serije".
REF 5.1.6	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj. Sinonimi su "referentni broj" ili "redni broj".
5.4.4	Oprez	Označava potrebu korisnika da pogleda upute za uporabu za važne informacije o oprezu kao što su upozorenja i mjere opreza koje zbog raznih razloga ne mogu biti naznačene na samom medicinskom proizvodu.
5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
5.4.3	Pogledajte upute za uporabu	Označava potrebu korisnika da pogleda upute za uporabu. Sinonim za "Pogledajte upute za uporabu" je "Pogledajte upute za korištenje".
MD	Medicinski proizvod	Označava da je proizvod medicinski proizvod.

mk

Симболите се повикуваат на ISO 15223-1 *Медицински средства: Симболи кои се користат на налепниците на медицинските средства, означувањето и информациите кои треба да бидат доставени - Дел 1: Општи барања*

ДЕФИНИЦИЈА НА СИМБОЛИ		
Симбол и број на симбол	**Име на симбол**	**Опис**
5.1.1	Производител	Го означува производителот на медицинското средство, т.е. физичкото или правното лице кое е одговорно за дизајнот, производството, пакувањето и означувањето на средството пред да биде ставено во промет под негово име.
5.1.3	Датум на производство	Го означува датумот на производство на медицинското средство. Форматот на датумот треба да биде ГГГГ-ММ-ДД.
5.1.4	Да се употреби до	Го означува датумот по кој не треба да се користи медицинското средство. Форматот на датумот треба да биде ГГГГ-ММ-ДД.
LOT 5.1.5	Код на серија	Означува код на серија на производителот. Негови синоними се „број на серија" и „сериски број".
REF 5.1.6	Каталошки број	Го означува каталошкиот број на производителот. Негови синоними се „референтен број" и „број за нарачка".
5.4.4	Внимание	Означува дека корисникот треба да го прочита упатството за употреба за важни информации, како предупредувања и мерки на претпазливост, кои поради разни причини, не може да бидат означени на самото медицинско средство.
5.3.6	Горна граница на температура	Ја означува горната граница на температура до која е безбедно да се изложи медицинското средство.
5.4.3	Проверете го упатството за употреба	Означува дека е потребно корисникот да го провери упатството за употреба. Синоним за „Проверете го упатството за употреба" е „Проверете во упатството за ракување".
MD	Медицинско средство	Означува дека уредот е медицинско средство.

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

en

GENERAL INFORMATION - REST OF THE WORLD

INDICATIONS FOR USE

The **U9000 Plus Ultrafilter** is indicated for purification of incoming water for dialysis fluid as well as purification of dialysis fluid to obtain *microbiologically high quality dialysis fluid**. The risk of exposure to bacteria and endotoxins can thereby be minimized.

The **U9000 Plus Ultrafilter** is intended to be used in conjunction with a water treatment system.

WARNING! The **U9000 Plus Ultrafilter** can only be used with Gambro/Baxter/Hospal dialysis machines equipped with holder for an ultrafilter.

CONTRAINDICATIONS

There are no known Contraindications for the use of **U9000 Plus Ultrafilter.**

DEFINITION OF EXPRESSIONS USED IN THIS MANUAL

WARNING! Is used to alert the operator not to take a specific action that can cause potential hazard which, if ignored, can result in an adverse reaction, injury or death.

CAUTION! Is used to alert the operator to take a specific action to protect against possible hazard which, if ignored, could have an adverse effect on the patient or equipment.

GENERAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNING! If a leakage is observed, exchange the filter.

WARNING! Water used for dialysis has to obtain microbiological quality according to international standards (e.g. ISO 23500).

WARNING! Do not use if package and/or protection caps are damaged or not in place.

CAUTION! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ADVERSE REACTIONS

If the dialysis fluid or the incoming water is heavily contaminated or the handling of **U9000 Plus Ultrafilter** is incorrect, there is a risk of bacterial and/or pyrogenic overload in the Ultrafilter with consequent risk of breakthrough. The patient may then be exposed to bacteria or pyrogens sufficient to induce a pyrogenic reaction with symptoms of shivering and raised body temperature. Pyrogenic reaction may be accompanied by severe reduction in blood pressure.
Patient exposure to high concentrations of disinfectants due to inadequate rinsing of **U9000 Plus Ultrafilter** after chemical disinfection may lead to symptoms of rash, chest pain and hemolysis. It is therefore imperative to validate the rinsing procedure after each disinfection procedure (residual test).

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

The manufacturer warrants that the **U9000 Plus** has been manufactured in accordance with its specifications and in compliance with good manufacturing practices, other applicable industry standards and regulatory requirements.

If provided with the lot number of the defective product, the manufacturer will, by replacement or credit, remedy manufacturing defects in the **U9000 Plus** becoming apparent before the expiry date.

Expiry date: Refer to information on the unit container label.

The warranty above is in lieu of, and to the exclusion of, any other warranty, whether written or oral, expressed or implied, statutory or otherwise, and there are no warranties of merchantability or fitness or other warranties, which extend beyond those described.

The remedy set out above for manufacturing defects is the sole remedy available to any person due to defects in the **U9000 Plus** and the manufacturer shall not be liable for any consequential or incidental loss, damage, injury or expense arising directly or indirectly from the use of the **U9000 Plus**, whether as a result of any defect therein or otherwise.

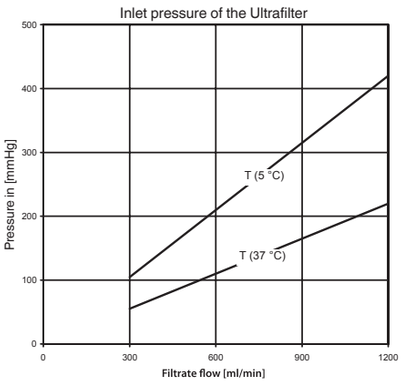
The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with warnings, directions and instructions in the labelling, damage arising from events after the manufacturer's release of the **U9000 Plus** before use in order to insure that the **U9000 Plus** is in proper condition, or any warranty given by independent distributors or dealers.

PERFORMANCE

** microbiologically high quality dialysis fluid*
U9000 Plus Ultrafilter is installed to the dialysis fluid circuit of the dialysis machine as described in the respective operator's manual; Concentrates and dialysis water as specified in ISO 23500 have to be used for the preparation of dialysis fluid.

Depending on the fluid circuit setup and the sequence of Ultrafilters, **standard dialysis fluid, ultrapure dialysis fluid and online-prepared substitution fluid used for haemodiafiltration or haemofiltration as described in ISO 23500 can be achieved.** For information on which dialysis fluid quality can be achieved in a given setup, refer to the operator's manual of the respective dialysis machine.

The following reduction factors for bacteria and endotoxins are typically achieved by filtration with **U9000 Plus Ultrafilter**:
- Concentration of bacteria is reduced by a factor of > 10^7 (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Concentration of endotoxins is reduced by a factor of > $10^{3.5}$ (E. coli 055:B5)



Details of the test methodologies are available to the user upon request.

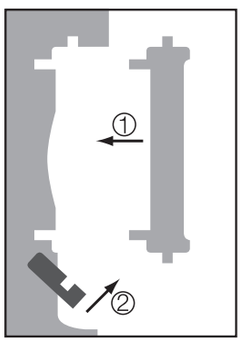
SPECIFICATIONS

REF	U9000 Plus
Maximum Q_{UF} (l/min)	1.2
Surface area (m^2)	2.4
Storage conditions:	Below + 30°C (+ 86°F).
Materials Membrane Potting Housing Gasket	 PAES/PVP Polyurethane Polyphenylsulfone Silicone rubber

DIRECTIONS FOR USE - REST OF THE WORLD

INSTALLATION / CHANGE OF ULTRAFILTER

U9000 Plus Ultrafilter is connected to the dialysis fluid circuit as illustrated in the figure below:



For detailed information refer to operator's manual of the dialysis machine.

OPERATION

After installation, the **U9000 Plus Ultrafilter** is operated completely by the dialysis machine.

WARNING! The **U9000 Plus Ultrafilter** is delivered non sterile. The **U9000 Plus Ultrafilter** has to be disinfected prior to first use.
For further information see Operator's manual of the dialysis machine.

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

FILTER LIFE TIME / FREQUENCY OF CHANGE

The **U9000 Plus Ultrafilter** has to be exchanged regularly.

The frequency for changing the Ultrafilter can vary between once a month and once every three months according to the information given in the operator's manual of the dialysis machine.

After exchange, handle and dispose the product according facility procedures and applicable local, state and federal laws and regulations.

WARNING! U9000 Plus Ultrafilter has to be exchanged according table below.

Maximum time of installation	Maximum number of disinfection (in total)	Maximum number of sodium hypochlorite based disinfections
90 days	150	12

DISINFECTION / CLEANING

WARNING! Disinfection according to this IFU is essential to ensure safety and performance of the product.

U9000 Plus Ultrafilter is included in all dialysis machine cleaning and disinfection procedures. The filter remains mounted in the dialysis machine for storage between treatments.

The following types of disinfection can be performed with **U9000 Plus Ultrafilter**:

- Heat disinfection
- Chemical disinfection with following agents:
  - peracetic acid (≤ 0.1 %)
  - sodium carbonate (≤ 0.5 %)
  - sodium hypochlorite (≤ 0.5 %)
  - citric acid (≤ 2.0 %)

For detailed information refer to operator's manual of the dialysis machine.

en

GENERAL INFORMATION - USA

INDICATIONS FOR USE

The **U9000 Plus Ultrafilter** is indicated for purification of incoming water for dialysis fluid as well as purification of dialysis fluid to obtain standard dialysis fluid in accordance with international standards requirements and local regulations. The risk of exposure to bacteria and endotoxins can thereby be minimized.

The **U9000 Plus Ultrafilter** is intended to be used in conjunction with a water treatment system.

WARNING! The **U9000 Plus Ultrafilter** can only be used with AK98 dialysis machines equipped with holder for an ultrafilter.

CONTRAINDICATIONS

There are no known Contraindications for the use of **U9000 Plus Ultrafilter.**

DEFINITION OF EXPRESSIONS USED IN THIS MANUAL

WARNING! Is used to alert the operator not to take a specific action that can cause potential hazard which, if ignored, can result in an adverse reaction, injury or death.

CAUTION! Is used to alert the operator to take a specific action to protect against possible hazard which, if ignored, could have an adverse effect on the patient or equipment.

GENERAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNING! If a leakage is observed, exchange the filter.

WARNING! Water used for dialysis has to obtain microbiological quality according to international standards (e.g. ISO 23500).

WARNING! Do not use if package and/or protection caps are damaged or not in place.

CAUTION! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ADVERSE REACTIONS

If the dialysis fluid or the incoming water is heavily contaminated or the handling of **U9000 Plus Ultrafilter** is incorrect, there is a risk of bacterial and/or pyrogenic overload in the Ultrafilter with consequent risk of breakthrough. The patient may then be exposed to bacteria or pyrogens sufficient to induce a pyrogenic reaction with symptoms of shivering and raised body temperature. Pyrogenic reaction may be accompanied by severe reduction in blood pressure.

Patient exposure to high concentrations of disinfectants due to inadequate rinsing of **U9000 Plus Ultrafilter** after chemical disinfection may lead to symptoms of rash, chest pain and hemolysis. It is therefore imperative to validate the rinsing procedure after each disinfection procedure (residual test).

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

The manufacturer warrants that the **U9000 Plus** has been manufactured in accordance with its specifications and in compliance with good manufacturing practices, other applicable industry standards and regulatory requirements.

If provided with the lot number of the defective product, the manufacturer will, by replacement or credit, remedy manufacturing defects in the **U9000 Plus** becoming apparent before the expiry date.

Expiry date: Refer to information on the unit container label.

The warranty above is in lieu of, and to the exclusion of, any other warranty, whether written or oral, expressed or implied, statutory or otherwise, and there are no warranties of merchantability or fitness or other warranties, which extend beyond those described.

The remedy set out above for manufacturing defects is the sole remedy available to any person due to defects in the **U9000 Plus** and the manufacturer shall not be liable for any consequential or incidental loss, damage, injury or expense arising directly or indirectly from the use of the **U9000 Plus**, whether as a result of any defect therein or otherwise.

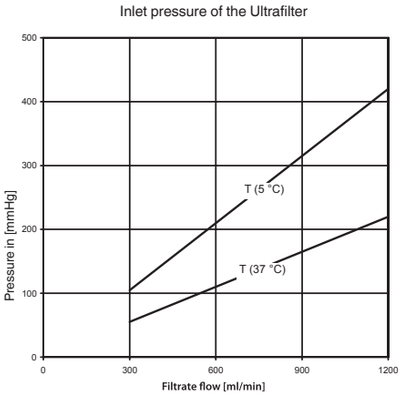
The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with warnings, directions and instructions in the labelling, damage arising from events after the manufacturer's release of the **U9000 Plus** before use in order to insure that the **U9000 Plus** is in proper condition, or any warranty given by independent distributors or dealers.

PERFORMANCE

U9000 Plus Ultrafilter is installed to the dialysis fluid circuit of the dialysis machine as described in the respective operator's manual; Concentrates and dialysis water as specified in ISO 23500 have to be used for the preparation of dialysis fluid.

The following reduction factors for bacteria and endotoxins are typically achieved by filtration with **U9000 Plus Ultrafilter**:

- Concentration of bacteria is reduced by a factor of > 10^7 (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Concentration of endotoxins is reduced by a factor of > $10^{3.5}$ (E. coli 055:B5)



Details of the test methodologies are available to the user upon request.

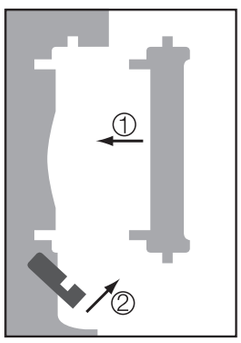
SPECIFICATIONS

REF	U9000 Plus
Maximum Q_{UF} (l/min)	1.2
Surface area (m^2)	2.4
Storage conditions:	Below + 30°C (+ 86°F).
Materials Membrane Potting Housing Gasket	 PAES/PVP Polyurethane Polyphenylsulfone Silicone rubber

DIRECTIONS FOR USE - USA

INSTALLATION / CHANGE OF ULTRAFILTER

U9000 Plus Ultrafilter is connected to the dialysis fluid circuit as illustrated in the figure below:



For detailed information refer to operator's manual of the dialysis machine.

OPERATION

After installation, the **U9000 Plus Ultrafilter** is operated completely by the dialysis machine.

WARNING! The **U9000 Plus Ultrafilter** is delivered non sterile. The **U9000 Plus Ultrafilter** has to be disinfected prior to first use.

For further information see Operator's manual of the dialysis machine.

FILTER LIFE TIME / FREQUENCY OF CHANGE

The **U9000 Plus Ultrafilter** has to be exchanged regularly.

The frequency for changing the Ultrafilter can vary between once a month and once every three months according to the information given in the operator's manual of the dialysis machine.

After exchange, handle and dispose the product according facility procedures and applicable local, state and federal laws and regulations.

WARNING! U9000 Plus Ultrafilter has to be exchanged according table below.

Maximum time of installation	Maximum number of disinfection (in total)	Maximum number of sodium hypochlorite based disinfections
90 days	150	12

DISINFECTION / CLEANING

WARNING! Disinfection according to this IFU is essential to ensure safety and performance of the product.

U9000 Plus Ultrafilter is included in all dialysis machine cleaning and disinfection procedures. The filter remains mounted in the dialysis machine for storage between treatments.

The following types of disinfection can be performed with **U9000 Plus Ultrafilter**:

- Heat disinfection
- Chemical disinfection with following agents:
  - peracetic acid (≤ 0.1 %)
  - sodium hypochlorite (≤ 0.5 %)
  - citric acid (≤ 2.0 %)

For detailed information refer to operator's manual of the dialysis machine.

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

de

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Der **U9000 Plus Ultrafilter** ist sowohl für die Reinigung des zulaufenden Wassers für Dialyseflüssigkeit als auch für die Reinigung der Dialyseflüssigkeit zur Gewinnung von *mikrobiologisch hochwertiger Dialyseflüssigkeit geeignet.** Dadurch kann das Risiko einer Exposition gegenüber Bakterien und Endotoxinen minimiert werden.

Der **U9000 Plus Ultrafilter** ist für die Benutzung mit einem Wasseraufbereitungssystem vorgesehen.

WARNHINWEIS! Der **U9000 Plus Ultrafilter** kann nur mit Gambro / Baxter / Hospal-Dialysegeräten verwendet werden, die mit einem Halter für Ultrafilter ausgestattet sind.

GEGENANZEIGEN

Für die Verwendung des **U9000 Plus Ultrafilter** gibt es keine bekannten Gegenanzeigen.

BEGRIFFSDEFINITIONEN DIESER GEBRAUCHSINFORMATION

WARNUNG! bedeutet, dass der Anwender eine bestimmte Handlung nicht ausführen soll, die sonst potenziell ein Risiko verursachen und zu einer ernsten Nebenwirkung, Verletzung oder zum Tod führen könnte.

VORSICHT! bedeutet, dass der Anwender, um so einem potenziellen Risiko vorzubeugen, eine bestimmte Handlung ausführen soll, die, wenn sie ignoriert würde, eine negative Auswirkung auf den Patienten oder das Gerät haben könnte.

ALLGEMEINE WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNUNG!Tauschen Sie bei einer Leckage den Filter aus.

WARNHINWEIS! Das für die Dialyse verwendete Wasser muss eine mikrobiologische Qualität nach internationalen Normen (z. B. ISO 23500) erlangen.

WARNUNG! Der Filter darf nicht benutzt werden, wenn die Verpackung und/oder die Schutzkappen beschädigt sind oder die Schutzkappen nicht richtig positioniert sind.

VORSICHT! Nach Bundesgesetz (USA) ist der Verkauf dieses Produktes nur auf Veranlassung eines Arztes zulässig.

NEBENWIRKUNGEN

Wenn die Dialyseflüssigkeit oder das zugeführte Wasser erheblich kontaminiert ist oder der **U9000 Plus Ultrafilter** nicht sachgemäß verwendet wird, besteht das Risiko einer bakteriellen und/oder pyrogenen Überlastung im Ultrafilter und eines daraus resultierendem Filterdurchbruchs. Kommt es zu einem Filterdurchbruch, wird der Patient möglicherweise Bakterien oder Pyrogenen ausgesetzt, die eine pyrogene Reaktion mit Symptomen wie Schüttelfrost und erhöhter Körpertemperatur auslösen können. Eine pyrogene Reaktion kann mit starkem Blutdruckabfall einhergehen.

Wenn der **U9000 Plus Ultrafilter** nach der chemischen Desinfektion nicht ausreichend gespült wird, wird der Patient hohen Konzentrationen von Desinfektionsmitteln ausgesetzt. Dies kann Symptome wie Hautausschlag, Thoraxschmerz und Hämolyse verursachen. Daher muss das Ergebnis des Spülvorgangs nach jeder Desinfektion validiert werden (Rückstandstest).

GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Der Hersteller garantiert, dass der **U9000 Plus** in Übereinstimmung mit den Spezifikationen und unter Einhaltung ordnungsgemäßer Herstellungspraktiken sowie anderer anwendbarer industrieller Standards und Verordnungen hergestellt worden ist.

Wenn am **U9000 Plus** vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums Fabrikationsfehler festgestellt werden, wird bei Angabe der Chargennummer des fehlerhaften Produkts vom Hersteller eine Ersatzlieferung oder eine Gutschrift vorgenommen.

Verfalldatum: siehe Etikettierung auf Verpackung.

Die vorstehend genannte Gewährleistung gilt anstelle und unter Ausschluss jeglicher anderer mündlichen und schriftlichen, ausdrücklichen oder stillschweigenden, gesetzlichen oder anderer Gewährleistungen. Gewährleistungen im Hinblick auf Tauglichkeit oder Eignung oder andere Gewährleistungen, die über die oben bezeichneten hinausgehen, werden nicht übernommen.

Der oben erwähnte Gewährleistungsanspruch für Fabrikationsfehler ist der ausschließliche Anspruch, der aufgrund von Mängeln des **U9000 Plus** besteht. Der Hersteller ist nicht haftbar für Folgeschäden oder beiläufig entstandene Schäden sowie Schäden, Verletzungen oder Kosten, die direkt oder indirekt vom Gebrauch des **U9000 Plus** herrühren, gleichgültig, ob sie durch einen Mangel desselben oder auf andere Weise begründet worden sind.

Die Haftung des Herstellers besteht nicht für Missbrauch, unsachgemäße Handhabung, Nichteinhaltung von Warnhinweisen, Anweisungen und Instruktionen auf der Etikettierung sowie für Schäden, die auf Umstände nach der Freigabe des **U9000 Plus** durch den Hersteller, Versäumnis oder Unterlassung von Prüfungen des **U9000 Plus** vor Inbetriebnahme zur Vergewisserung, dass der **U9000 Plus** sich in ordnungsgemäßem Zustand befindet, oder für Gewährleistungen jeglicher Art, die von unabhängigen Vertriebsstellen oder Händlern übernommen worden sind.

LEISTUNG

* mikrobiologisch hochwertige Dialyseflüssigkeit

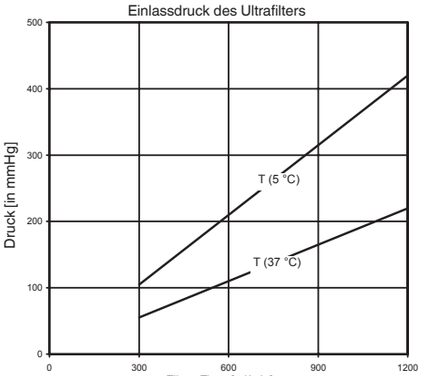
Der U9000 Plus Ultrafilter wird in den Dialyseflüssigkeitskreislauf des Dialysegerätes eingebaut, wie in der jeweiligen Bedienungsanleitung beschrieben. Für die Zubereitung der Dialyseflüssigkeit sind Konzentrate und Dialysewasser nach ISO 23500 zu verwenden.

Je nach Einrichtung des Flüssigkeitskreislaufs und der Reihenfolge der Ultrafilter können Standard-Dialyseflüssigkeit, **ultrareine Dialyseflüssigkeit und online aufbereitete Substitutionsflüssigkeit für die Hämodiafiltration oder Hämofiltration, wie in ISO 23500 beschrieben, erreicht werden.**

Informationen darüber, welche Qualität der Dialyseflüssigkeit in einer bestimmten Einrichtung erreicht werden kann, finden Sie in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Dialysegeräts.

Die folgenden Reduktionsfaktoren für Bakterien und Endotoxine werden typischerweise durch die Filtration mit dem **U9000 Plus Ultrafilter** erreicht:

- Die Bakterienkonzentration ist um einen Faktor > 10^7 reduziert (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Die Endotoxinkonzentration ist um einen Faktor > $10^{3,5}$ reduziert (E. coli 055:B5)



Einzelheiten zu den Testmethoden stehen dem Benutzer auf Anfrage zur Verfügung.

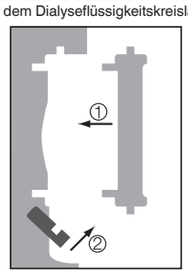
TECHNISCHE DATEN

REF	U9000 Plus
Max. Q_{UF} (l/min)	1,2
Oberfläche (m^2)	2,4
Lagerbedingungen:	Unter + 30 ° C (+ 86 ° F).
Materialien	
Membran	PAES/PVP
Vergussmasse	Polyurethan
Gehäuse	Polyphenylsulfon
Dichtungsring	Silikonkautschuk

ANWENDUNGSHINWEISE

INSTALLATION/AUSTAUSCH DES ULTRAFILTERS

Der **U9000 Plus Ultrafilter** ist wie in der nachfolgenden Abbildung dargestellt mit dem Dialyseflüssigkeitskreislauf verbunden:



Ausführliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Dialysegerätes.

BETRIEB

Nach der Installation wird der **U9000 Plus Ultrafilter** vollständig durch das Dialysegerät betrieben.

WARNUNG! Der **U9000 Plus Ultrafilter** wird unsteril geliefert. Der **U9000 Plus Ultrafilter** muss vor der ersten Verwendung desinfiziert werden.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Dialysegerätes.

NUTZUNGSDAUER DES FILTERS/ AUSTAUSCHHÄUFIGKEIT

Der **U9000 Plus Ultrafilter** muss regelmäßig ausgetauscht werden.

Wie oft der Ultrafilter gewechselt werden muss, kann zwischen einmal im Monat und einmal alle drei Monate gemäß den Angaben in der Betriebsanleitung des Dialysegeräts variieren.

Behandeln und entsorgen Sie das Produkt nach dem Austausch gemäß den Verfahren Ihrer Einrichtung und den jeweils geltenden Gesetzen und Vorschriften.

WARNUNG! Der **U9000 Plus Ultrafilter** muss gemäß der folgenden Tabelle ausgetauscht werden.

Maximale Installationsdauer	Maximale Anzahl der Desinfektionen (insgesamt)	Maximale Anzahl von Desinfektionen auf Natriumhypochlorit-Basis
90 Tage	150	12

DESINFEKTION/REINIGUNG

WARNHINWEIS! Eine Desinfektion gemäß dieser Gebrauchsanweisung ist wichtig, um die Sicherheit und Leistung des Produkts zu gewährleisten.

Der **U9000 Plus Ultrafilter** wird in alle Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge des Dialysegerätes einbezogen.
Der Filter bleibt zur Aufbewahrung zwischen den Behandlungen im Dialysegerät montiert.

Der **U9000 Plus Ultrafilter** eignet sich für die folgenden Desinfektionsmethoden:

- Heißdesinfektion
- Chemische Desinfektion mit den folgenden Desinfektionsmitteln:
  - Peressigsäure (≤ 0,1 %)
  - Natriumcarbonat (≤ 0,5 %)
  - Natriumhypochlorit (≤ 0,5 %)
  - Zitronensäure (≤ 2,0 %)

Ausführliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Dialysegerätes.

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

fr

INFORMATIONS GÉNÉRALES

INDICATIONS

L'**Ultrafiltre U9000 Plus** est indiqué pour la purification de l'alimentation en eau pour la solution de dialyse ainsi que la purification de la solution de dialyse afin d'obtenir *microbiologiquement une solution de dialyse de haute qualité.** Le risque d'exposition aux bactéries et aux endotoxines peut ainsi être limité.

L'**Ultrafiltre U9000 Plus** est conçu pour être utilisé en association avec un système de traitement d'eau.

AVERTISSEMENT! L'**Ultrafiltre U9000 Plus** ne peut être utilisé qu'avec des générateurs de dialyse Gambro/Baxter/Hospal équipés d'un support pour ultrafiltre.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de l'**Ultrafiltre U9000 Plus**.

DÉFINITION DES TERMES UTILISÉS DANS CE MANUEL

AVERTISSEMENT! Indique à l'utilisateur de ne pas entreprendre une action spécifique risquant d'entraîner un éventuel danger qui, s'il est ignoré, est susceptible de provoquer un effet indésirable, une blessure ou la mort.

ATTENTION! Indique à l'utilisateur d'entreprendre une action spécifique pour éviter un éventuel danger qui, s'il est ignoré, peut entraîner un effet indésirable pour le patient ou l'équipement.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

AVERTISSEMENT! Si vous constatez une fuite, remplacez le filtre.

AVERTISSEMENT! L'eau utilisée pour la dialyse doit atteindre une qualité microbiologique conformément aux normes internationales (p. ex. ISO 23500).

AVERTISSEMENT! Ne pas utiliser si l'emballage ou les bouchons de protection sont endommagés ou ne sont pas correctement positionnés.

ATTENTION! La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale.

EFFETS INDÉSIRABLES

Si la solution de dialyse ou l'arrivée d'eau sont très contaminées, ou si l'**Ultrafiltre U9000 Plus** est manipulé de façon incorrecte, il peut y avoir une surcharge bactérienne et/ou pyrogénique dans l'ultrafiltre et, par conséquent, un risque de passage dans la solution. Le patient pourrait être alors exposé aux bactéries ou aux pyrogènes en quantité suffisante pour développer une réaction pyrogénique et présenter les symptômes suivants : frissons et augmentation de la température corporelle. Une réaction pyrogénique peut s'accompagner d'une importante chute de la pression sanguine. L'exposition à de fortes concentrations de désinfectant en raison d'un rinçage inadéquat de l'**Ultrafiltre U9000 Plus** après une désinfection chimique risque de provoquer des démangeaisons, des douleurs thoraciques et une hémolyse pour le patient. Il est donc impératif de vérifier soigneusement l'efficacité du rinçage après chaque désinfection chimique (test des résidus).

GARANTIES ET LIMITES DE RESPONSABILITÉ

Le fabricant garantit que l'**U9000 Plus** a été fabriqué conformément aux spécifications et aux bonnes pratiques de fabrication, aux normes applicables à l'industrie et aux exigences réglementaires.

Sur indication du numéro de lot du produit défectueux, le fabricant s'engage à remplacer ou rembourser l'**U9000 Plus** présentant un défaut de fabrication, apparu avant la date de péremption.

Date de péremption : Lire les informations figurant sur l'étiquette de l'emballage.

La garantie du paragraphe ci-dessus s'applique en lieu et place de tout autre garantie, écrite ou orale, expresse ou implicite, légale ou autre, et aucune garantie, commerciale, technique ou différente de celles spécifiées précédemment ne saurait être prise en compte.

Le seul recours en présence de vices de fabrication est la garantie prévue au paragraphe ci-dessus. Cette garantie n'engage pas le fabricant en cas de perte, dommage, blessure ou dépense directement ou indirectement liés à l'utilisation du **U9000 Plus**.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation ou mauvaise manipulation, de non-respect des mises en garde, directives et instructions stipulées sur l'étiquetage, de dommages survenant après la mise en vente du **U9000 Plus**, en cas d'oubli de contrôle du **U9000 Plus** avant utilisation pour s'assurer que l'**U9000 Plus** est en état de fonctionner, ou pour toute autre garantie donnée par les distributeurs ou revendeurs indépendants.

PERFORMANCES

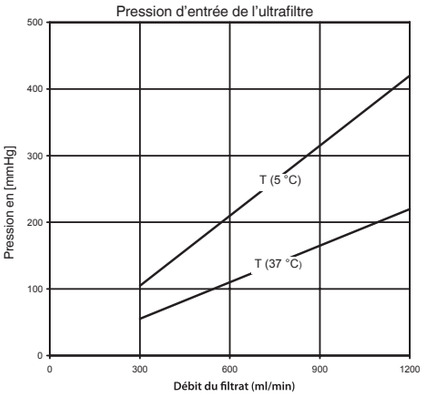
* solution de dialyse de haute qualité microbiologique
L'**Ultrafiltre U9000 Plus** est installé sur le circuit de solution de dialyse de l'appareil de dialyse tel que décrit dans le manuel d'utilisation correspondant ; les concentrés et l'eau de dialyse tels que spécifiés dans la norme ISO 23500 doivent être utilisés pour la préparation de la solution de dialyse.

En fonction de la configuration du circuit de liquide et de l'ordre des ultrafiltres, **une solution de dialyse standard, une solution de dialyse ultrapure et un liquide de substitution préparé en ligne utilisé pour l'hémodiafiltration ou l'hémofiltration, comme décrit dans la norme ISO 23500, peuvent être obtenus.**

Pour obtenir des informations sur quelle qualité de solution de dialyse peut être obtenue dans une configuration donnée, consultez le manuel d'utilisation de l'appareil de dialyse concerné.

Les facteurs de réduction des bactéries et endotoxines suivants sont généralement obtenus par filtration à l'aide de l'**Ultrafiltre U9000 Plus** :

- La concentration de bactéries est réduite par un facteur de $>10^{7}$ (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- La concentration d'endotoxines est réduite par un facteur de $>10^{3,5}$ (E. coli 055 : B5)



Les détails des méthodes de test sont disponibles sur demande de l'utilisateur.

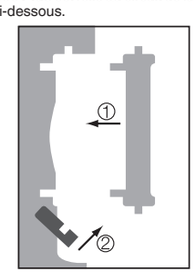
SPÉCIFICATIONS

REF	U9000 Plus
Q maximum$_{UF}$ (l/min)	1,2
Surface membranaire (m²)	2,4
Conditions de stockage:	En dessous de + 30 ° C.
Composants Membrane Matériau d'empottage Coque Joint	**Matériaux** PAES/PVP Polyuréthane Polyphénylsulfone Caoutchouc siliconé

MODE D'EMPLOI

INSTALLATION / REMPLACEMENT DE L'ULTRAFILTRE

L'**Ultrafiltre U9000 Plus** est relié au circuit de la solution de dialyse comme illustré ci-dessous.



Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation du générateur de dialyse.

FONCTIONNEMENT

Une fois installé, l'**Ultrafiltre U9000 Plus** est pris en charge par le générateur de dialyse à 100 %.

AVERTISSEMENT! L'**Ultrafiltre U9000 Plus** est fourni non stérile. Il doit être désinfecté avant sa première utilisation.

Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation du générateur de dialyse.

DURÉE DE VIE DU FILTRE / FRÉQUENCE DE REMPLACEMENT

L'**Ultrafiltre U9000 Plus** doit être remplacé régulièrement.

La fréquence de remplacement de l'ultrafiltre peut varier entre une fois par mois et une fois tous les trois mois, en fonction des in[illegible] générateur de dialyse.

Après échange, manipulez et jetez le produit conformément aux procédures de l'établissement et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

AVERTISSEMENT ! L'**Ultrafiltre U9000 Plus** doit être remplacé selon le tableau ci-dessous.

Temps maximum d'installation	Nombre maximum de désinfections (au total)	Nombre maximum de désinfections à base d'hypochlorite de sodium
90 jours	150	12

DÉSINFECTION / NETTOYAGE

AVERTISSEMENT! La désinfection telle que décrite dans cette notice est essentielle pour garantir la sécurité et la performance du produit.

L'**Ultrafiltre U9000 Plus** est inclus dans tous les cycles de désinfection et de nettoyage du générateur de dialyse.
Il reste fixé sur le générateur de dialyse lorsque celui-ci est inutilisé entre les traitements.

Les types de désinfection suivants peuvent être réalisés avec l'**Ultrafiltre U9000 Plus** :

- Désinfection par la chaleur
- Désinfection chimique avec les agents suivants :
  - acide peracétique (≤ 0,1 %)
  - carbonate de sodium (≤ 0,5 %)
  - hypochlorite de sodium (≤ 0,5 %)
  - acide citrique (≤ 2,0 %)

Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation du générateur de dialyse.

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

it

INFORMAZIONI GENERALI

INDICAZIONI D'USO

L'**Ultrafiltro U9000 Plus** è indicato per la purificazione dell'acqua in ingresso per il liquido di dialisi e per la purificazione del liquido di dialisi per ottenere *un liquido di dialisi microbiologicamente di alta qualità.* * Il rischio di esposizione a batteri ed endotossine può pertanto essere ridotto al minimo.

L'**Ultrafiltro U9000 Plus** è inteso per l'uso in combinazione con un sistema di trattamento dell'acqua.

AVVERTIMENTO! L'**Ultrafiltro U9000 Plus** può essere utilizzato solo con macchine per dialisi Gambro / Baxter / Hospal dotate di supporto per ultrafiltro.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note per l'uso dell'**Ultrafiltro U9000 Plus**.

DEFINIZIONE DELLE ESPRESSIONI UTILIZZATE NEL MANUALE

AVVERTENZA Viene utilizzata per avvertire l'operatore di non intraprendere un'azione specifica che possa provocare un potenziale pericolo che, se ignorato, potrebbe portare a una reazione avversa, a un trauma o addirittura alla morte.

AVVISO Viene utilizzato per avvertire l'operatore di intraprendere un'azione specifica per evitare un possibile pericolo che, se ignorato, potrebbe avere un effetto avverso sul paziente o sui dispositivi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

AVVERTENZA Se si osserva una perdita, cambiare il filtro.

AVVERTENZA L'acqua utilizzata per la dialisi deve ottenere una qualità microbiologica conforme agli standard internazionali (ad esempio, ISO 23500).

AVVERTENZA Non utilizzare se la confezione e/o i tappi di protezione sono danneggiati o se sono assenti.

AVVISO Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo al medico o su prescrizione del medico.

REAZIONI AVVERSE

Se il liquido di dialisi o l'acqua in ingresso sono molto contaminati o l'**Ultrafiltro U9000 Plus** non viene utilizzato in modo corretto, sussiste il rischio di sovraccarico batterico e/o pirogeno nell'ultrafiltro con conseguente rischio di penetrazione. Il paziente potrebbe essere quindi esposto a batteri o agenti pirogeni sufficienti a indurre una reazione pirogena con sintomi di tremori e temperatura corporea elevata. La reazione pirogena può essere accompagnata da una grave riduzione della pressione arteriosa.

L'esposizione del paziente a concentrazioni elevate di disinfettanti a seguito di un risciacquo inadeguato dell'**Ultrafiltro U9000 Plus** dopo la disinfezione chimica può causare sintomi di eruzione cutanea, dolore toracico ed emolisi. È pertanto essenziale convalidare la procedura di risciacquo dopo ciascuna procedura di disinfezione (test dei residui).

GARANZIA E LIMITAZIONI DELLA RESPONSABILITÀ

Il produttore garantisce che l'**Ultrafiltro U9000 Plus** è stato fabbricato in conformità alle proprie specifiche e alle norme di buona fabbricazione, ad altri standard relativi del settore e ai requisiti di legge.

Se viene fornito il numero di lotto di un prodotto difettoso, il produttore si impegna a sostituire o fornire nota di credito per il materiale reso per difetti di fabbricazione dell'**Ultrafiltro U9000 Plus** evidenziati prima della data di scadenza.

Data di scadenza: Fare riferimento alle informazioni presenti sull'etichetta del contenitore dell'ultrafiltro.

La garanzia sopra menzionata sostituisce ed esclude altre garanzie scritte o verbali, espresse o implicite, imposte dalla legge o da altre condizioni; non sono presenti altre garanzie di commerciabilità o di idoneità o altre garanzie che estendono quelle già descritte.

La soluzione precedentemente descritta in caso di difetti di fabbricazione rappresenta la sola soluzione possibile in caso di difetti dell'**Ultrafiltro U9000 Plus** e il produttore non è responsabile di perdite, danni, incidenti o spese conseguenti o incidentali derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo dell'**Ultrafiltro U9000 Plus**, che derivino o meno da un difetto del dispositivo.

Il produttore non è responsabile per l'uso improprio, la manipolazione inadeguata, la mancata conformità con le avvertenze, le indicazioni e le istruzioni presenti nelle etichette, e il danno derivante da eventi verificatisi dopo l'invio dell'**Ultrafiltro U9000 Plus** da parte del produttore prima dell'utilizzo al fine di assicurare che l'ultrafiltro **U9000 Plus** sia in condizioni idonee o di qualsiasi altra garanzia fornita da distributori o rivenditori indipendenti.

PRESTAZIONI

* liquido di dialisi di alta qualità microbiologica

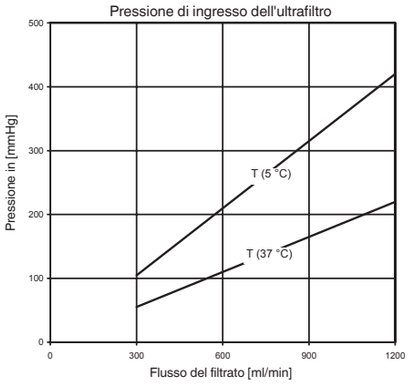
L'**Ultrafiltro U9000 Plus** viene installato nel circuito del liquido di dialisi dell'apparecchiatura per dialisi, come descritto nel relativo manuale dell'operatore; per la preparazione del liquido di dialisi devono essere utilizzati i concentrati e l'acqua di dialisi, come specificato nella norma ISO 23500.

In base alla preparazione del circuito del liquido e alla sequenza di ultrafiltri, **è possibile ottenere il liquido per dialisi standard, il liquido per dialisi ultrapuro e il liquido di sostituzione preparato in linea utilizzato per emodiafiltrazione o emofiltrazione come descritto nella norma ISO 23500.**

Per informazioni sulla qualità dei liquidi per dialisi che è possibile ottenere in una determinata preparazione, consultare il manuale dell'operatore della rispettiva apparecchiatura per dialisi.

Tramite la filtrazione con l'**Ultrafiltro U9000 Plus** in genere si ottengono i fattori di riduzione per i batteri e le endotossine indicati di seguito:

- La concentrazione di batteri è ridotta di un fattore > 10^7 (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- La concentrazione delle endotossine è ridotta di un fattore > $10^{3,5}$ (E. coli 055:B5)



I dettagli delle metodologie di test sono resi disponibili all'utente su richiesta.

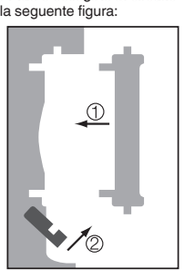
SPECIFICHE

REF	U9000 Plus
Q_{UF} massimo (l/min)	1,2
Superficie (m^2)	2,4
Condizioni di conservazione:	inferiore a + 30 ° C (+ 86 ° F).
Materiali Membrana Sigillante Contenitore Saldatura	 PAES/PVP Poliuretano Polifenilsulfone Gomma di silicone

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE/SOSTITUZIONE DELL'ULTRAFILTRO

L'**Ultrafiltro U9000 Plus** è collegato al circuito del liquido di dialisi come illustrato nella seguente figura:



Per informazioni dettagliate, vedere il manuale dell'operatore della macchina per dialisi.

FUNZIONAMENTO

Dopo l'installazione, l'**Ultrafiltro U9000 Plus** è integrato completamente dalla macchina per dialisi.

AVVERTENZA L'**Ultrafiltro U9000 Plus** è fornito non sterile. L'**Ultrafiltro U9000 Plus** deve essere disinfettato prima del primo utilizzo.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore della macchina per dialisi.

SCADENZA/FREQUENZA DI SOSTITUZIONE DEL FILTRO

L'**Ultrafiltro U9000 Plus** deve essere sostituito regolarmente.

La frequenza per la sostituzione di Ultrafilter può variare tra una volta al mese e una volta ogni tre mesi in base alle informazioni indicate nel manuale dell'operatore della macchina per dialisi.

Dopo lo scambio, maneggiare e smaltire il prodotto secondo le procedure della struttura e le leggi e le regolamentazioni locali, statali e federali applicabili.

AVVERTENZA! Ultrafiltro U9000 Plus deve essere sostituito in base alla seguente tabella.

Tempo massimo di installazione	Numero massimo di disinfezioni (in totale)	Numero massimo di disinfezioni a base di ipoclorito di sodio
90 giorni	150	12

DISINFEZIONE/PULIZIA

AVVERTENZA La disinfezione eseguita in conformità alle presenti istruzioni d'uso è essenziale per garantire la sicurezza e l'efficacia del prodotto.

L'**Ultrafiltro U9000 Plus** è incluso in tutte le procedure di pulizia e disinfezione della macchina per dialisi.
Il filtro rimane installato nella macchina per dialisi tra un trattamento e l'altro.

L'**Ultrafiltro U9000 Plus** può essere sottoposto ai seguenti tipi di disinfezione:

- Disinfezione termica
- Disinfezione chimica con i seguenti prodotti:
  - acido peracetico (≤ 0,1 %)
  - carbonato di sodio (≤ 0,5 %)
  - ipoclorito di sodio (≤ 0,5 %)
  - acido citrico (≤ 2,0 %)

Per informazioni dettagliate, vedere il manuale dell'operatore della macchina per dialisi.

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

es

INFORMACIÓN GENERAL

INDICACIONES DE USO

El **Ultrafiltro U9000 Plus** está indicado para la purificación del agua entrante para el líquido de diálisis, así como para la purificación del líquido de diálisis con el fin de obtener *líquido de diálisis de alta calidad microbiológica**. De este modo, el riesgo de exposición a bacterias y endotoxinas puede minimizarse.

El **Ultrafiltro U9000 Plus** ha sido diseñado para su uso en combinación con un sistema de tratamiento de agua.

¡ADVERTENCIA! El **Ultrafiltro U9000 Plus** solo se puede utilizar con máquinas de diálisis Gambro / Baxter / Hospal equipadas con soporte para ultrafiltro.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas para el uso del **Ultrafiltro U9000 Plus.**

DEFINICIÓN DE EXPRESIONES UTILIZADAS EN ESTE MANUAL

ADVERTENCIA: Se utiliza para avisar al usuario de que no realice una acción determinada que pueda suponer un peligro potencial y que, en caso de ser ignorada, pueda provocar una reacción adversa, lesiones o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN: Se utiliza para avisar al usuario de que aplique una medida determinada como protección contra un peligro potencial y que, en caso de ser ignorada, puede tener efectos negativos para el paciente o para el equipo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES PRECAUCIONES:

ADVERTENCIA: Si se detectan fugas, debe cambiarse el filtro.

¡ADVERTENCIA! El agua utilizada para diálisis debe obtener una calidad microbiológica de conformidad con los estándares internacionales (p. ej. ISO 23500).

ADVERTENCIA: No utilizarlo si el envase y/o los tapones de protección están dañados o no están bien colocados.

PRECAUCIÓN: Según las leyes federales de EE.UU. la venta de este dispositivo puede efectuarse únicamente bajo prescripción facultativa.

REACCIONES ADVERSAS

Si el líquido de diálisis o el agua de entrada están muy contaminados o no se utiliza el **Ultrafiltro U9000 Plus** correctamente, habría riesgo de sobrecarga bacteriana y/o pirogénica en el ultrafiltro con el consiguiente riesgo de penetración. En este caso, el paciente puede estar expuesto a bacterias o pirógenos suficientes para inducir una reacción pirogénica con síntomas de escalofríos y subida de la temperatura corporal. La reacción pirogénica puede estar acompañada de una reducción severa de la presión sanguínea. La exposición del paciente a elevadas concentraciones de desinfectantes debido a un lavado inadecuado del **Ultrafiltro U9000 Plus** después de la desinfección química puede provocar sarpullido, dolor en el pecho y hemólisis. Por tanto, es imprescindible validar el procedimiento de lavado después de cada desinfección (prueba de residuos).

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES

El fabricante garantiza que el **U9000 Plus** ha sido fabricado de acuerdo con sus especificaciones y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación y otros requisitos normativos y estándares aplicables en el mercado.

El fabricante, si se le facilita el número de lote del producto defectuoso, dará solución, mediante sustitución o abono, a los defectos de fabricación del **U9000 Plus** que se manifiesten antes de la fecha de caducidad.

Fecha de caducidad: Consultar la información de la etiqueta del envase de la unidad.

La garantía anterior sustituye y excluye a cualquier otra garantía, sea escrita u oral, expresa o tácita, reglamentaria o de otro tipo, y no se garantiza la comerciabilidad o adecuación para otros fines que no sean los aquí descritos.

La solución arriba mencionada para defectos de fabricación es la única alternativa disponible para cualquier reclamación debida a defectos del **U9000 Plus**, y el fabricante no será responsable en modo alguno por daños indirectos o fortuitos, lesiones o gastos que puedan surgir directa o indirectamente del uso del **U9000 Plus**, sea el resultado de un defecto del mismo o de otro tipo de defecto.

El fabricante no será responsable del uso indebido, de la manipulación incorrecta, del incumplimiento de las advertencias, indicaciones e instrucciones de las etiquetas, de los daños que puedan surgir en eventos posteriores al suministro por parte del fabricante del **U9000 Plus** y antes de su uso realizados para garantizar que el **U9000 Plus** está en buenas condiciones, ni de cualquier garantía otorgada por distribuidores o minoristas independientes.

RENDIMIENTO

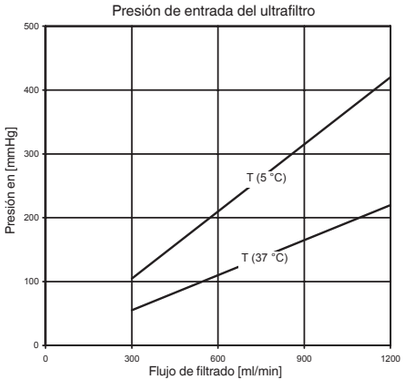
* líquido de diálisis de alta calidad microbiológica
El **Ultrafiltro U9000 Plus** se instala en el circuito de líquido de diálisis de la máquina de diálisis como se describe en el correspondiente manual del operador; los concentrados y el agua de diálisis, como se especifica en ISO 23500, deben utilizarse para la preparación del líquido de diálisis.

En función de la configuración del circuito de líquido y de la secuencia de los ultrafiltros, **se pueden lograr el líquido de diálisis estándar, el líquido de diálisis ultrapuro y el líquido de sustitución preparado en línea utilizados para la hemodiafiltración o hemofiltración, como se describe en la ISO 23500.**

Para obtener más información sobre qué calidad de líquido de diálisis se puede lograr con una configuración determinada, consulte el manual del operador de la máquina de diálisis correspondiente.

Al filtrar con el **Ultrafiltro U9000 Plus**, se consiguen por lo general los siguientes factores de reducción de bacterias y endotoxinas:

- La concentración de bacterias se reduce $>10^7$ veces (Brevundimonas diminuta ATCC19146).
- La concentración de endotoxinas se reduce $>10^{3,5}$ (E. coli 055: B5).



Previa solicitud, se pueden facilitar los detalles de las metodologías de prueba a los usuarios.

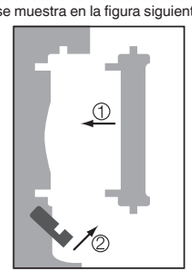
ESPECIFICACIONES

REF	U9000 Plus
Q_{UF}máximo (l/min)	1,2
Área de superficie (m^2)	2,4
Condiciones de almacenamiento:	Debajo de + 30 ° C (+ 86 ° F).
Materiales	
Membrana	PAES/PVP
Material de fijación	Poliuretano
Carcasa	Polifenilsulfona
Junta	Caucho de silicona

INDICACIONES DE USO

INSTALACIÓN / CAMBIO DEL ULTRAFILTRO

El **Ultrafiltro U9000 Plus** está conectado al circuito del líquido de diálisis tal como se muestra en la figura siguiente:



Para información más detallada, consulte el manual de la máquina de diálisis.

FUNCIONAMIENTO

Una vez instalado, el funcionamiento del **Ultrafiltro U9000 Plus** está totalmente controlado por la máquina de diálisis.

ADVERTENCIA: El **Ultrafiltro U9000 Plus** Ultrafiltro se suministra sin esterilizar. Se debe desinfectar el **Ultrafiltro U9000 Plus** antes de utilizarlo por primera vez.

Si desea obtener más información, consulte el manual de la máquina de diálisis.

VIDA ÚTIL DEL FILTRO / FRECUENCIA DE CAMBIO

El **Ultrafiltro U9000 Plus** debe ser sustituido periódicamente.

La frecuencia con la que se debe cambiar el ultrafiltro puede variar de una vez al mes a una vez cada tres meses, de acuerdo con la información incluida en el manual del operador del dializador.

Después de cambiar, manipular y desechar el producto de acuerdo con los procedimientos de la instalación y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.

ADVERTENCIA El **Ultrafiltro U9000 Plus** debe cambiarse de acuerdo con lo especificado en la tabla incluida a continuación.

Tiempo máximo de instalación	Número máximo de ciclos de desinfección (en total)	Número máximo de ciclos de desinfección con hipoclorito de sodio
90 días	150	12

DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA

¡ADVERTENCIA! La desinfección de acuerdo a estas Instrucciones de Uso es esencial para garantizar la seguridad y el rendimiento del producto.

El **Ultrafiltro U9000 Plus** está incluido en todos los procedimientos de limpieza y desinfección de la máquina de diálisis.

El filtro permanece montado en la máquina de diálisis cuando se almacena entre tratamientos.

Se pueden realizar los siguientes tipos de desinfección con el **Ultrafiltro U9000 Plus**:

- Desinfección por calor
- Desinfección química con los agentes siguientes:
  - Ácido peracético (≤ 0.1 %)
  - Carbonato sódico (≤ 0.5 %)
  - Hipoclorito de sodio (≤ 0.5 %)
  - Ácido cítrico (≤ 2.0 %)

Para más información, consulte el manual de la máquina de diálisis.

Importado y Distribuido en Bolivia por: FRALAK COMERCIO IMPORT - EXPORT S.R.L. R.S.

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

SV

ALLMÄN INFORMATION

BRUKSANVISNING

U9000 plus-ultrafilter är avsett för rening av inkommande vatten för dialysvätska samt rening av dialysvätska för att erhålla *dialysvätska av mikrobiologisk hög kvalitet.** Exponeringsrisken för bakterier och endotoxiner kan därigenom minimeras.

U9000 plus-ultrafilter är avsett att användas i kombination med ett vattenbehandlingssystem.

VARNING! U9000 plus-ultrafilter kan endast användas med Gambro/Baxter/Hospal dialysmaskin som har hållare för ultrafilter.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer vid användning av **U9000 plus-ultrafilter.**

DEFINITION AV UTTRYCK SOM ANVÄNDS I DENNA HANDBOK

VARNING!Används för att uppmana användaren att inte utföra åtgärder som kan innebära en eventuell risk, som om den förbises kan orsaka en biverkning, skada eller dödsfall.

OBS!Används för att uppmana användaren att vidta en specifik åtgärd som skydd mot en möjlig risk, som om den förbises skulle kunna påverka patienten eller utrustningen negativt.

ALLMÄNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNING! Om läckage upptäcks måste filtret bytas ut.

VARNING! Vatten som används för dialys måste hålla mikrobiologisk kvalitet enligt internationella standarder (t. ex. ISO 23500).

VARNING! Får inte användas om förpackningen och/eller skyddspropparna är skadade eller inte sitter på plats.

OBS! Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares order.

BIVERKNINGAR

Om dialysvätskan eller det inkommande vattnet är starkt förorenat eller om **U9000 plus-ultrafilter** hanteras på felaktigt sätt, finns det risk för bakteriell och/eller pyrogen överbelastning i Ultrafiltret med risk för genomslag som konsekvens. Patienten kan då exponeras för tillräckligt med bakterier eller pyrogener för att inducera en pyrogen reaktion med symptom som frossa och förhöjd kroppstemperatur. En pyrogen reaktion kan vara förenad med kraftigt minskat blodtryck. Patienters exponering för höga koncentrationer av desinkfektionsmedel till följd av otillräcklig sköljning av **U9000 plus-ultrafilter** efter kemisk desinfektion kan leda till symptom som klåda, bröstsmärta och hemolys. Därför är det absolut nödvändigt att kontrollera sköljningen efter varje desinfektionsprocedur (residualtest).

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

Tillverkaren garanterar att **U9000 plus** har tillverkats i enlighet med sina specifikationer och i överensstämmelse med god tillverkningssed, övriga tillämpliga branschstandarder och myndighetskrav.

Om tillverkaren erhåller den defekta produktens lotnummer kan tillverkaren, genom utbyte eller utbetalning, gottgöra sådana tillverkningsdefekter hos **U9000 plus** som uppenbaras före utgångsdatumet.

Utgångsdatum: Se information på förpackningsetiketten.

Ovanstående garanti gäller i stället för, och utesluter, alla andra garantier, skriftliga eller muntliga, uttryckliga eller underförstådda, lagstadgade eller annorledes och det förekommer inga garantier om säljbarhet eller lämplighet eller andra garantier utöver de som beskrivs.

Det ovan beskrivna gottgörandet av tillverkningsdefekter är det enda gottgörande som finns tillgängligt för en person på grund av defekter hos **U9000 plus**, och tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några därav följande eller oförutsedda förluster, sakskador, personskador eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår till följd av användningen av **U9000 plus**, oavsett om de orsakats av defekter hos denna eller på annat sätt.

Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för felaktig användning, felaktig hantering eller underlåtelse att följa varningar, anvisningar och instruktioner i märkning. Tillverkaren kan inte heller hållas ansvarig för skador som uppkommer till följd av händelser som inträffar efter tillverkarens utgivning av **U9000 plus** med syfte att säkerställa att **U9000 plus** är i funktionellt skick, eller för eventuella garantier som lämnas av oberoende leverantörer eller återförsäljare.

PRESTANDA

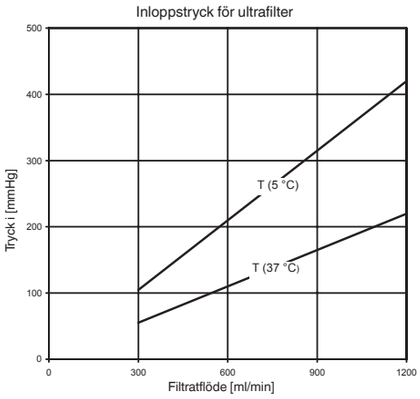
* mikrobiologisk dialysvätska av hög kvalitet
U9000 plus-ultrafilter är installerad i dialysmaskinens dialysvätskekrets så som beskrivs i respektive användarmanual. Koncentrat och dialysvatten enligt ISO 23500 måste användas för beredning av dialysvätska.

Beroende på hur vätskekretsen är installerad och i vilken serie ultrafilterna är uppsatta kan standard dialysvätska, **ultraren dialysvätska och online-beredd ersättningsvätska som används för hemodiafiltration eller hemofiltration som beskrivet i ISO 23500 erhållas.**

Se användarmanualen för respektive dialysmaskin för information om vilken dialysvätskekvalitet som kan erhållas i en specifik installation.

Följande reduktionsfaktorer för bakterier och endotoxiner uppnås vanligen genom filtrering med **U9000 plus-ultrafilter**:

- Bakteriekoncentrationen minskas med en faktor på > 10^7 (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Koncentrationen av endotoxiner minskas med en faktor på > $10^{3,5}$ (E. coli 055:B5)



Information om testmetoderna är tillgängliga på begäran av användaren.

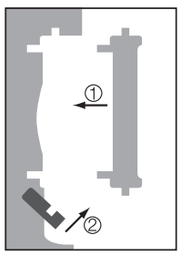
SPECIFIKATIONER

REF	U9000 plus
Maximum Q_{UF} (l/min)	1,2
Ytarea (m^2)	2,4
Förvaringsanvisningar:	Under + 30 ° C (+ 86 ° F).
Material	
Membran	PAES/PVP
Tätning	Polyuretan
Hus	Polyfenylsulfon
Packning	Silikongummi

BRUKSANVISNING

INSTALLERING/BYTE AV ULTRAFILTER

U9000 plus-ultrafilter kopplas till dialysvätskeflödet på det sätt som illustreras i figuren nedan:



Mer detaljerad information finns i användarhandboken för dialysmaskinen.

DRIFT

Efter installation används **U9000 plus-ultrafilter** helt av dialysmaskinen.

VARNING! U9000 plus-ultrafilter levereras icke-sterilt. **U9000 plus-ultrafilter** måste desinficeras innan det används första gången.

Mer information finns i användarhandboken för dialysmaskinen.

FILTERLIVSLÄNGD/ BYTESINTERVALL

U9000 plus-ultrafilter måste bytas regelbundet.

Frekvensen för byte av Ultrafilter kan variera mellan en gång i månaden och en gång var tredje månad, beroende på informationen i användarhandboken till dialysmaskinen.

Efter byte, hantera och kassera produkten enligt anläggningsförfaranden och gällande lokala och nationella lagar och förordningar.

VARNING! U9000 plus-ultrafilter måste bytas enligt tabellen nedan.

Maximal installationstid	Maximalt antal desinfektioner (totalt)	Maximalt antal natriumhypoklorit-baserade desinfektioner
90 dagar	150	12

DESINFEKTION/RENGÖRING

VARNING! Desinfektion enligt denna Instruktion är grundläggande för att garantera säkerhet och prestanda hos produkten.

U9000 plus-ultrafilter är inkluderat vid all rengöring och desinfektion av dialysmaskinen.

Filtret lämnas kvar i dialysmaskinen för förvaring mellan behandlingarna.

Följande typer av desinfektion kan utföras med **U9000 plus-ultrafilter**:

- Värmedesinfektion
- Kemisk desinfektion med följande medel:
  - perättiksyra (≤ 0,1 %)
  - natriumkarbonat (≤ 0,5 %)
  - natriumhypoklorit (≤ 0,5 %)
  - citronsyra (≤ 2,0 %)

Mer detaljerad information finns i användarhandboken för dialysmaskinen.

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

pt

INFORMAÇÕES GERAIS

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O **Ultrafiltro U9000 Plus** está indicado para a purificação de água introduzida para o fluido de diálise, bem como para purificação do fluido de diálise para obter *fluido de diálise de alta qualidade microbiologicamente.** Assim, é possível minimizar o risco de exposição a bactérias e endotoxinas.

O **Ultrafiltro U9000 Plus** destina-se a ser usado em conjunto com um sistema de tratamento de águas.

ADVERTÊNCIA! O **Ultrafiltro U9000 Plus** pode apenas ser utilizado com monitores de diálise da Gambro/Baxter/Hospal equipados com suporte para ultrafiltro.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem Contraindicações conhecidas para a utilização do **Ultrafiltro U9000 Plus**.

DEFINIÇÃO DOS TERMOS UTILIZADOS NESTE MANUAL

ADVERTÊNCIA! É usada para alertar o operador de que não deverá realizar uma ação específica que pode originar um perigo potencial que, caso ignorada, poderá resultar numa reação adversa, lesões ou morte.

AVISO! É usado para alertar o operador de que não deverá realizar uma ação específica que pode originar um perigo potencial que, caso ignorado, poderá resultar num efeito adverso no paciente ou equipamento.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES GERAIS

ADVERTÊNCIA! Caso seja observada uma fuga, troque o filtro.

ADVERTÊNCIA! A água utilizada para a diálise tem que obter qualidade microbiológica de acordo com as normas internacionais (por exemplo, ISO 23500).

ADVERTÊNCIA! Não utilizar se a embalagem e/ou tampas de proteção estiverem danificadas ou não estiverem colocadas.

AVISO! A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

REAÇÕES ADVERSAS

Se a solução de diálise ou a água de entrada estiver altamente contaminada ou se o manuseamento do **Ultrafiltro U9000 Plus** não for correto, existe um risco de sobrecarga bacteriana e/ou pirogénica no Ultrafiltro, com risco subsequente de penetração. O paciente poderá ficar exposto a bactérias ou pirogénios suficientes para induzir uma reação pirogénica com sintomas como calafrios e aumento da temperatura corporal.
A reação pirogénica pode surgir em conjunto com uma queda significativa da tensão arterial.

A exposição do paciente a concentrações elevadas de desinfectantes devido a um enxaguamento incorreto do **Ultrafiltro U9000 Plus** após a desinfecção química poderá resultar em sintomas de erupção cutânea, dor torácica e hemólise. Por este motivo, a validação do procedimento de enxaguamento após cada procedimento de desinfecção (teste de resíduos) é essencial.

GARANTIAS E LIMITES DE RESPONSABILIDADE

O fabricante garante que o **U9000 Plus** foi fabricado de acordo com as respectivas especificações e em conformidade com as boas práticas de fabrico e outras normas industriais e regulamentos aplicáveis.

O fabricante compromete-se a substituir o produto ou a reembolsar o comprador, caso o **U9000 Plus** apresente defeitos de fabrico antes do final da data de validade mediante notificação do número do lote do produto defeituoso.

Data de validade: Consulte as informações indicadas no rótulo da embalagem da unidade.

A garantia supracitada aplica-se em substituição de qualquer outra garantia, escrita ou oral, expressa ou implícita, prevista por estatuto ou outra e não existem mais garantias, comerciais, de adequação ou de outro tipo, diferentes da especificada.

O único recurso legal quando existem defeitos e vícios de forma é a garantia supracitada. Esta garantia não compromete o fabricante em caso de perda, danos, ferimentos ou despesas, direta ou indiretamente, ligadas à utilização do **U9000 Plus**.

A garantia não é válida em caso de má utilização ou má manipulação, de incumprimento das advertências e das instruções presentes no rótulo, de danos provocados após a venda do dialisador, antes da sua utilização, no sentido de assegurar que o **U9000 Plus** está em condições de funcionar, ou para qualquer outra garantia dada pelos distribuidores ou vendedores independentes.

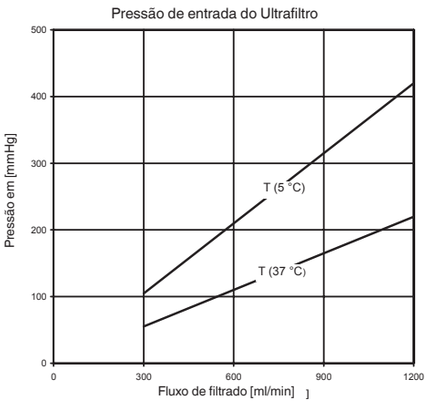
DESEMPENHO

* fluido de diálise de alta qualidade microbiológica
O **Ultrafiltro U9000 Plus** está instalado no circuito do fluido de diálise da máquina de diálise, conforme descrito no respetivo manual do operador; os concentrados e a água de diálise, tal como especificado na norma ISO 23500, devem ser utilizados para a preparação do fluido de diálise.

Consoante a configuração do circuito de fluidos e da sequência de Ultrafiltros, **podem ser obtidos o fluido de diálise padrão, o fluido de diálise ultrapuro e o fluido de substituição preparado online utilizados para a hemodiafiltração ou hemofiltração, conforme descrito na norma ISO 23500.**

Para obter informações sobre o nível de qualidade do fluido de diálise que pode ser obtido numa determinada configuração, consulte o manual do operador da respetiva máquina de diálise.

Os seguintes fatores de redução para bactérias e endotoxinas são normalmente obtidos por filtração com o **Ultrafiltro U9000 Plus**:
- A concentração de bactérias é reduzida num fator de > 10^7 vezes (Brevundimonas diminuta ATCC19146).
- A concentração de endotoxinas é reduzida num fator de > $10^{3,5}$ vezes (E. coli 055:B5).



Os detalhes das metodologias de teste estão disponíveis para o utilizador a pedido.

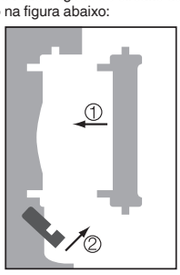
ESPECIFICAÇÕES

REF	U9000 Plus
Q_{UF} máximo (l/min)	1,2
Área de superfície (m²)	2,4
Condições de armazenamento:	Abaixo de + 30 ° C (+ 86 ° F).
Materiais	
Membrana	PAES/PVP
Cola	Poliuretano
Caixa	Polifenilsulfona
Vedante	Borracha de silicone

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO / SUBSTITUIÇÃO DO ULTRAFILTRO

O **Ultrafiltro U9000 Plus** é ligado ao circuito da solução de diálise conforme ilustrado na figura abaixo:



Para obter informações detalhadas, consulte o manual do operador do monitor de diálise.

FUNCIONAMENTO

Após a instalação, o **Ultrafiltro U9000 Plus** é controlado completamente pelo monitor de diálise.

ADVERTÊNCIA! O **Ultrafiltro U9000 Plus** é fornecido numa forma não esterilizada. O **Ultrafiltro U9000 Plus** deve ser desinfectado antes da primeira utilização.

Para obter mais informações, consulte o manual do operador do monitor de diálise.

VIDA ÚTIL DO FILTRO / FREQUÊNCIA DE SUBSTITUIÇÃO

O **Ultrafiltro U9000 Plus** deve ser substituído regularmente.

A frequência de substituição do Ultrafiltro pode variar entre uma vez por mês e uma vez a cada três meses, de acordo com as informações existentes no manual do operador da máquina de diálise.

Após a troca, manuseie e descarte o produto de acordo com os procedimentos das instalações e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

AVISO! O **Ultrafiltro U9000 Plus** tem de ser substituído de acordo com a tabela abaixo.

Tempo máximo de instalação	Número máximo de desinfeções (no total)	Número máximo de desinfeções à base de hipoclorito de sódio
90 dias	150	12

DESINFEÇÃO / LIMPEZA

ADVERTÊNCIA! A realização de desinfecção em conformidade com estas instruções é essencial para assegurar a segurança e eficácia do produto.

O **Ultrafiltro U9000 Plus** é incluído em todos os procedimentos de limpeza e de desinfeção do monitor de diálise.

O filtro permanece instalado no monitor de diálise, durante o armazenamento entre tratamentos.

Os seguintes tipos de desinfeção são compatíveis com o **Ultrafiltro U9000 Plus**:

- Desinfeção térmica

- Desinfeção química com os seguintes agentes:
  - ácido peracético (≤ 0.1 %)
  - carbonato de sódio (≤ 0.5 %)
  - hipoclorito de sódio (≤ 0.5 %)
  - ácido cítrico (≤ 2.0 %)

Para obter informações detalhadas, consulte o manual do operador do monitor de diálise.

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

nl

ALGEMENE INFORMATIE

GEBRUIKSINDICATIE

Het **U9000 Plus-ultrafilter** is geïndiceerd voor zowel de zuivering van binnenkomend water voor dialysevloeistof als voor de reiniging van dialysevloeistof om microbiologisch *hoogwaardige dialysevloeistoffen te verkrijgen.** Het risico op blootstelling aan bacteriën en endotoxines kan daardoor geminimaliseerd worden.

De **U9000 Plus-ultrafilter** is bedoeld voor gebruik in combinatie met een systeem voor waterbehandeling.

WAARSCHUWING! De **U9000 Plus-ultrafilter** kan uitsluitend gebruikt worden met Gambro/Baxter/Hospal dialyse-apparaten die zijn uitgerust met een houder voor ultrafilter.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van het **U9000 Plus-ultrafilter.**

DEFINITIE VAN DE IN DEZE HANDLEIDING GEBRUIKTE UITDRUKKINGEN

WAARSCHUWING! Wordt gebruikt om de gebruiker erop te attenderen een bepaalde actie niet uit te voeren die een mogelijk risico op een negatieve reactie, een verwonding of een overlijden kan veroorzaken.

OPMERKING! Wordt gebruikt om de gebruiker erop attent te maken een bepaalde actie uit te voeren die beschermt tegen een mogelijk risico dat, wanneer genegeerd, een negatief effect op de patiënt of het materiaal kan hebben.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN OPMERKINGEN

WAARSCHUWING! Vervang de filter bij lekkage.

WAARSCHUWING! Water dat wordt gebruikt voor dialyse, moet microbiologische kwaliteit hebben overeenkomstig internationale normen (bijv. ISO 23500).

WAARSCHUWING! Niet gebruiken als de verpakking en/of beschermdoppen zijn beschadigd of niet zijn aangebracht.

OPMERKING! Volgens de Federale wetgeving (USA) mag dit instrument alleen worden verkocht of voorgeschreven door een arts.

NEGATIEVE REACTIES

Als de dialysevloeistof of het binnenkomende water erg is bevuild of de **U9000 Plus-ultrafilter** foutief wordt bediend, bestaat er risico op bacteriële en/of pyrogene overlading in de Ultrafilter die kan leiden tot scheuren. Daardoor kan de patiënt aan voldoende bacteriën of pyrogenen worden blootgesteld om een pyrogene reactie te veroorzaken met symptomen zoals rillingen en een verhoogde lichaamstemperatuur. Een pyrogene reactie kan samengaan met een ernstige daling van de bloeddruk.
Blootstelling van de patiënt aan hoge concentraties desinfectiemiddelen als gevolg van een onnauwkeurige spoeling van de **U9000 Plus-ultrafilter** na chemische desinfectie kan leiden tot symptomen zoals huiduitslag, pijn op de borst en hemolyse. Daarom is het van cruciaal belang om na elke desinfectieprocedure de spoelprocedure te valideren (residutest).

GARANTIE EN BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID

De fabrikant waarborgt dat de **U9000 Plus** werd vervaardigd in overeenstemming met zijn specificaties en in overeenstemming met de juiste fabricagepraktijken, met andere van toepassing zijnde industriële normen en met gereglementeerde vereisten.

Wanneer de fabrikant het lotnummer krijgt van een defect product, zal hij, via een vervanging of een credit, een oplossing bieden voor fabricagedefecten van de **U9000 Plus** die bekend worden vóór de vervaldatum.

Vervaldatum: raadpleeg de informatie op het etiket van de verpakking.

De bovenstaande garantie vervangt alle om het even welke andere, schriftelijke of mondelinge, expliciete of impliciete, statutaire of andere garantie, en er zijn geen garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid of andere garanties die verdergaan dan de hierboven beschreven garantie.

De hiervoor beschreven oplossing voor fabricagedefecten is de enige oplossing voor om het even welke persoon wegens defecten in de **U9000 Plus**. En de fabrikant zal niet aansprakelijk zijn voor om het even welke gevolgschade of bijkomstige verliezen, schade of kosten die rechtstreeks of niet rechtstreeks het gevolg zijn van het gebruik van de **U9000 Plus**, zowel ten gevolge van om het even welk defect ervan of van om het even welke andere oorzaak.

De fabrikant zal niet aansprakelijk zijn voor om het even welk verkeerd gebruik, bediening, niet-naleving van waarschuwingen, richtlijnen en instructies op de etikettering, schade ten gevolge van gebeurtenissen na het uitbrengen door de fabrikant van de **U9000 Plus** vóór het gebruik om na te gaan of de **U9000 Plus** zich in goede toestand bevindt, of voor om het even welke garantie die wordt gegeven door onafhankelijke distributeurs of verdelers.

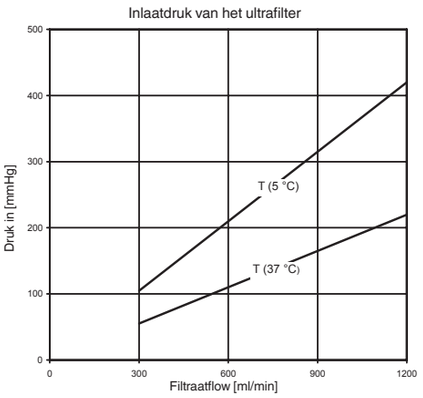
PRESTATIES

* microbiologische hoogwaardige dialysevloeistof
Het **U9000 Plus-ultrafilter** wordt geïnstalleerd op het dialysevloeistofcircuit van de dialysemachine, zoals beschreven in de betreffende gebruikershandleiding; concentraten en dialysewater, zoals gespecificeerd in ISO 23500, moeten worden gebruikt voor de bereiding van dialysevloeistof.

Afhankelijk van de installatie van het vloeistofcircuit en de volgorde van de ultrafilters **kan standaard dialysevloeistof, ultrapuur dialysevloeistof en online bereide substitutievloeistof die wordt gebruikt voor hemodiafiltratie of hemofiltratie, zoals beschreven in ISO 23500, worden geproduceerd. Hemodiafiltratie, zoals beschreven in ISO 23500, worden geproduceerd.**

Zie de gebruikershandleiding van de betreffende dialysemachine voor informatie over de kwaliteit van de dialysevloeistof in een bepaalde installatie.

De volgende reductiefactoren voor bacteriën en endotoxines worden doorgaans bereikt door filtratie met het **U9000 Plus-ultrafilter:**
- Concentratie bacteriën wordt verlaagd met een factor > 10^7 (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- De concentratie endotoxines wordt verlaagd met een factor > $10^{3,5}$ (E. coli 055:B5)



Details van de testmethodieken zijn op aanvraag beschikbaar voor de gebruiker.

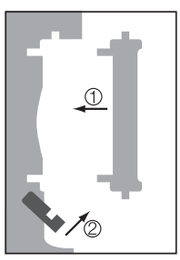
SPECIFICATIES

REF	U9000 Plus
Maximale Q_{UF} (l/min)	1,2
Oppervlaktegebied (m^2)	2,4
Opslagcondities:	onder + 30 ° C (+ 86 ° F).
Materialen	
Membraan	PAES/PVP
Afdichting	Polyurethaan
Behuizing	Polyfenylsulfon
Pakking	Siliconenrubber

GEBRUIKSRICHTLIJNEN

INSTALLEREN / VERANDEREN VAN DE ULTRAFILTER

De **U9000 Plus-ultrafilter** is verbonden met het dialysevloeistofcircuit zoals weergegeven in de onderstaande figuur:



Raadpleeg de gebruikershandleiding bij het dialyseapparaat voor meer gedetailleerde informatie.

GEBRUIK

Na installatie wordt de **U9000 Plus-ultrafilter** volledig bediend door het dialyseapparaat.

WAARSCHUWING! De **U9000 Plus-ultrafilter** wordt niet-steriel geleverd. De **U9000 Plus-ultrafilter** moet vóór het eerste gebruik worden gedesinfecteerd.

Raadpleeg de gebruikershandleiding bij het dialyseapparaat voor meer informatie.

LEVENSDUUR FILTER / FREQUENTIE VAN VERANDERING

De **U9000 Plus-ultrafilter** moet regelmatig worden veranderd.

De frequentie voor het vervangen van het Ultrafilter kan variëren tussen eenmaal per maand en eenmaal elke drie maanden volgens de informatie verstrekt in de bedieningshandleiding van de dialysemachine.

Na verwisseling dient het product behandeld en weggegooid te worden volgens de procedures van de faciliteit en de toepasselijke lokale, provinciale en federale wetten en voorschriften.

WAARSCHUWING! U9000 Plus-ultrafilter moet in overeenstemming met de onderstaande tabel worden vervangen**.**

Maximumtijd van installatie	Maximumaantal desinfectie (in totaal)	Maximumaantal op natriumhypochloriet gebaseerde desinfecties
90 dagen	150	12

DESINFECTERING / REINIGING

WAARSCHUWING! Desinfectie volgens deze gebruiksaanwijzing is van essentieel belang om de veiligheid en de werking van het product te verzekeren.

De **U9000 Plus-ultrafilter** is opgenomen in alle reinigings- en desinfecteringsprocedures van het dialyseapparaat.

De filter blijft in het dialyseapparaat gemonteerd voor bewaring tussen twee behandelingen.

De volgende types desinfectering kunnen worden uitgevoerd met de **U9000 Plus-ultrafilter**:

- Warmtedesinfectering
- Chemische desinfectering met de volgende middelen:
  - per-azijnzuur (≤ 0,1 %)
  - natriumcarbonaat (≤ 0,5 %)
  - natriumhypochloriet (≤ 0,5 %)
  - citroenzuur (≤ 2,0 %)

Raadpleeg de gebruikershandleiding bij het dialyseapparaat voor meer gedetailleerde informatie.

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

el

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το φίλτρο υπερδιήθησης **U9000 Plus** ενδείκνυται για τον καθαρισμό του εισερχόμενου νερού για το υγρό διαπίδυσης (κάθαρσης) καθώς και για τον καθαρισμό του υγρού διαπίδυσης, ώστε να προκύψει μικροβιολογικά υψηλής ποιότητας υγρό διαπίδυσης.* Ως εκ τούτου, μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος έκθεσης σε βακτήρια και ενδοτοξίνες.

Το **U9000 Plus Ultrafilter** προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ένα σύστημα επεξεργασίας νερού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το φίλτρο υπερδιήθησης **U9000 Plus** μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με μηχανήματα διαπίδυσης Gambro/ Baxter/Hospal εξοπλισμένα με υποδοχή για φίλτρο υπερδιήθησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του φίλτρου υπερδιήθησης **U9000 Plus Ultrafilter.**

ΟΡΙΣΜΟΣ ΕΚΦΡΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείται για να προειδοποιήσει τον χειριστή να μην εκτελέσει μια συγκεκριμένη ενέργεια με την οποία ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο. Σε περίπτωση που αγνοηθεί, ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τραυματισμός ή θάνατος.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Χρησιμοποιείται για να προειδοποιήσει τον χειριστή να εκτελέσει συγκεκριμένη ενέργεια προκειμένου να προστατευτεί έναντι ενδεχόμενου κινδύνου. Σε περίπτωση που αγνοηθεί, ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή ή τον εξοπλισμό.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ! Εάν παρατηρηθεί διαρροή, αλλάξτε το φίλτρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το νερό που χρησιμοποιείται για διαπίδυση (κάθαρση) πρέπει να λάβει μικροβιολογική ποιότητα σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα (π.χ. ISO 23500).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία ή/και τα προστατευτικά πώματα δεν βρίσκονται στη θέση τους ή φέρουν ίχνη φθοράς.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Εάν το διάλυμα αιμοκάθαρσης ή το εισερχόμενο νερό παρουσιάζουν μεγάλο ποσοστό μόλυνσης ή ο χειρισμός του **U9000 Plus Ultrafilter** είναι εσφαλμένος, υφίσταται κίνδυνος βακτηριακής και πυρετογόνου υπερφόρτωσης του φίλτρου με συνεπαγόμενο κίνδυνο την διέλευση στο αίμα. Στην περίπτωση αυτή ο ασθενής ενδέχεται να εκτεθεί σε βακτηριακούς και πυρετογόνους παράγοντες ικανούς να προκαλέσουν πυρετογόνο αντίδραση, συνοδευόμενη από συμπτώματα όπως ρίγος και αυξημένη θερμοκρασία σώματος. Η πυρετογόνος αντίδραση ενδέχεται να συνοδευθεί από σημαντική πτώση στην πίεση του αίματος.

Η έκθεση του αθενούς σε υψηλή συγκέντρωση απολυμαντικών, μετά από χημική απολύμανση λόγω ανεπαρκούς έκπλυσης του **U9000 Plus Ultrafilter**, ενδέχεται να προκαλέσει συμπτώματα όπως εξανθήματα, πόνο στο στήθος και αιμόλυση. Για το λόγο αυτό είναι απαραίτητο να επαληθεύετε τη διαδικασία έκπλυσης μετά από κάθε διαδικασία απολύμανσης (έλεγχος υπολειμμάτων).

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το **U9000 Plus** έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές και σε συμμόρφωση με τους διεθνείς κανονισμούς κατασκευής καθώς και με άλλα βιομηχανικά πρότυπα και σχετικές ρυθμιστικές διαδικασίες.

Σε περίπτωση ελαττωματικού προϊόντος, παρέχετε στον κατασκευαστή τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος για να αποκαταστήσει τα κατασκευαστικά ελαττώματα του **U9000 Plus**, είτε με αντικατάσταση του προϊόντος είτε με αποζημίωση, εφόσον τα ελαττώματα αυτά προκύψουν πριν από την ημερομηνία λήξης. Ημερομηνία λήξης: Ανατρέξτε στην ετικέτα περιβλήματος της μονάδας.

Η παραπάνω εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις, γραπτές ή προφορικές, ρητές ή σιωπηρές, θεσμικές ή άλλες και δεν υπάρχουν εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας ή άλλες εγγυήσεις, πέραν εκείνων που περιγράφονται.

Η αποκατάσταση που καθορίστηκε παραπάνω για κατασκευαστικά ελαττώματα αποτελεί τη μοναδική δυνατότητα αποκατάστασης που διατίθεται σε οποιοδήποτε άτομο λόγω ελαττωμάτων του **U9000 Plus** και ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημιά, τραυματισμό ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του **U9000 Plus**, ακόμη και αν προκαλείται από ελάττωμα που αναφέρεται στο παρόν ή διαφορετικό.

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν εσφαλμένη χρήση, ακατάλληλο χειρισμό, μη συμμόρφωση με τις προειδοποιήσεις, υποδείξεις και οδηγίες που αναγράφονται στις ετικέτες, ζημιά που προκύπτει από συμβάντα μετά την παράδοση του **U9000 Plus** από τον κατασκευαστή για τη διασφάλιση της καλής κατάστασης του **U9000 Plus** ή τυχόν εγγύηση που παρέχεται από ανεξάρτητους διανομείς ή προμηθευτές.

ΑΠΟΔΟΣΗ

* μικροβιολογικά υψηλής ποιότητας υγρό διαπίδυσης

Το φίλτρο υπερδιήθησης **U9000 Plus Ultrafilter** εγκαθίσταται στο κύκλωμα υγρού διαπίδυσης (κάθαρσης) του μηχανήματος διαπίδυσης, όπως περιγράφεται στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χειριστή. Για την παρασκευή υγρού διαπίδυσης (κάθαρσης), πρέπει να χρησιμοποιούνται συμπυκνώματα και νερό διαπίδυσης, όπως ορίζεται στο ISO 23500.

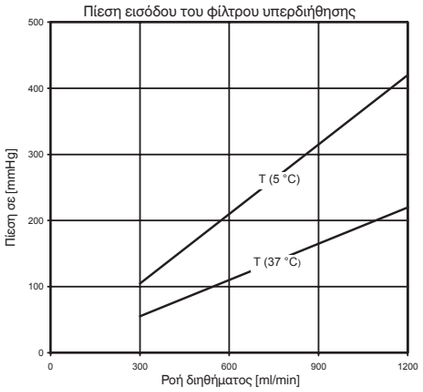
Ανάλογα με τη ρύθμιση του κυκλώματος υγρού και την αλληλουχία των φίλτρων υπερδιήθησης, μπορεί να επιτευχθούν τυπικό υγρό διαπίδυσης, **υγρό διαπίδυσης υπερκεκαθαρμένο και υγρό υποκατάστασης προετοιμασμένο από το μηχάνημα (online) προς χρήση για αιμοδιαδιήθηση ή αιμοδιήθηση όπως περιγράφεται στο ISO 23500.**

Για πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα υγρού διαπίδυσης (κάθαρσης) που μπορεί να επιτευχθεί με μια δεδομένη ρύθμιση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αντίστοιχου μηχανήματος διαπίδυσης (κάθαρσης).

Οι παρακάτω παράγοντες μείωσης για βακτήρια και ενδοτοξίνες επιτυγχάνονται συνήθως μέσω διήθησης με **U9000 Plus Ultrafilter**:

- Η συγκέντρωση των βακτηρίων μειώνεται κατά συντελεστή > 10^7 (Brevundimonas dimuta ATCC19146)
- Η συγκέντρωση των ενδοτοξινών μειώνεται κατά συντελεστή > $10^{3,5}$ (E. coli 055:B5)

Πίεση εισόδου του φίλτρου υπερδιήθησης



Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθοδολογίες της δοκιμής διατίθενται στον χρήστη κατόπιν αιτήματος.

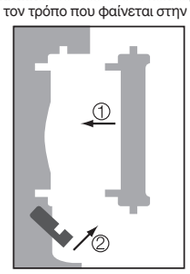
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

REF	U9000 Plus
Μέγιστο Q_{uF} (l/min)	1,2
Επιφάνεια (m^2)	2,4
Συνθήκες φύλαξης:	Θερμοκρασία χαμηλότερη των + 30°C (+86°F).
Υλικά	
Μεμβράνη	PAES/PVP
Στεγανοποίηση	Πολυουρεθάνη
Περίβλημα	Πολυφαινυλοσουλφόνη
Φλάντζα	Καουτσούκ σιλικόνης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ / ΑΛΛΑΓΗ ULTRAFILTER

Το **U9000 Plus Ultrafilter** συνδέεται στο κύκλωμα του διαλύματος αιμοκάθαρσης με τον τρόπο που φαίνεται στην παρακάτω εικόνα:



Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του μηχανήματος αιμοκάθαρσης.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Μετά από την εγκατάσταση, το μηχάνημα αιμοκάθαρσης αναλαμβάνει εξολοκλήρου το χειρισμό του **U9000 Plus Ultrafilter**.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το **U9000 Plus Ultrafilter** δεν παραδίδεται αποστειρωμένο. Πριν από την πρώτη χρήση του, το **U9000 Plus Ultrafilter** πρέπει να απολυμανθεί.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του μηχανήματος αιμοκάθαρσης.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ / ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΑΛΛΑΓΗΣ

Το **U9000 Plus Ultrafilter** πρέπει να αλλάζεται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Η συχνότητα αλλαγής του Ultrafilter μπορεί να ποικίλλει μεταξύ μίας φοράς τον μήνα και μίας φοράς κάθε τρεις μήνες, σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή του μηχανήματος αιμοκάθαρσης.

Μετά την αλλαγή, χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η αλλαγή του **U9000 Plus Ultrafilter** πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Μέγιστος χρόνος εγκατάστασης	Μέγιστος αριθμός απολύμανσης (συνολικά)	Μέγιστος αριθμός απολυμάνσεων με βάση το υποχλωριώδες νάτριο
90 ημέρες	150	12

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ / ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ! Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.! Σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης, η απολύμανση είναι απαραίτητη προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του προϊόντος.

Το **U9000 Plus Ultrafilter** περιλαμβάνεται σε όλες τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης μηχανημάτων αιμοκάθαρσης.

Μεταξύ των θεραπειών, το φίλτρο παραμένει στερεωμένο στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης προς φύλαξη.

Οι παρακάτω τύποι απολύμανσης μπορούν να πραγματοποιηθούν με το **U9000 Plus Ultrafilter**:

- Θερμική απολύμανση
- Χημική απολύμανση με τις ακόλουθες ουσίες:
  - υπεροξικό οξύ (≤ 0,1 %)
  - ανθρακικό νάτριο (≤ 0,5 %)
  - υποχλωριώδες νάτριο (≤ 0,5 %)
  - κιτρικό οξύ (≤ 2,0 %)

Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του μηχανήματος αιμοκάθαρσης.

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

sk

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Ultrafilter U9000 Plus je určený na čistenie privádzanej vody pre dialyzačnú tekutinu, ako aj na čistenie dialyzačnej tekutiny na získanie *mikrobiologicky vysoko kvalitnej dialyzačnej tekutiny.** Riziko vystavenia baktériám a endotoxínom sa tým môže minimalizovať.

VAROVANIE! Ultrafilter U9000 Plus sa môže používať iba s dialyzačnými prístrojmi Gambro / Baxter / Hospal vybavenými držiakom pre ultrafilter.

VAROVANIE! Ultrafilter U9000 Plus sa môže používať iba s dialyzačnými prístrojmi Gambro / Baxter / Hospal vybavenými držiakom pre ultrafilter.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie týkajúce sa použitia **ultrafiltra U9000 Plus**.

DEFINÍCIA VÝRAZOV POUŽITÝCH V TOMTO NÁVODE

VAROVANIE! Varuje operátora, aby nevykonával konkrétne činnosti, ktoré môžu byť potenciálne nebezpečné. Ak budú ignorované, môže dôjsť k nepriaznivým vplyvom, zraneniu alebo smrti.

UPOZORNENIE! Upozorňuje operátora, aby podnikol konkrétne kroky na ochranu pred možným nebezpečenstvom. Ignorovanie tohto upozornenia by mohlo mať nepriaznivý vplyv na pacienta alebo vybavenie.

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VAROVANIE! V prípade zistenia netesnosti vymeňte filter.

VAROVANIE! Voda použitá na dialýzu musí dosiahnuť mikrobiologickú kvalitu podľa medzinárodných noriem (napr. ISO 23500).

VAROVANIE! Nepoužívajte, ak sú obal a / alebo ochranné viečka poškodené alebo nie sú na svojom mieste.

UPOZORNENIE! Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia prostredníctvom lekára alebo na jeho objednávku.

NEŽIADUCE REAKCIE

Ak je dialyzačná tekutina alebo prichádzajúca voda silne kontaminovaná alebo je manipulácia s **ultrafiltrom U9000 Plus** nesprávna, existuje riziko bakteriálneho a / alebo pyrogénneho preťaženia s následným rizikom prieniku. Pacient môže byť potom vystavený baktériám alebo pyrogénom v množstve dostatočnom na vyvolanie pyrogénnej reakcie s príznakmi trasu a zvýšenej telesnej teploty. Pyrogénna reakcia môže byť sprevádzaná výrazným znížením krvného tlaku.

Vystavenie pacienta vysokým koncentráciám dezinfekčných prostriedkov v dôsledku nedostatočného prepláchnutia **ultrafiltra U9000 Plus** po chemickej dezinfekcii môže viesť k vzniku vyrážky, bolesti na hrudníku a hemolýze. Preto je nevyhnutné validovať oplachovací postup po každom dezinfekčnom postupe (test zvyšku).

ZÁRUKA A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Výrobca zaručuje, že **ultrafilter U9000 Plus** bol vyrobený v súlade so svojimi špecifikáciami a v súlade so správnymi výrobnými postupmi, inými platnými priemyselnými normami a regulačnými požiadavkami.

V prípade poskytnutia čísla šarže chybného produktu, výrobca napraví výrobné chyby **ultrafiltra U9000 Plus**, ktoré sa prejavia pred dátumom exspirácie, výmenou alebo vystavením dobropisu.

Dátum exspirácie: viď informácie na štítku obalu jednotky.

Vyššie uvedená záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, či už písomné alebo ústne, vyjadrené alebo odvodené, vyplývajúce zo zákona alebo iným spôsobom. Ďalej neexistujú žiadne záruky obchodovateľnosti alebo spôsobilosti alebo iné záruky, ktoré presahujú uvedené záruky.

Náprava uvedená vyššie pre výrobné chyby je jediným opravným prostriedkom dostupným ktorejkoľvek osobe z dôvodu chýb **ultrafiltra U9000 Plus** a výrobca nenesie zodpovednosť za následnú alebo náhodnú stratu, poškodenie, zranenie alebo náklady, ktoré vzniknú priamo alebo nepriamo použitím **ultrafiltra U9000 Plus**, či už v dôsledku akejkoľvek chyby alebo inak.

Výrobca nezodpovedá za žiadne nesprávne použitie, nesprávne zaobchádzanie, nedodržiavanie varovaní, upozornení, príkazov a pokynov na štítku ani za škody vzniknuté v dôsledku udalostí, ktoré nastali po uvedení **ultrafiltra U9000 Plus** na trh. Výrobca taktiež nezodpovedá za škody spôsobené zlyhaním alebo vynechaním kontroly pred uvedením **ultrafiltra U9000 Plus** do prevádzky, či je **ultrafilter U9000 Plus** v správnom stave alebo za akékoľvek záruky poskytnuté nezávislými distribútormi alebo predajcami.

VÝKON

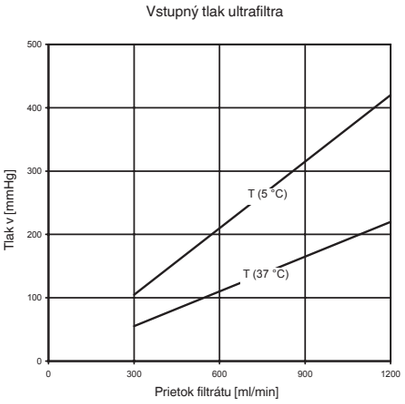
** mikrobiologicky vysokokvalitná dialyzačná tekutina*
Ultrafilter U9000 Plus sa inštaluje do okruhu dialyzačnej tekutiny dialyzačného prístroja, ako je to opísané v príslušnej používateľskej príručke. Koncentráty a voda pre dialýzu, ako je uvedené v norme ISO 23500, sa musia použiť na prípravu dialyzačnej tekutiny.

V závislosti na usporiadaní okruhu tekutiny a usporiadania ultrafiltrov je možné dosiahnuť **štandardnú dialyzačnú tekutinu, ultračistú dialyzačnú tekutinu a online pripravenú substitučnú tekutinu používanú na hemodiafiltráciu alebo hemofiltráciu, ako je opísané v ISO 23500.**

Informácie o tom, ktorá kvalita dialyzačnej tekutiny sa dá dosiahnuť v danom nastavení, nájdete v návode na obsluhu príslušného dialyzačného prístroja.

Nasledujúce redukčné faktory pre baktérie a endotoxíny sa zvyčajne dosahujú filtráciou použitím **ultrafiltra U9000 Plus:**

- Koncentrácia baktérií sa redukuje faktorom > 10^7 (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Koncentrácia endotoxínov sa redukuje faktorom > $10^{3,5}$ (E. coli 055:B5)



Podrobnosti o testovacích metódach sú používateľovi k dispozícii na požiadanie.

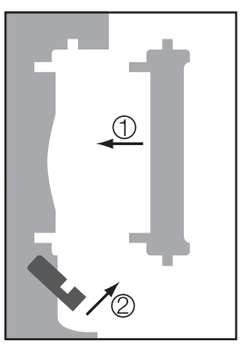
ŠPECIFIKÁCIE

REF	U9000 Plus
Maximálny Q_{UF} (l/min)	1.2
Povrchová plocha (m^2)	2.4
Podmienky skladovania:	Skladujte pri teplote nižšej ako + 30°C (+86°F).
Materiály	
Membrána	PAES / PVP
Výplň	Polyuretán
Puzdro	Polyfenylsulfón
Tesnenie	Silikónová guma

POKYNY PRE POUŽITIE

INŠTALÁCIA / VÝMENA ULTRAFILTRA

Ultrafilter U9000 Plus je pripojený k dialyzačnému tekutinovému okruhu, ako je to znázornené na obrázku nižšie:



Podrobné informácie nájdete v návode na použitie dialyzačného prístroja.

OBSLUHA

Po inštalácii je **ultrafilter U9000 Plus** úplne ovládaný dialyzačným prístrojom.

VAROVANIE! Ultrafilter U9000 Plus sa dodáva nesterilný. **Ultrafilter U9000 Plus** musí byť pred prvým použitím dezinfikovaný.

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie dialyzačného prístroja.

DOBA POUŽITEĽNOSTI FILTRA / FREKVENCIA VÝMENY

Ultrafilter U9000 Plus sa musí pravidelne vymieňať.

Frekvencia výmeny ultrafiltra môže byť raz za mesiac alebo raz za tri mesiace, líši sa na základe informácií uvedených v návode na použitie dialyzačného prístroja.

Po výmene ultrafiltra s ním zaobchádzajte a zlikvidujte ho v súlade s príslušnými postupmi a miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

VAROVANIE! Ultrafilter U9000 Plus sa musí vymeniť podľa nižšie uvedenej tabuľky.

Maximálna doba použiteľnosti	Maximálny počet dezinfekcií (celkovo)	Maximálny počet dezinfekcií použitím prípravkov na báze chlórnanu sodného
90 dní	150	12

DEZINFEKCIA / ČISTENIE

VAROVANIE! Na zaistenie bezpečnosti a výkonu produktu je nevyhnutná dezinfekcia podľa tohto návodu na použitie.

Ultrafilter U9000 Plus je súčasťou všetkých postupov čistenia a dezinfekcie dialyzačného zariadenia. Filter ostáva inštalovaný v dialyzačnom stroji medzi jednotlivými ošetreniami.

Ultrafilter U9000 Plus je možné dezinfikovať nasledujúcimi spôsobmi:

- Dezinfekcia teplom
- Chemická dezinfekcia nasledujúcimi činidlami:
  - kyselina peroctová (≤ 0,1 %)
  - uhličitan sodný (≤ 0,5 %)
  - chlórnan sodný (≤ 0,5 %)
  - kyselina citrónová (≤ 2,0 %)

Podrobné informácie nájdete v návode na použitie dialyzačného prístroja.

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

CS

VŠEOBECNÉ INFORMACE

ÚDAJE PRO POUŽITÍ

Ultrafiltr U9000 Plus je indikován k čištění vstupní vody pro dialyzační roztok a pro čištění dialyzačního roztoku s cílem získat *mikrobiologicky vysoce kvalitní dialyzační roztok.** Tím se může minimalizovat riziko vystavení vlivu bakterií a endotoxinů.

Ultrafiltr U9000 Plus je určen k použití ve spojení se systémem pro úpravu vody.

VAROVÁNÍ! Ultrafiltr U9000 Plus je možné použít pouze s dialyzačními přístroji Gambro/Baxter/Hospal vybavenými držákem pro ultrafiltr.

KONTRAINDIKACE

Pro použití **Ultrafiltr U9000 Plus** nejsou známy žádné kontraindikace.

DEFINICE VÝRAZŮ POUŽITÝCH V TĚCHTO POKYNECH K POUŽITÍ

VAROVÁNÍ! Používá se pro upozornění uživatele, aby neprováděl konkrétní činnost, způsobující potenciální riziko, které v případě ignorování může mít za následek nežádoucí reakci, poranění nebo smrt.

UPOZORNĚNÍ! Používá se pro upozornění uživatele, aby provedl konkrétní činnost pro ochranu před možným rizikem, které v případě ignorování může mít nežádoucí účinky na pacienta nebo vybavení.

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ! Při zpozorování netěsnosti vyměňte filtr.

VAROVÁNÍ! Voda používaná pro dialýzu musí splňovat podmínky mikrobiologické kvality dle mezinárodních standardů (např. ISO 23500).

VAROVÁNÍ! Nepoužívejte, pokud je obal a/nebo ochranné krytky poškozené nebo nejsou na správném místě.

UPOZORNĚNÍ! Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho předpis.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Pokud je dialyzační roztok nebo vstupní voda vysoce kontaminovaná nebo pokud není s **Ultrafiltr U9000 Plus** správně manipulováno, existuje riziko bakteriálního a/nebo pyrogenního přetížení v ultrafiltru s následným rizikem prasknutí. Pacient může být v takové situaci vystaven bakteriím nebo pyrogenům postačujícím k vyvolání pyrogenní reakce se symptomy třesu a zvýšené tělesné teploty. Pyrogenní reakce může být spojena se závažným snížením krevního tlaku.
Vystavení pacienta vysokým koncentracím dezinfekčních prostředků v důsledku nedostatečného propláchnutí **Ultrafiltr U9000 Plus** po chemické dezinfekci, může vést k symptomům, jako je vyrážka, bolest na hrudi a hemolýza. Je proto důležité ověřit postup propláchnutí po každé dezinfekci (test rezidua).

ZÁRUKA A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

a) Výrobce zaručuje, že **U9000 Plus** byl vyroben v souladu s jeho technickými údaji a při splnění podmínek správné výrobní praxe s ostatními vhodnými průmyslovými normami a předepsanými požadavky.

Je-li uvedeno číslo šarže vadného výrobku, výrobce nahradí, výměnou nebo finančně, výrobní vady **U9000 Plus**, které se vyskytnou před uplynutím data expirace.

Datum expirace: Viz informace na štítku jednotkového obalu.

Záruka uvedená v bodě a) nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, písemné či ústní, vyjádřené nebo vyvozené, vyplývající ze zákona nebo jiné. Neexistují žádné záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti příp. další záruky, které přesahují záruky zde popsané.

Výše uvedená možnost náhrady výrobních vad je jediným prostředkem, který je k dispozici jakékoli osobě pro náhradu defektů **U9000 Plus**, a výrobce neodpovídá za jakékoli následné nebo náhodné ztráty, poškození, zranění nebo výdaje způsobené přímo nebo nepřímo z použití **U9000 Plus**, ať už vznikly jako následek uvedeného poškození, nebo jinak.

c) Výrobce není odpovědný za nevhodné použití, nesprávnou manipulaci, nedodržení varování, příkazů a pokynů na štítku, za škody vzniklé v důsledku událostí, které nastaly po uvedení **U9000 Plus** výrobcem na trh, neujištění se před použitím, že **U9000 Plus** je v dobrém stavu, nebo za jakékoli záruky vydané nezávislým distributorem nebo prodejcem.

VÝKON

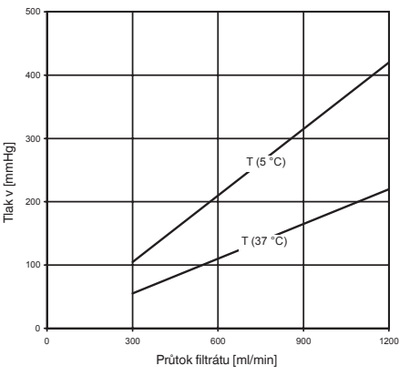
* mikrobiologicky vysoce kvalitní dialyzační roztok
Ultrafiltr U9000 Plus se instaluje do okruhu dialyzačního roztoku na dialyzačním přístroji dle popisu v příslušné uživatelské příručce. K přípravě dialyzačního roztoku je třeba použít koncentráty a dialyzační vodu v souladu s ISO 23500.

V závislosti na uspořádání okruhu a pořadí ultrafiltrů lze dosáhnout standardního dialyzačního roztoku, **ultračistého dialyzačního roztoku a online připraveného substitučního roztoku, které se používají pro hemodiafiltraci, dle popisu v ISO 23500.**

Informace o tom, jakou kvalitu dialyzačního roztoku lze v daném nastavení dosáhnout, naleznete v návodu k obsluze příslušného dialyzačního přístroje.

Při použití **Ultrafiltr U9000 Plus** se obvykle dosahuje těchto redukčních faktorů pro bakterie a endotoxiny:
- Koncentrace bakterií je snížena faktorem > 10^7 (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Koncentrace endotoxinů je snížena faktorem > $10^{3,5}$ (E. coli 055: B5)

Vstupní tlak Ultrafiltru



Podrobnosti o testovacích metodách jsou uživateli k dispozici na požádání.

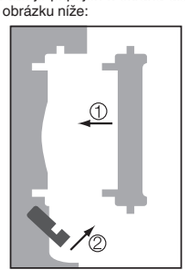
TECHNICKÉ ÚDAJE

REF	U9000 Plus
Maximální Q_{UF} (l/min)	1,2
Plocha povrchu (m²)	2,4
Podmínky skladování:	Do + 30 ° C (+ 86 ° F).
Materiály	
Membrána	PAES/PVP
Těsnící materiál	Polyuretan
Kryt	Polyfenylsulfon
Těsnění	Silikonová guma

POKYNY K POUŽITÍ

INSTALACE / VÝMĚNA ULTRAFILTRU

Ultrafiltr U9000 Plus je připojen k okruhu dialyzačního roztoku, jak je uvedeno na obrázku níže:



Podrobné informace naleznete v návodu k obsluze dialyzačního přístroje.

PROVOZ

Po instalaci je **Ultrafiltr U9000 Plus** zcela ovládán dialyzačním přístrojem.

VAROVÁNÍ! Ultrafiltr U9000 Plus se dodává nesterilní. Před prvním použitím je nutné **Ultrafiltr U9000 Plus** dezinfikovat.

Další informace naleznete v návodu k obsluze dialyzačního přístroje.

ŽIVOTNOST FILTRU / ČETNOST VÝMĚNY

Ultrafiltr U9000 Plus je nutné vyměňovat pravidelně.

Frekvence výměny výrobku Ultrafilter se může měnit, může být potřeba jednou za měsíc, nebo jednou za tři měsíce, v závislosti na informaci v návodu k obsluze dialyzačního přístroje.

Po výměně výrobku manipulujte a likvidujte podle postupů zařízení a

VAROVÁNÍ! Ultrafiltr U9000 Plus musí být vyměněn podle tabulky umístěné níže.

Maximální délka instalace	Maximální počet dezinfekcí (celkem)	Maximální počet dezinfekcí na bázi chlornanu sodného
90 dní	150	12

DEZINFEKCE / ČIŠTĚNÍ

VAROVÁNÍ! Dezinfekce prováděná dle pokynů v tomto návodu je velmi důležitá pro zajištění bezpečnosti a výkonu výrobku.

Ultrafiltr U9000 Plus je zahrnut ve všech postupech čištění a dezinfekce dialyzačního přístroje.

Filtr zůstává připojen k dialyzačnímu přístroji během skladování mezi jednotlivými léčbami.

Následující typy dezinfekce mohou být prováděny s **Ultrafiltr U9000 Plus**:

- Tepelná dezinfekce

- Chemická dezinfekce s použitím následujících látek:
  - peroctová kyselina, (≤ 0,1 %)
  - uhličitan sodný, (≤ 0,5 %)
  - chlornan sodný, (≤ 0,5 %)
  - kyselina citronová. (≤ 2,0 %)

Podrobné informace naleznete v návodu k obsluze dialyzačního přístroje.

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

tr

GENEL BİLGİ

KULLANIM ENDİKASYONLARI

U9000 Plus Ultrafiltre, diyaliz girişi suyun arıtılmasına ve yüksek mikrobiyolojik kaliteye sahip diyaliz solüsyonu elde etmek için diyaliz sıvısının arıtılmasına endikedir. Böylece, bakterilere ve endotoksinlere maruz kalma riski en aza indirilebilir.

U9000 Plus Ultrafiltre, bir su arıtma sistemiyle bağlantılı olarak kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

UYARI! U9000 Plus Ultrafiltre, yalnızca ultrafiltre tutacağına sahip Gambro/Baxter/Hospal diyaliz makineleriyle kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

U9000 Plus Ultrafiltre'nin kullanımına dair bilinen herhangi bir Kontrendikasyon yoktur.

BU KILAVUZDA KULLANILAN İFADELERİN TANIMLARI

UYARI! Dikkate alınmadığında ters bir reaksiyona, yaralanma veya ölüme neden olabilecek potansiyel bir tehlike barındıran bir eylemde bulunmaması için kullanıcıyı uyarmak amacıyla kullanılır.

ÖNLEM! olası bir sorunu önlemek amacıyla kullanıcıyı belirli bir hareketi gerçekleştirmesi yönünde ikaz etmek amacıyla kullanılır. Göz ardı edildiğinde hasta veya ekipman üzerinde olumsuz bir etkiye sebep olabilir.

GENEL UYARILAR VE ÖNLEMLER

UYARI! Sızıntı gözlemlenmesi durumunda filtreyi değiştirin.

UYARI! Diyaliz için kullanılan su, uluslararası standartlara (örn. ISO 23500) göre mikrobiyolojik kaliteye sahip olması gerekir.

UYARI! Ambalaj ve/veya koruma kapakları yerinde değilse veya hasar görmüşse kullanmayın.

DİKKAT! ABD federal yasası, bu cihazın satışının bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine yapılmasını zorunlu kılar.

ADVERS ETKİLER

Diyaliz sıvısı veya giriş suyu büyük ölçüde kontamine olmuşsa veya **U9000 Plus Ultrafiltre**'nin kullanımı yanlışsa, sonuç olarak salgına yol açabilecek şekilde Ultrafiltre içerisinde bakteriyal ve/veya pirojenik birikme olması riski vardır. Hasta, projenik reaksiyona neden olmaya yetecek düzeydeki bakteri ve pirojenlere maruz kalarak titreme ve vücut ısısında artış semptomları yaşayabilir. Pirojenik reaksiyon kan basıncında ciddi düşmelerle birlikte ortaya çıkabilir.
Hastanın, **U9000 Plus Ultrafiltre**'nin kimyasal dezenfeksiyondan sonra yeterli şekilde durulanmaması sonucunda yüksek miktarda dezenfektanlara maruz kalması, ürtiker, göğüs ağrısı ve hemoliz gibi semptomlara neden olabilir. Bu yüzden her dezenfeksiyon prosedüründen (artık testi) sonra, durulama prosedürürün düzgün şekilde gerçekleştirildiğinin sağlaması gerekir.

GARANTİ VE SORUMLULUK SINIRLAMASI

Üretici, **U9000 Plus**'in kendi spesifikasyonlarına, iyi üretim uygulamalarına, diğer geçerli endüstri standartlarına ve düzenleyici şartlara uygun olarak üretildiğini garantiler.

Hatalı ürünün lot numarası temin edildiği takdirde üretici, **U9000 Plus**'de son kullanma tarihinden önce tespit edilen üretim hatalarını, değiştirme veya ücretini iade etme yoluyla üstlenecektir.

Son kullanma tarihi: Ambalaj etiketi üzerindeki bilgilere bakın.

Yukarıda bahsedilen garanti, ister yazılı veya sözlü olarak ifade veya ima edilmiş olsun, yasal olarak bağlayıcı olan veya olmayan tüm garantilerin yerine geçebilir ve yukarıda anlatılan kapsamın dışına çıkan başka hiçbir ticari elverişlilik ve sağlamlık garantisi bulunmamaktadır.

Yukarıda üretim hatalarının üstlenilmesiyle ilgili belirtilen çözümler, **U9000 Plus**'de gördükleri bir hata nedeniyle başvuran her kişi için önerilebilen tek çözümdür ve üretici **U9000 Plus**'in doğrudan veya dolaylı olarak kullanımı sonucunda veya tesadüfi doğacak kayıplardan, hasar, yaralanma ve masraftan sorumlu olmayacaktır.

Üretici herhangi bir yanlış kullanımdan, uygunsuz kullanımdan, etiketteki uyarı, yönerge ve talimatlara uyulmama durumundan, üreticinin elinden çıktığı andan itibaren gerçekleşen olaylar sonucunda **U9000 Plus**'de oluşan hasarlardan veya bağımsız distribütör veya satıcıların verdiği herhangi bir garantiden sorumlu değildir.

PERFORMANS

* mikrobiyolojik açıdan yüksek kalitede diyaliz sıvısı

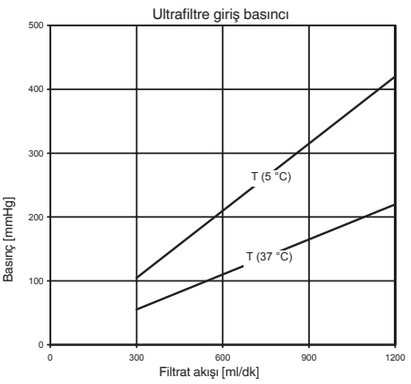
U9000 Plus Ultrafiltre, diyaliz makinesinin diyaliz sıvısı dolaşımına ilgili kullanıcı el kitabında açıklandığı şekilde kurulur. Diyaliz sıvısının hazırlanması için ISO 23500'de belirtilen konsantre maddeler ve diyaliz suyu kullanılmalıdır.

Sıvı devresi kurulumuna ve Ultrafiltre sekansına bağlı olarak, **ISO 23500'de tarif edildiği gibi hemodiafiltrasyon veya hemofiltrasyon için kullanılan standart diyaliz sıvısı, ultra saf diyaliz sıvısı ve çevrimiçi (online) hazırlanmış ikame sıvısı elde edilebilir.**

Belirli bir kurulumda hangi diyaliz sıvısı kalitesinin elde edilebileceği ile ilgili bilgi için, ilgili diyaliz makinesine ait kullanıcı el kitabına bakın.

U9000 Plus Ultrafiltre ile gerçekleştirilen filtrasyon sonucu tipik olarak aşağıdaki bakteri ve endotoksin indirgeme faktörleri elde edilir:

- Bakteri konsantrasyonu > 10^7 faktörü kadar düşürülür (sudaki Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Endotoksin konsantrasyonu > $10^{3.5}$ faktörü kadar düşürülür (filtrattaki E. coli 055:B5)



Test metodolojilerinin ayrıntıları talep üzerine kullanıcıya sağlanmaktadır.

SPESİFİKASYONLAR

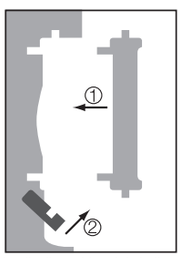
REF	U9000 Plus
Maksimum Q_{UF} (l/dak)	1.2
Yüzey alanı (m^2)	2.4
Saklama koşulları:	+ 30°C'nin altında (+ 86°F)
Malzemeler	
Membran	PAES/PVP
Pot	Poliüretan
Gövde	Polifenilsülfon
Conta (Gasket)	Silikon kauçuk

İTHALATÇI FİRMA:
BAXTER Turkey Renal Hizmetler A.Ş.
Sarıyer, İstanbul / TÜRKİYE
Telefon: +90 212 365 53 00
E-posta:tr_bilgi@baxter.com

KULLANIM TALİMATLARI

KURULUM / ULTRAFİLTRE DEĞİŞİMİ

U9000 Plus Ultrafiltre, aşağıdaki şekilde göstetildiği gibi, bir diyaliz sıvı devresine takılır:



Daha ayrıntılı bilgi için, diyaliz makinesinin kullanım kılavuzuna bakın.

ÇALIŞTIRMA

Kurulumdan sonra, **U9000 Plus Ultrafiltre**, tamamen diyaliz makinesi tarafından çalıştırılır.

UYARI! U9000 Plus Ultrafiltre, non steril olarak tedarik edilir. **U9000 Plus Ultrafiltre**, ilk kullanımdan önce dezenfekte edilmelidir.

Daha fazla bilgi için, diyaliz makinesinin kullanım kılavuzuna bakın.

FİLTRE ÖMRÜ / DEĞİŞTİRME SIKLIĞI

U9000 Plus Ultrafiltre, düzenli olarak değiştirilmelidir.

Ultrafiltrenin değiştirilme sıklığı, diyaliz makinesinin operatör el kitabında verilen bilgilere bağlı olarak ayda bir ile üç ayda bir arasında değişebilir.

Değişimde sonra, ürünü tesis prosedürlerine ve yerel, ulusal ve federal kanunlara ve düzenlemelere uygun olarak taşıyıp atın.

UYARI! U9000 Plus Ultrafiltre aşağıdaki tabloya göre değiştirilmesi gerekir.

Maksimum kurulum süresi	Maksimum dezenfeksiyon sayısı (toplamda)	Sodyum hipoklorit esaslı maksimum dezenfeksiyon sayısı
90 gün	150	12

DEZENFEKSİYON / TEMİZLEME

UYARI! Bu kullanım talimatlarına göre gerçekleştirilen dezenfeksiyon ürünün güvenliği ve performans sağlamak için esastır.

U9000 Plus Ultrafiltre, diyaliz makinesi temizleme ve dezenfeksiyon prosedürlerinin tamamında yer alır.
Tedaviler arasında, filtre saklanması için diyaliz makinesinin içinde monte edilmiş şekilde bırakılır.

U9000 Plus Ultrafiltre ile şu dezenfeksiyon türleri uygulanabilir:

- Isı dezenfeksiyonu

- Aşağıdaki ajanlarla kimyasal dezenfeksiyon
  - perasetik asit (≤ 0.1 %)
  - sodyum karbonat (≤ 0.5 %)
  - sodyum hipoklorit (≤ 0.5 %)
  - sitrik asit (≤ 2.0 %)

Daha ayrıntılı bilgi için, diyaliz makinesinin kullanım kılavuzuna bakın.

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

pl

INFORMACJE OGÓLNE

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ultrafiltr U9000 Plus jest przeznaczony do oczyszczania wody dopływajacej do płynu do dializy oraz do oczyszczania płynu dializacyjnego w celu uzyskania płynu dializacyjnego o wysokiej jakości mikrobiologicznej. W ten sposób można zminimalizować możliwość zanieczyszczenia bakteriami
i endotoksynami.

Ultrafiltr U9000 Plus jest przeznaczony do użytku razem z systemem uzdatniania wody.

OSTRZEŻENIE! Ultrafiltr U9000 Plus może być używany jedynie z urządzeniami do dializy firmy Gambro/Baxter/Hospal wyposażonymi w uchwyt ultrafiltra.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane przeciwwskazania do stosowania **Ultrafiltr U9000 Plus.**

DEFINICJE WYRAŻEŃ UŻYWANYCH W INSTRUKCJI

OSTRZEŻENIE! Jest to oznaczenie stosowane w celu ostrzeżenia operatora, aby nie podejmował określonego działania, które — jeśli zostanie podjęte — może spowodować reakcję niepożądaną, uraz lub śmierć.

UWAGA! Jest to oznaczenie używane do zasygnalizowania operatorowi konieczności podjęcia konkretnego działania w celu zabezpieczenia się przed możliwym zagrożeniem. Niepodjęcie tego działania może mieć niekorzystny wpływ na pacjenta lub sprzęt.

OGÓLNE OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

OSTRZEŻENIE! W przypadku zauważenia nieszczelności należy wymienić filtr.

OSTRZEŻENIE! Woda używana do dializy musi mieć jakość mikrobiologiczną zgodną z międzynarodowymi normami (np. ISO 23500).

OSTRZEŻENIE! Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli nasadki ochronne nie znajdują się na swoim miejscu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Znaczne zanieczyszczenie płynu dializacyjnego lub wody oraz niewłaściwe użytkowanie **Ultrafiltr U9000 Plus** stwarza niebezpieczeństwo przeciążenia bakteryjnego i (lub) pirogennego Ultrafiltra i w konsekwencji ryzyko przełomu. To może doprowadzić do narażenia pacjenta na działanie bakterii lub pirogenów mogącego wywołać reakcję pirogenną z takimi symptomami jak dreszcze i podniesiona temperatura ciała. Reakcji pirogennej może towarzyszyć poważny spadek ciśnienia krwi.
Narażenie pacjenta na działanie środków dezynfekujących o wysokim stężeniu w wyniku niewłaściwego płukania **Ultrafiltra U9000 Plus** po dezynfekcji chemicznej może wywołać takie symptomy, jak wysypka, ból w klatce piersiowej i hemoliza. Dlatego konieczne jest sprawdzenie prawidłowości procedury płukania po każdej procedurze dezynfekcji (test na obecność pozostałości).

GWARANCJA I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Wytwórca gwarantuje, że **U9000 Plus** został wytworzony zgodnie ze specyfikacją i dobrymi praktykami wytwarzania, pozostałymi normami branżowymi i wymaganiami wynikającymi z przepisów.

Po dostarczeniu numeru serii wadliwego produktu wytwórca zobowiązuje się do naprawy - przez wymianę uszkodzonych części lub odpowiednie świadczenie - wad produkcyjnych, które ujawnią się w **U9000 Plus** przed upływem jego terminu ważności.

Data ważności: Należy zapoznać się z informacją na etykiecie opakowania produktu.

Powyższa gwarancja udzielana jest w miejsce i z wyłączeniem wszelkich innych gwarancji, udzielanych na piśmie bądź ustnie, wyraźnych lub dorozumianych, ustawowych lub wynikających z innych przesłanek, przy czym nie istnieją żadne inne gwarancje sprzedażne ani żadne inne gwarancje wykraczające poza te opisane powyżej.

Przedstawiony powyżej sposób naprawy wad produkcyjnych jest wyłącznym sposobem naprawy, z którego może skorzystać użytkownik w przypadku wystąpienia wad **U9000 Plus**, wytwórca zaś nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek pośrednie lub uboczne straty, szkody, uszkodzenia lub koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania **U9000 Plus**, niezależnie od tego, czy są one wynikiem powstałego w nim uszkodzenia, czy wynikają z innych okoliczności.

Wytwórca nie może odpowiadać za nieprawidłowe używanie, obchodzenie się, niestosowanie się do ostrzeżeń i instrukcji, uszkodzenia wynikłe po dopuszczeniu **U9000 Plus** do obrotu ani za zaniedbanie lub przeoczenie przeprowadzenia kontroli **U9000 Plus** w celu upewnienia się, że jest on we właściwym stanie. Wytwórca nie ponosi również odpowiedzialności z tytułu gwarancji udzielonych przez niezależnych dystrybutorów lub sprzedawców.

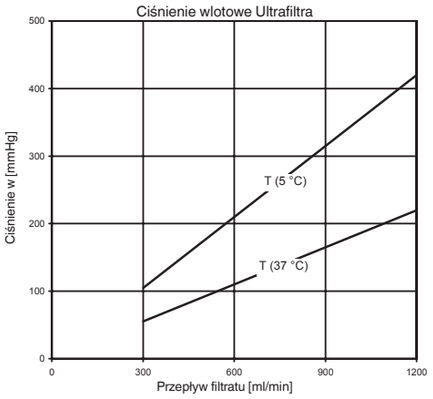
WYDAJNOŚĆ

* płyn dializacyjny o wysokiej jakości mikrobiologicznej
Ultrafiltr U9000 Plus jest zainstalowany w obwodzie płynu dializacyjnego aparatu do dializy, jak opisano w odpowiedniej instrukcji obsługi. Do przygotowania płynu dializacyjnego należy stosować koncentraty i wodę do dializy zgodnie z ISO 23500.

W zależności od konfiguracji obwodu płynu i sekwencji Ultrafiltrów można uzyskać standardowy płyn dializacyjny, **ultraczysty płyn dializacyjny i przygotowany online płyn zastępczy stosowany do hemodiafiltracji lub hemofiltracji, jak opisano w ISO 23500.**

Informacje na temat jakości płynu dializacyjnego, który można uzyskać przy danej konfiguracji, można znaleźć w instrukcji obsługi odpowiedniego aparatu do dializy.

Następujące współczynniki redukcji bakterii i endotoksyn są zazwyczaj osiągane przez filtrację za pomocą **Ultrafiltr U9000 Plus**:
- Stężenie bakterii zmniejsza się o współczynnik > 10^7 (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Stężenie endotoksyn zmniejsza się o współczynnik > $10^{3,5}$ (E. coli 055:B5)



Szczegółowe informacje na temat metodologii badania są dostępne na prośbę użytkownika.

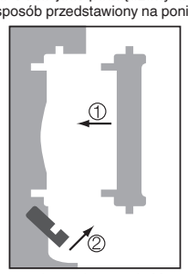
DANE TECHNICZNE

REF	U9000 Plus
Maksymalna wartość Q_{UF} (l/min)	1.2
Powierzchnia (m²)	2.4
Warunki przechowywania:	Poniżej + 30°C (+ 86°F).
Materiały	
Membrana	PAES/PVP
Materiał klejący	Poliuretan
Obudowa	Polifenylosulfon
Uszczelka	Guma silikonowa

INSTRUKCJA UŻYCIA

INSTALACJA/WYMIANA ULTRAFILTRA

Ultrafiltr U9000 Plus jest podłączony do obwodu płynu dializacyjnego w sposób przedstawiony na poniższej ilustracji:



Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi dializatora.

OBSŁUGA

Po zainstalowaniu **Ultrafiltr U9000 Plus** jest całkowicie obsługiwany przez dializator.

OSTRZEŻENIE! Ultrafiltr U9000 Plus jest dostarczany w stanie niejałowym. Przed pierwszym użyciem **Ultrafiltr U9000 Plus** trzeba zdezynfekować.

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi dializatora.

CZAS EKSPLOATACJI FILTRA/ CZĘSTOTLIWOŚĆ WYMIANY

Należy regularnie wymieniać **Ultrafiltr U9000 Plus**.

Częstość wymiany Ultrafiltra może być różna -- od raz w miesiącu do raz na trzy miesiące -- zgodnie z informacjami podanymi w instrukcji obsługi dializatora.

Po wymianie, należy postępować z produktem i zutylizować go zgodnie z procedurami ośrodka i obowiązującym lokalnym prawem i przepisami.

OSTRZEŻENIE! Ultrafiltr U9000 Plus musi być wymieniany zgodnie z poniższą tabelą.

Maksymalny czas instalacji	Maksymalna liczba dezynfekcji (łącznie)	Maksymalna liczba dezynfekcji na bazie podchlorynu sodu
90 dni	150	12

DEZYNFEKCJA/CZYSZCZENIE

OSTRZEŻENIE! Dezynfekcja zgodnie z niniejszą instrukcją używania jest niezbędna dla zapewnienia bezpieczeństwa i właściwego działania produktu.

Ultrafiltr U9000 Plus może być poddawany następującym rodzajom dezynfekcji:

- Dezynfekcja termiczna
- Dezynfekcja chemiczna przy użyciu następujących środków:
  - kwas nadoctowy (≤ 0,1 %)
  - węglan sodu (≤ 0,5 %)
  - podchloryn sodu (≤ 0,5 %)
  - kwas cytrynowy (≤ 2,0 %)

Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi dializatora.

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

ru

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Произведено: Гамбро Диализаторен ГмбХ, Германия
Holder-Crafoord-Strasse 26, 72379 Hechingen

Организация, уполномоченная на принятие претензий на территории РФ –АО Компания «Бакстер», 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
+7(495)647-68-07,Russia@baxter.com

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Ультрафильтр U9000 Plus предназначен для использования в установках очистки воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ультрафильтр U9000 Plus может использоваться только с диализными аппаратами Gambro/ Baxter/Hospal, оборудованными держателем ультрафильтра.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний для использования **Ультрафильтр U9000 Plus** нет.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

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

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

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При обнаружении утечек замените фильтр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используемая для диализа вода по своим микробиологическим свойствам должна соответствовать международным стандартам (например, ISO 23500).

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

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

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

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

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

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

Срок годности: см. информацию на этикетке упаковки устройства.

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

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

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

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

* микробиологически высококачественный диализный раствор
Ультрафильтр U9000 Plus устанавливается в контуре диализного раствора диализного аппарата, как описано в соответствующем руководстве оператора; для приготовления диализного раствора должны использоваться концентраты и вода для диализа, как указано в ISO 23500.

В зависимости от настройки контура жидкости и последовательности ультрафильтров **можно получить стандартный диализный раствор, сверхчистый диализный раствор и подготовленный онлайн замещающий раствор, используемый для гемодиафильтрации и гемофильтрации, как описано в ISO 23500.**

Информацию о том, какого качества диализного раствора можно достичь при той или иной настройке, см. в руководстве по эксплуатации соответствующего диализного аппарата.

Следующие коэффициенты снижения количества бактерий и эндотоксинов обычно достигаются путем фильтрации с помощью ультрафильтра **U9000 Plus**.

- Концентрация бактерий уменьшается в > 10^7 раз (Brevundimonas diminuta ATCC 19146).
- Концентрация эндотоксинов уменьшается в > $10^{3,5}$ раза (E. coli 055:B5).



Подробные сведения о методологиях тестирования доступны пользователю по запросу.

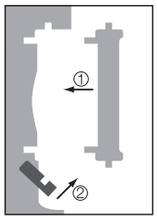
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

REF	U9000 Plus
Максимальная Q_{UF} (л/мин)	1.2
Площадь поверхности ($м^2$)	2.4
Условия хранения:	ниже + 30 ° C (+ 86 ° F).
Материалы	
Мембрана	PAES/PVP
Герметизирующий материал	Полиуретан
Корпус	Полифенилсульфон
Прокладка	Силиконовый каучук

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УСТАНОВКА И ЗАМЕНА УЛЬТРАФИЛЬТРА

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



Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации диализного аппарата.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

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

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации диализного аппарата.

РЕСУРС ФИЛЬТРА И ЧАСТОТА ЗАМЕНЫ

Ультрафильтр U9000 Plus необходимо регулярно менять.

Частота замены ультрафильтра может варьироваться Частота замены ультрафильтра может варьироваться между одним разом в месяц и одним разом в три месяца в зависимости от информации, указанной в руководстве оператора аппарата для диализа.

После замены утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в клинике и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Замену **Ультрафильтр U9000 Plus** производить в соответствии с таблицей ниже.

Максимальное время установки	Максимальное количество дезинфекций (всего)	Максимальное количество дезинфекций с использованием гипохлорита натрия
90 дней	150	12

ДЕЗИНФЕКЦИЯ/ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Дезинфекция в соответствии с инструкцией по применению обязательна для обеспечения безопасности и эффективности продукта.

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

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

- Тепловая дезинфекция
- Химическую дезинфекцию выполнять с помощью следующих веществ:
  - надуксусная кислота (≤ 0.1 %)
  - карбонат натрия (≤ 0.5 %)
  - гипохлорит натрия (≤ 0.5 %)
  - лимонная кислота (≤ 2.0 %)

Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации диализного аппарата.

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

et

ÜLDINE TEAVE

KASUTUSNÄIDUSTUSED

U9000 Plus Ultrafilter on ette nähtud dialüüsivedeliku sisendvee puhastamiseks ning dialüüsivedeliku puhastamiseks, *et saada mikrobioloogiliselt kvaliteetne dialüüsivedelik.** See võimaldab minimeerida bakterite ja endotoksiinidega kokkupuute riski.

U9000 Plus Ultrafilter on mõeldud kasutamiseks koos veepuhastussüsteemiga.

HOIATUS! Filtrit **U9000 Plus Ultrafilter** võib kasutada ainult Gambro/Baxter/Hospal dialüüsiseadmetega, mis on varustatud ultrafiltri või selle hoidjaga.

VASTUNÄIDUSTUSED

Filtri **U9000 Plus Ultrafilter** kasutamisele teadaolevaid vastunäidustusi pole.

KÄESOLEVAS JUHENDIS KASUTATAVATE VÄLJENDITE DEFINITSIOONID

HOIATUS! Kasutatakse selleks, et operaator hoiduks tegevustest, mis võivad põhjustada potentsiaalset ohtu ning mille ignoreerimisel võivad järgneda kõrvaltoimed, vigastused või surm.

ETTEVAATUST! Kasutatakse selleks, et juhtida operaatori tähelepanu võimalikule ohule, mille ignoreerimine võib avaldada patsiendile või seadmele kahjulikku mõju.

ÜLDISED HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUS! Lekke korral vahetage filter.

HOIATUS! Dialüüsiks kasutatava vee mikrobioloogiline kvaliteet peab vastama rahvusvahelistele standarditele (nt ISO 23500).

HOIATUS! Mitte kasutada, kui pakend ja/või kaitseümbrised on kahjustatud või puuduvad.

ETTEVAATUST! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arsti ettekirjutusel.

KÕRVALTOIMED

Kui dialüüsivedelik või sissetulev vesi on tugevalt saastunud või **U9000 Plus Ultrafilter** kasutatakse valesti, suureneb bakteriaalse ja/või pürogeense saastuse edasikandumise oht. Selle tõttu võib patsient sattuda kontakti bakterite või pürogeenidega, mis võivad esilekutsuda pürogeense reaktsiooni, mille sümptomiteks võivad olla külmavärinad ja kõrgenenud kehatemperatuur. Pürogeense reaktsiooniga võib kaasneda tugev vererõhu langus.

Patsiendid võivad kontakti sattuda desinfektsiooniks kasutatud vahendite jääkidega, kui **U9000 Plus Ultrafilter** ei ole pärast keemilist desinfitseerimist piisavalt loputatud. See võib patsientidel esile kutsuda löögbe, valu rinnus ja hemolüüsi. Seetõttu on loputusprotseduuri valideerimine hädavajalik ning desinfitseerimisprotseduuri järgne Ultrafiltri puhtuse kinnitamine on vajalik pärast igat desinfitseerimisprotseduuri (jääkkatse).

GARANTII JA VASTUTUSE PIIRANGUD

Tootja kinnitab, et **U9000 Plus** on valmistatud vastavalt selle spetsifikatsioonidele ja on vastavuses hea tootmistava ning muude kohaldatavate tööstusstandardite ja regulatiivsete nõuetega.

Kui on tegemist defektse toote partiiga, mille tootmisvead ilmnevad enne kõlblikkusaja lõppu, on tootja kohustatud asendama või oma kuludega parandama toote **U9000 Plus**.

Kehtivusaeg: vaadake teavet konteineri pakendi etiketilt.

Ülaltoodud garantii asendab ja välistab mis tahes muu garantii, olgu see kirjalik või suuline, otsene või kaudne, seadusjärgne või muu ja mis tahes kaubastatavuse ega kindlaks otstarbeks sobivuse ega muud garantiid, mis ületavad kirjeldatud garantii, ei kehti.

Peale ülalnimetatud tootmisdefektide hüvitamise ei saa ükski isik **U9000 Plus** puhul muid heastamisvahendeid ja tootja ei vastuta **U9000 Plus** kasutamisest otseselt või kaudselt tuleneda võivate, kaasnevate või ettenägematute kahjude, varakahjustuste, kehavigastuste või kulude eest, olenemata sellest, kas need on põhjustatud toote defektist.

Tootja ei vastuta väärkasutuse, vale kasutamise, etiketil esitatud hoiatuste ja juhiste eiramise eest, samuti kahjustuste eest, mis tulenevad sündmustest pärast tootjapoolset **U9000 Plus** toote väljastamist enne kasutamist, et tagada, et **U9000 Plus** oleks heas seisukorras, või mis tahes sõltumatute edasimüüjate või turustajate antud garantii eest.

TOIMIVUS

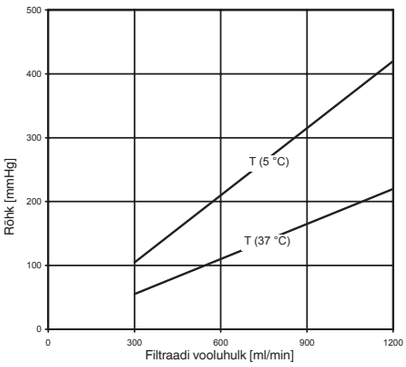
* mikrobioloogiliselt kvaliteetne dialüüsivedelik
U9000 Plus Ultrafilter paigaldatakse dialüüsiseadme dialüüsivedelikuringi vastavalt asjakohases kasutusjuhendis toodud juhistele; dialüüsivedeliku ettevalmistamiseks tuleb kasutada standardis ISO 23500 määratletud kontsentraate ja dialüüsivett.

Olenevalt vedelikuringi seadistusest ja Ultrafilter filtrite järjestusest on võimalik saada standardne dialüüsivedelik, **ülipuhas dialüüsivedelik ja otse-ettevalmistatud asendusvedelik kasutamiseks hemodiafiltratsioonis või hemofiltratsioonis vastavalt standardi ISO 23500 kirjeldusele.**

Teavet selle kohta, millise kvaliteediga dialüüsivedelikku on antud seadistuses võimalik saavutada, leiate vastava dialüüsiseadme kasutusjuhendist.

Filtriga **U9000 Plus Ultrafilter** filtreerimisel saavutatakse harilikult järgmised bakterite ja endotoksiinide vähenemiskoefitsiendid:
Bakterite kontsentratsiooni vähenemiskoefitsient on > 10^7 (Brevundimonas diminuta ATCC19146 vees)
• Endotoksiinide kontsentratsiooni vähenemiskoefitsient on > $10^{3,5}$ (E. coli 055: B5)

Ultrafilter filtri sisendrõhk



Testimismetoodikate üksikasjad on kasutajale nõudmisel kättesaadavad.

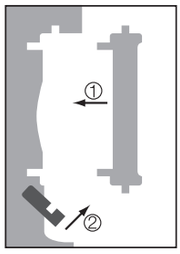
SPETSIFIKATSIOONID

REF	U9000 Plus
Maksimaalne Q_{UF} (l/min)	1,2
Pindala (m²)	2,4
Säilitamistingimused:	alla + 30 °C (+ 86 °F).
Materjalid Membraan Täide Korpus Tihend	 PAES/PVP Polüuretaan Polüfenüülsulfoon Silikoonkumm

KASUTUSJUHEND

ULTRAFILTRI PAIGALDAMINE / VAHETAMINE

U9000 Plus Ultrafilter on ühendatud dialüüsivedelikuringi, nagu on näidatud alloleval joonisel:



Täpsema teabe saamiseks vaadake dialüüsimasina kasutusjuhendit.

KASUTAMINE

Pärast paigaldamist toimib **U9000 Plus Ultrafilter** täielikult dialüüsimasina abil.

HOIATUS! U9000 Plus Ultrafilter tarnitakse mittesteriilsena. Enne kasutuselevõttu tuleb **U9000 Plus Ultrafilter** desinfitseerida.

Lisateabe saamiseks vaadake dialüüsimasina kasutusjuhendit.

FILTRI KASUTUSAEG / VAHETAMISE SAGEDUS

U9000 Plus Ultrafilter tuleb vahetada regulaarselt.

Ultrafilter tuleb vahetada üks kord kuus või hiljemalt pärast kolme kasutuskord vastavalt dialüüsimasina kasutusjuhendis esitatud teabele.

Pärast Ultrafiltri vahetamist, tuleb kasutatud toode käidelda ja hävitada vastavalt ettenähtud protseduuridele, järgides kohalikke ja riiklikke seaduseid ja määruseid.

HOIATUS! Toode **U9000 Plus Ultrafilter** tuleb vahetada vastavalt allpool esitatud tabelile.

Maksimaalne paigaldamisaeg	Desinfitseerimiste maksimumarv (kokku)	Naatriumhüpokloritil põhinevate desinfitseerimiste maksimumarv
90 päeva	150	12

DESINFEKTSIOON / PUHASTAMINE

HOIATUS! Desinfitseerimine vastavalt käesoleva IFU järgi on toote ohutuse ja toimivuse tagamiseks hädavajalik.

U9000 Plus Ultrafilter kaasatakse kõikidesse dialüüsimasina puhastus-ja desinfitseerimisprotseduuridesse. Filter jääb dialüüsimasinasse ka töötluste vahelisteks perioodideks.

U9000 Plus Ultrafilter saab teostada järgmisi desinfitseerimisprotseduure:

- desinfitseerimine kuumtöötluse teel

- keemiline desinfitseerimine järgmiste ainetega:
  • äädikhape (≤ 0,1%)
  • naatriumkarbonaat (≤ 0,5%)
  • naatriumhüpoklorit (≤ 0,5%)
  • sidrunhape (≤ 2,0%)

Täpsema teabe saamiseks vaadake dialüüsimasina kasutusjuhendit.

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

uk

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Ультрафільтр U9000 Plus призначений для очищення води, що надходить для діалізного розчину, а також для очищення діалізного розчину, щоб отримати високоякісний із мікробіологічної точки зору діалізний розчин.* Це дозволяє мінімізувати ризик впливу бактерій та ендотоксинів.

Ультрафільтр U9000 Plus призначений для застосування разом із системою очищення води.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ! Ультрафільтр U9000 Plus може використовуватися лише з апаратами для діалізу Gambro/ Baxter/Hospal, які обладнані утримувачем для ультрафільтру.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає відомих протипоказань щодо використання **ультрафільтра U9000 Plus.**

ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ У ЦЬОМУ КЕРІВНИЦТВІ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ! Використовується, щоб попередити оператора не вживати певних дій, які можуть спричинити потенційну небезпеку, яка, якщо її не враховувати, може призвести до побічної реакції, травми або смерті.

УВАГА! Використовується щоб попередити оператора про необхідність конкретних заходів для захисту від можливої небезпеки, яка, якщо її не враховувати, може негативно вплинути на пацієнта або обладнання.

ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ! При виявленні витікання необхідно замінити фільтр.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ! Вода, яка використовується для діалізу, повинна відповідати міжнародним стандартам якості (наприклад, ISO 23500), щодо мікробіологічної чистоти.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ! Не використовувати, якщо упаковка та/або захисні ковпачки пошкоджені або не на місці.

УВАГА! Федеральний закон (США) обмежує продаж цього виробу лікарям або за їх призначенням.

ПОБОЧІ РЕАКЦІЇ

У разі сильного забруднення діалізного розчину чи води, що надходить, або неналежної експлуатації **ультрафільтру U9000 Plus**, існує загроза бактеріального та/або пірогенного перевантаження ультрафільтра з ризиком прориву. Наслідком чого може бути вплив на пацієнта бактерій або пірогенів, достатній для того, щоб спричинити пірогенну реакцію із симптомами (озноб та підвищення температури тіла). Пірогенна реакція може супроводжуватися значним зниженням артеріального тиску.

Вплив на пацієнта високих концентрації дезінфікуючих засобів через недостатнє промивання **ультрафільтра U9000 Plus** після хімічної дезінфекції може призвести до появи таких симптомів, як висипання, біль у грудній клітці та гемоліз. Тому необхідна перевірка процедури промивання після кожної процедури дезінфекції (тест на залишкову кількість).

ГАРАНТІЯ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Виробник гарантує, що **U9000 Plus** виготовлений відповідно до його специфікацій і належної виробничої практики, інших застосовних галузевих стандартів і нормативних вимог.

Якщо надається номер партії дефектного виробу, виробник, шляхом заміни або кредитування, виправить виробничі дефекти в **U9000 Plus**, виявлені до закінчення терміну придатності.

Дата закінчення терміну придатності: Дивіться інформацію на етикетці контейнера.

Наведена вище гарантія замінює та виключає будь-які інші гарантії, письмові чи усні, що можуть виражатися або матися на увазі в силу дії закону або іншим чином, а також не надаються жодні гарантії, що можуть бути передбачувані товарною придатністю та придатністю для використання за призначенням, або інші гарантії, додаткові до вже описаних.

Вищезазначений механізм виправлення виробничих дефектів є єдиним доступним будь-якій особі у разі дефектів **U9000 Plus**, і виробник не несе відповідальності за будь-які непрямі або випадкові витрати, пошкодження, травми або збитки, прямо чи опосередковано пов'язані з використанням **U9000 Plus**, як внаслідок будь-якого недоліку, пов'язаному із застосуванням, так і з інших причин.

Виробник не несе відповідальності за будь-яке зловживання, неналежне поводження, недотримання застережень, вказівок та інструкцій на маркуванні, за пошкодження, що виникло внаслідок подій після випуску **U9000 Plus** виробником до застосування, щоб гарантувати належний стан **U9000 Plus**, а також за будь-які гарантії, надані незалежними дистриб'юторами або дилерами.

ЕФЕКТИВНІСТЬ

* мікробіологічно високоякісний діалізний розчин
Ультрафільтр U9000 Plus встановлюється в контур діалізного розчину на діалізному апараті, як описано у відповідному посібнику оператора; для приготування діалізного розчину потрібно використовувати концентрати й воду для діалізу, указані в стандарті ISO 23500.

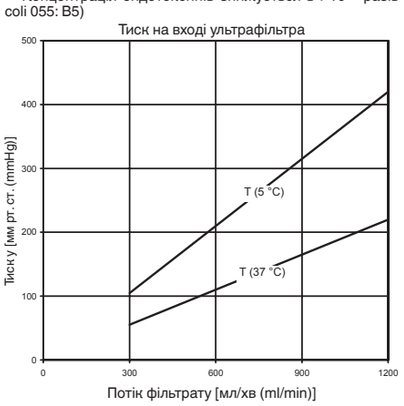
Залежно від установки рідинного контуру й послідовності ультрафільтрів, можна отримати стандартний діалізний розчин, **ультрачистий діалізний розчин та підготовлений онлайн розчин для заміщення, що використовується для гемодіафільтрації або гемофільтрації, як указано в стандарті ISO 23500.**

Щоб отримати відомості щодо якості діалізної рідини, яку можна отримати в певній установці, див. посібник оператора відповідного діалізного апарату.

Наведені нижче коефіцієнти зменшення кількості бактерій та ендотоксинів зазвичай досягаються фільтрацією за допомогою ультрафільтра **U9000 Plus**.

• Концентрація бактерій знижується в $>10^{7}$ разів (Brevundimonas diminuta ATCC19146)

• Концентрація ендотоксинів знижується в $>10^{3,5}$ разів (E. coli 055: B5)



Деталі методик тестування доступні користувачеві за запитом.

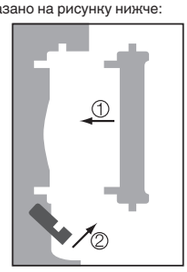
СПЕЦИФІКАЦІЇ

REF	U9000 Plus
Максимальна Q_{UF} (л/хв) (l/min)	1,2
Площа поверхні ($м^2$) (m^2)	2,4
Умови зберігання:	Нижче + 30 °C (+ 86 °F).
Матеріали	
Мембрана	PAES/PVP
Герметизуючий матеріал	Поліуретан
Корпус	Поліфенілсульфон
Прокладка	Силіконовий каучук

ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

УСТАНОВКА / ЗМІНА УЛЬТРАФІЛЬТРА

Ультрафільтр U9000 Plus з'єднується з контуром діалізного розчину, як показано на рисунку нижче:



Більш докладну інформацію див. у керівництві з експлуатації для діалізного апарата.

ЕКСПЛУАТАЦІЯ

Після установки **ультрафільтр U9000 Plus** експлуатується виключно діалізним апаратом.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ! Ультрафільтр U9000 Plus поставляється нестерильним. Перед першим використанням необхідно провести дезінфекцію **ультрафільтра U9000 Plus**.

Додаткову інформацію див. у керівництві з експлуатації для діалізного апарата.

РЕСУРС ФІЛЬТРА / ЧАСТОТА ЗАМІНИ

Ультрафільтр U9000 Plus необхідно регулярно міняти.

Частота зміни ультрафільтра може варіюватися від одного разу на місяць до одного разу на три місяці відповідно до інформації, вказаної в посібнику оператора для діалізної машини.

Після заміни поводження та утилізація цього виробу повинні відповідати вимогам закладу та застосовним місцевим, державним та федеральним законам і постановам.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Ультрафільтр U9000 Plus потрібно замінятиі відповідно до нижченаведеної таблиці.

Максимальний час установлення	Максимальна кількість дезінфекцій (усього)	Максимальна кількість дезінфекцій з використанням гіпохлориту натрію
90 днів	150	12

ДЕЗІНФЕКЦІЯ / ОЧИЩЕННЯ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ! Дезінфекція, у відповідноті з цією Інструкцією для застосування, має важливе значення для забезпечення безпеки та ефективнсті цього виробу.

Ультрафільтр U9000 Plus включено до всіх процедур очищення та дезінфекції діалізних апаратів. У період між циклами лікування фільтр зберігається встановленим у діалізному апараті.

Наступні типи дезінфекції можуть бути застосовані для **ультрафільтра U9000 Plus**:

- Теплова дезінфекція
- Хімічна дезінфекція з наступними агентами:
  - пероцтова кислота (≤ 0,1 %)
  - натрію карбонат (≤ 0,5 %)
  - натрію гіпохлорит (≤ 0,5 %)
  - лимонна кислота (≤ 2,0 %)

Більш докладну інформацію див. у керівництві з експлуатації для діалізного апарата.

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

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Бакстер Україна»
вул. Березняківська, 29, м. Київ, 02098, Україна
Тел.: +380 44 594 80 50, Факс: +380 44 594 80 51
E-mail: ukraine@baxter.com
Виробник: Гамбро Діалізаторен ГмбХ,
Холгер-Крафоорд-Штрассе 26,
72379 Хечінген, Німеччина

UA.TR.116

Дату останнього перегляду дивись на першій сторінці.

sr

OPŠTE INFORMACIJE

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

U9000 Plus Ultrafilter je namenjen za purifikaciju ulazne vode za dijaliznu tečnost, kao i za purifikaciju dijalizne tečnosti, radi dobijanja *mikrobiološki visokokvalitetne dijalizne tečnosti.* * Rizik od izloženosti bakterijama i endotoksinima se na taj način može smanjiti.

U9000 Plus Ultrafilter je namenjen za upotrebu sa sistemom za tretman vode.

UPOZORENJE! U9000 Plus Ultrafilter se sme koristiti samo sa Gambro/Baxter/Hospal dijaliznim aparatma koji su opremljeni držačem za ultrafilter.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate kontraindikacije za korišćenje **U9000 Plus Ultrafilter.**

DEFINICIJA IZRAZA KOJI SE KORISTE U OVOM UPUTSTVU

UPOZORENJE! Koristi se da upozori rukovaoca da ne preduzima određenu radnju koja može da izazove potencijalnu opasnost koja, ako se zanemari, može da dovede do neželjene reakcije, povrede ili smrti.

OPREZ! Koristi se da upozori rukovaoca da preduzme određenu radnju koja štiti od potencijalne opasnosti koja bi, ako se zanemari, mogla da ima neželjeno dejstvo na pacijenta ili opremu.

OPŠTA UPOZORENJA I MERE OPREZA

UPOZORENJE! Ako dođe do curenja, zamenite filter.

UPOZORENJE! Voda koja se koristi za dijalizu mora imati mikrobiološki kvalitet u skladu sa međunarodnim standardima (npr. ISO 23500).

UPOZORENJE! Nemojte koristiti ako su pakovanje i/ili zaštitne kapice oštećene ili nisu na svom mestu.

NEŽELJENE REAKCIJE

Ako je tečnost za dijalizu ili ulazna voda značajno kontaminirana ili se **U9000 Plus Ultrafilter** nepravilno rukuje, postoji rizik od bakterijskog i/ili pirogenog preopterećenja u ultrafilteru koje izaziva rizik od proboja bakterija i/ili pirogena. Pacijent tako može da bude izložen onolikom broju bakterija ili pirogena koji je dovoljan da izazove pirogenu reakciju sa simptomima drhtavice i povišene telesne temperature. Pirogenu reakciju može da prati značajan pad krvnog pritiska.

Izlaganje pacijenta visokim koncentracijama dezinfekcionog sredstva usled neodgovarajućeg ispiranja **U9000 Plus Ultrafilter** nakon hemijske dezinfekcije može da izazove simptome osipa, bola u grudima i hemolize. Zbog toga je od presudne važnosti da se izvrši pravilna procedura ispiranja nakon svake procedure dezinfekcije (rezidualni test).

GARANCIJA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Proizvođač garantuje da je **U9000 Plus** proizveden u skladu sa specifikacijama i sa dobrim proizvođačkim praksama, drugim primenjivim standardima u delatnosti i regulatornim zahtevima.

Ukoliko se dostavi lot neispravnog proizvoda, proizvođač će putem zamene ili kredita nadomestiti nedostatke u izradi ultrafiltera **U9000 Plus** koji se pojave pre datuma isteka.

Datum isteka: Pogledajte informacije na nalepnici pojedinačnog pakovanja.

Prethodno navedena garancija zamenjuje i izuzima svaku drugu garanciju, bilo pismenu ili usmenu, izričitu ili podrazumevanu, pravnu ili bilo kakvu drugu garanciju; ne postoje garancije o podesnosti za prodaju ili neku namenu, odnosno druge garancije koje se nadovezuju na one koje su opisane ovde.

Pravni lek koji je prethodno naveden za nedostatke u izradi je jedini pravni lek koji je dostupan bilo kome u pogledu nedostataka na **U9000 Plus** i proizvođač ne snosi odgovornost za eventualne posledične ili slučajne gubitke, štete, povrede ili troškove koji proisteknu direktno ili indirektno iz upotrebe ultrafiltera **U9000 Plus**, bilo kao rezultat njegovog nedostatka ili drugog faktora.

Proizvođač ne snosi odgovornost za eventualnu zloupotrebu, nepravilno rukovanje, nepoštovanje upozorenja i uputstava na oznakama, štetu koja proistekne iz događaja koji su usledili nakon što je proizvođač pustio **U9000 Plus** na tržište da bi se osiguralo da je **U9000 Plus** u ispravnom stanju, odnosno bilo kakvu garanciju koju izdaju nezavisni distributeri ili prodavci.

PERFORMANSE

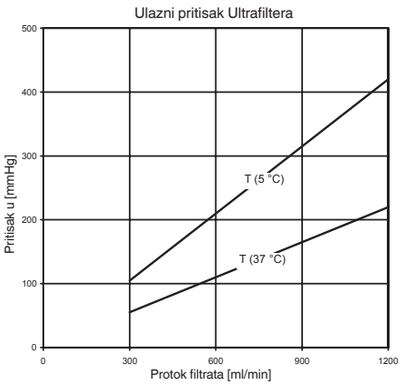
* tečnost za dijalizu visokog mikrobiološkog kvaliteta
U9000 Plus Ultrafilter se montira na kolo dijalizne tečnosti na način prikazan u odgovarajućem operatorskom uputstvu; Za pripremu tečnosti za dijalizu moraju da se koriste koncentrati i voda za dijalizu onako kako je navedeno u standardu ISO 23500.

Zavisno od podešavanja kola tečnosti i redosledu Ultrafiltera, može se postići standardna tečnost za dijalizu, **ultračista dijalizna tečnost i on-line supstituciona tečnost koja se koristi za hemodijafiltraciju ili hemofiltraciju kako je opisano u ISO 23500.**

Informacije o tome koji kvalitet tečnosti za dijalizu može da se postigne u datoj postavci potražite u operatorskom uputstvu za odgovarajući aparat za dijalizu.

Sledeći faktori smanjenja bakterija i endotoksina se obično postižu filtracijom pomoću **U9000 Plus Ultrafilter**:

- Koncentracija bakterija se smanjuje prema faktoru od $> 10^7$ (Brevundimonas ATCC19146)
- Koncentracija endotoksina se smanjuje prema faktoru od $> 10^{3,5}$ (E. coli 055:B5)



Detalji metoda testiranja su dostupni korisniku na zahtev.

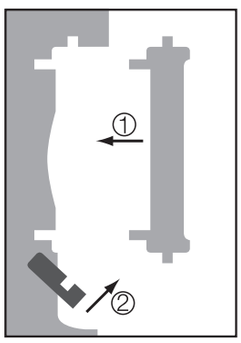
SPECIFIKACIJE

REF	U9000 Plus
Maksimalno Q_{UF} (l/min)	1.2
Površina (m^2)	2.4
Uslovi skladištenja:	Ispod + 30°C (+ 86°F).
Materijali Membrana Zaptivanje Kućište Zaptivka	 PAES/PVP Poliuretan Poli(fenil-sulfon) Silikonska guma

UPUTSTVO ZA KORIŠĆENJE

UGRADNJA / PROMENA ULTRAFILTERA

U9000 Plus Ultrafilter je povezan sa kolom dijalizne tečnosti na način prikazan na slici u nastavku:



Detaljne informacije potražite u operatorskom uputstvu aparata za dijalizu.

RAD

Nakon ugradnje, **U9000 Plus Ultrafilter** u potpunosti upravlja aparat za dijalizu.

UPOZORENJE! U9000 Plus Ultrafilter se isporučuje nesterilan. **U9000 Plus Ultrafilter** mora da se dezinfikuje pre prve upotrebe.

Dodatne informacije potražite u operatorskom uputstvu aparata za dijalizu.

ROK TRAJANJA FILTERA / UČESTALOST ZAMENE

U9000 Plus Ultrafilter mora redovno da se menja.

Učestalost zamene ultrafiltera varira od jednom mesečno do jednom na svaka tri meseca u zavisnosti od informacija navedenih u operatorskom uputstvu aparata za dijalizu.

Nakon zamene, rukovanje proizvodom i njegovo bacanje sprovedite u skladu sa procedurama ustanove i važećim lokalnim, državnim i federalnim zakonima i propisima.

UPOZORENJE! U9000 Plus Ultrafilter mora da se menja u skladu sa tabelom u nastavku.

Maksimalno vreme montiranja	Maksimalan broj dezinfekcija (ukupno)	Maksimalan broj dezinfekcija na bazi natrijum hipohlorita
90 dana	150	12

DEZINFEKCIJA/ČIŠĆENJE

UPOZORENJE! Prema ovom uputstvu za upotrebu, dezinfekcija je neophodna da bi se osigurala bezbednost i performanse proizvoda.

U9000 Plus Ultrafilter je uključen u sve procedure čišćenja i dezinfekcije aparata za dijalizu. Filter ostaje montiran na aparat za dijalizu tokom skladištenja između tretmana.

Sledeći tipovi dezinfekcije mogu da se izvrše koristeći **U9000 Plus Ultrafilter**:

- Toplotna dezinfekcija
- Hemijska dezinfekcija sledećim agensima:
  - persirćetna kiselina (≤ 0,1 %)
  - natrijum karbonat (≤ 0,5 %)
  - natrijum hipohlorit (≤ 0,5 %)
  - limunska kiselina (≤ 2,0 %)

Detaljne informacije potražite u operatorskom uputstvu aparata za dijalizu.

Ovlašćeni predstavnik u Republici Srbiji:
Medicon d.o.o. Vojvođanska 97,
22441 Deč, Srbija
Broj rešenja: 515-02-02656-21-003

Uvoznik i distributer za Bosnu i Hercegovinu:
Medimpex d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća
BiH

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

da

GENERELLE OPLYSNINGER

INDIKATIONER FOR BRUG

U9000 Plus Ultrafilter er indiceret til rensning af indkommende vand til dialysat samt rensning af dialysat for at opnå *dialysat af høj mikrobiologisk kvalitet.** Risikoen for eksponering for bakterier og endotoksiner kan derved minimeres.

U9000 Plus Ultrafilter er beregnet til brug i kombination med et vandbehandlingssystem.

ADVARSEL! U9000 Plus Ultrafilter kan kun bruges med Gambro/Baxter/Hospal dialysemaskiner der har en holder til ultrafilter.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for brugen af **U9000 Plus Ultrafilter.**

ANVENDTE UDTRYK I DENNE BRUGSANVISNING

ADVARSEL! Advarer brugeren om ikke at gøre noget specifikt, da det kan medføre bivirkninger, personskade eller dødsfald.

FORSIGTIG! Advarer brugeren om ikke at gøre noget specifikt for at afværge en mulig fare, da det kan medføre bivirkninger hos patienten eller beskadigelse af udstyret.

GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSEL! Hvis der konstateres en utæthed, udskiftes filteret.

ADVARSEL! Vand, der bruges til dialyse, skal opnå mikrobiologisk kvalitet i henhold til internationale standarder (f.eks. ISO 23500).

ADVARSEL! Må ikke bruges, hvis emballagen og/eller beskyttelseshætterne er beskadiget eller ikke er på plads.

BIVIRKNINGER

Hvis dialysevæsken eller det indgående vand er stærkt kontamineret, eller hvis håndteringen af **U9000 Plus Ultrafilter** ikke er korrekt, er der risiko for bakteriel og/eller pyrogenoverbelastning i ultrafilteret med efterfølgende risiko for gennembrud. Patienten kan derefter blive eksponeret for bakterier eller pyrogener i en sådan grad, at det kan resultere i en pyrogenreaktion med symptomer såsom rystelser og forhøjet temperatur. Denne pyrogenreaktion kan også medføre et alvorligt fald i blodtryk.
Patienter, der udsættes for høje koncentrationer af desinficeringsmidler på grund af utilstrækkelig rensning af **U9000 Plus Ultrafilter** efter kemisk desinfektion, kan opleve symptomer som udslæt, brystsmerter og hæmolyse. Det er derfor afgørende at kontrollere renseproceduren efter hver desinficering i form af en test for kemikalierester.

GARANTI OG BEGRÆNSNING AF ANSVAR

Producenten garanterer, at **U9000 Plus** er fremstillet i overensstemmelse med specifikationerne og god fremstillingspraksis, øvrige industrielle standarder og lovkrav.

I tilfælde af, at **U9000 Plus Ultrafilter** bliver defekt inden udløbsdatoen, kan køber oplyse produktets lotnummer til producenten med henblik på kompensation i form af erstatningsprodukt eller kredit.

Udløbsdato: Yderligere oplysninger findes på etiketten på beholderen.

Ovenstående garanti gælder i stedet for en hvilken som helst anden garanti, hvad enten denne er skriftlig eller mundtlig, udtrykkelig eller stiltiende, lovmæssig eller andet, og der stilles ingen garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål eller andre garantier ud over de heri beskrevne.

Ovenstående retsmiddel er ejers eneste juridiske mulighed, når det gælder eventuelle produktionsfejl i **U9000 Plus**, og producenten er ikke ansvarlig for følgemæssige eller hændelige økonomiske tab, produkt- eller personskader eller udgifter som følge af direkte eller indirekte brug af **U9000 Plus**, hvad enten disse skyldes en produktfejl eller andet.

Producenten kan ikke holdes ansvarlig i tilfælde af misbrug, uhensigtsmæssig håndtering, manglende overholdelse af advarsler og anvisninger på emballagen, skade som følge af hændelser efter producentens lancering af **U9000 Plus** før brug med henblik på at sikre, at **U9000 Plus** fungerer efter hensigten, eller nogen anden garanti, som måtte være stillet af uafhængige forhandlere.

YDEEVNE

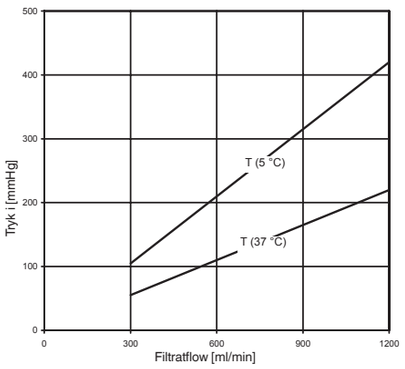
* dialysat af høj mikrobiologisk kvalitet
U9000 Plus Ultrafilter installeres i dialysatkredsløbet på dialysemaskinen som beskrevet i den respektive brugervejledning. Koncentrater og dialysevand som specificeret i ISO 23500 skal anvendes til fremstilling af dialysat.

Afhængigt af opsætningen af væskekredsløbet og sekvensen af Ultrafiltre kan der opnås standarddialysat, **ultrarent dialysat og online-klargjort erstatningsvæske til hæmodiafiltration eller hæmofiltration som beskrevet i ISO 23500.**

For information om, hvilken dialysatkvalitet der kan opnås i en given opsætning, henvises til brugervejledningen til den respektive dialysemaskine.

Følgende reduktionsfaktorer for bakterier og endotoksiner opnås typisk ved filtrering med **U9000 Plus Ultrafilter**:
- Koncentration af bakterier reduceres med en faktor >10^{7} (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Koncentration af endotoksiner reduceres med en faktor >$10^{3,5}$ (E. coli 055:B5)

Indløbstryk for ultrafilteret



Detaljer om testmetoderne er tilgængelige for brugeren efter anmodning.

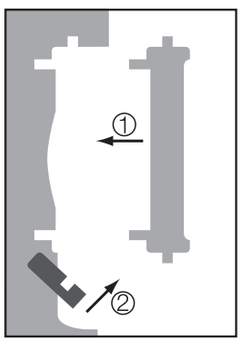
SPECIFIKATIONER

REF	U9000 Plus
Maksimal Q_{UF} (l/min)	1.2
Areal (m^2)	2.4
Opbevaringsforhold:	Below + 30°C (+ 86°F).
Materialer	
Membran	PAES/PVP
Indstøbning	Polyurethan
Hus	Polyphenylsulfon
Pakning	Silikonegummi

BRUGSANVISNING

INSTALLATION/UDSKIFTNING AF ULTRAFILTER

U9000 Plus Ultrafilter er tilsluttet dialysevæskekredsløbet som vist på denne figur:



Yderligere oplysninger findes i dialysemaskinens brugsvejledning.

ANVENDELSE

Efter installation betjenes **U9000 Plus Ultrafilter** udelukkende af dialysemaskinen.

ADVARSEL! U9000 Plus Ultrafilter leveres i ikke-steril tilstand. **U9000 Plus Ultrafilter** skal desinficeres, før det tages i brug.

Yderligere oplysninger findes i dialysemaskinens brugsvejledning.

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

FILTERETS LEVETID/UDSKIFTNINGSINTERVAL

U9000 Plus Ultrafilter skal udskiftes regelmæssigt.

Ultrafilterets udskiftningsinterval kan variere mellem hver måned og hver tredje måned, afhængigt af oplysningerne i dialysemaskinens brugsvejledning.

Efter udskiftning håndteres og kasseres produktet i henhold til hospitalets procedurer samt gældende lokale, statslige og føderale love og forordninger.

ADVARSEL! U9000 Plus Ultrafilter skal udskiftes regelmæssigt i henhold til følgende tabel.

Maksimal installationstid	Maksimalt antal desinfektioner (i alt)	Maksimum antal natriumhypochloritbaserede desinfektioner
90 dage	150	12

DESINFICERING/RENSNING

ADVARSEL! Desinfektion i henhold til denne brugervejledning er essentiel for sikkerheden og ydelsen af dette produkt.

U9000 Plus Ultrafilter medtages i forbindelse med al rensning og desinficering af dialysemaskinen. Filteret skal forblive i dialysemaskinen ved opbevaring mellem behandlinger.

Følgende typer desinficering kan udføres med **U9000 Plus Ultrafilter**:

- Varmedesinficering
- Kemisk desinficering med følgende midler:
  - pereddikesyre (≤ 0,1 %)
  - natriumbikarbonat (≤ 0,5 %)
  - natriumhypoklorit (≤ 0,5 %)
  - citronsyre (≤ 2,0 %)

Yderligere oplysninger findes i dialysemaskinens brugsvejledning.

fi

YLEISET TIEDOT

KÄYTTÖAIHEET

U9000 Plus -ultrasuodatin on tarkoitettu ulkonesteessä käytettävän tuloveden sekä ulkonesteen puhdistamiseen, jotta *ulkonesteen mikrobiologinen korkea laatu taataan.** Näin voidaan minimoida bakteereille ja endotoksiineille altistumisen riski.

U9000 Plus -ultrasuodatin on tarkoitettu käytettäväksi vedenkäsittelyjärjestelmän kanssa.

VAROITUS! U9000 Plus -ultrasuodatin on tarkoitettu käytettäväksi vain Gambro/Baxter/Hospal dialyysilaitteiden kanssa, jossa on paikka ultrasuodatimelle.

VASTA-AIHEET

U9000 Plus -ultrasuodatin käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

TÄSSÄ KÄYTTÖOHJEESSA KÄYTETTYJEN ILMAUSTEN MERKITYKSET

VAROITUS! Varoittaa käyttäjää tekemästä tiettyjä toimenpiteitä, jotka voivat aiheuttaa vaaratilanteen, ja, jos jätetään huomioimatta, voi johtaa haittavaikutukseen, potilasvahinkoon tai kuolemaan.

HUOMAUTUS! Varoittaa käyttäjää tekemästä tiettyjä toimenpiteitä ja suojaa mahdolliselta vaaratilanteelta, ja, jos jätetään huomioimatta, voi aiheuttaa haittavaikutuksen potilaalle tai laitteen toiminnalle.

YLEISET VAROITUKSET JA VAROTOIMET

VAROITUS! Jos huomaat, että ultrasuodatin vuotaa, vaihda ultrasuodatin.

VAROITUS! Dialyysissä käytetyn veden on täytettävä mikrobiologiselta laadultaan kansainväliset standardit (esim. ISO 23500).

VAROITUS! Yhdysvalloissa lain mukaan tämän tuotteen myynti on sallittu vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Jos ulkoneste tai tulovesi ovat erittäin kontaminoituneita tai **U9000 Plus -ultrasuodatin** käsitellään väärin, ultrasuodattimen bakteeri- ja/tai pyrogeeniylikuormitus on mahdollinen, minkä seurauksena voi aiheutua läpivirtausta. Potilas saattaa tällöin altistua niin suurelle määrälle bakteereja ja pyrogeeneja, että siitä aiheutuu pyrogeeninen reaktio, jonka oireina ovat vilunväreet ja kohonnut ruumiinlämpö. Pyrogeeniseen reaktioon saattaa liittyä verenpaineen vaarallinen aleneminen.
Jos potilas altistuu korkeapitoisille desinfektioaineille sen vuoksi, että **U9000 Plus -ultrasuodatin** huuhtelu on riittämätön kemiallisen desinfektion jälkeen, se saattaa aiheuttaa ihottumaa, rintakipua ja hemolyysin oireita. Siksi on ehdottoman tärkeää validoida huuhtelutoimenpide jokaisen desinfektion jälkeen (desinfektioainejäämien testi).

TAKUU JA VASTUUNRAJOITUS

Valmistaja takaa, että **U9000 Plus** on valmistettu sen teknisten tietojen mukaisesti ja hyviä valmistuskäytäntöjä, muita voimassa olevia alan standardeja ja lakisääteisiä määräyksiä noudattamalla.

Jos viallisesta tuotteesta ilmoitettaessa annetaan eränumero ja vika ilmoitetaan ennen viimeistä käyttöpäivämäärää, niin valmistaja korvaa (vaihtamalla tai hyvittämällä tuotteen)

U9000 Plus -ultrasuodatin.

Viimeinen käyttöpäivämäärä: Katso tiedot ultrasuodattimen etiketistä.

Yllä oleva takuu korvaa ja sulkee ulkopuolelleen kaikki kirjalliset tai suulliset, nimenomaiset tai oletetut, lakisääteiset tai muut takuut, eikä takuita soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen tai muita takuita, jotka yltävät kuvailtujen takuiden ulkopuolelle, ole.

Yllä mainittu valmistusvikoja koskeva korvaus on ainoa korvaus henkilölle aiheutuneesta vahingosta **U9000 Plus -ultrasuodatin** käytettäessä, eikä valmistaja on vastuussa mistään sen seurauksena tapahtuvasta menetyksestä, vahingosta, loukkaantumisesta tai kustannuksesta, joka johtuu suoraan tai epäsuorasti **U9000 Plus:n** käytöstä riippumatta siitä, oliko aiheuttajana tuotteen valmistusvika vai ei.

Valmistaja ei ole vastuussa väärinkäytöstä, väärästä käsittelystä, varoitusten, ohjeiden tai etiketeissä olevien tietojen laiminlyönnistä, vaurioista, jotka aiheutuvat tapahtumista sen jälkeen, kun valmistajaa on luovuttanut **U9000 Plus:n** varmistettuaan ennen käyttöä, että **U9000 Plus** on asianmukaisessa kunnossa, tai mistään itsenäisten jälleenmyyjien tai jakelijoitten antamista takuista.

SUORITUSKYKY

* mikrobiologisesti korkealaatuinen ulkoneste

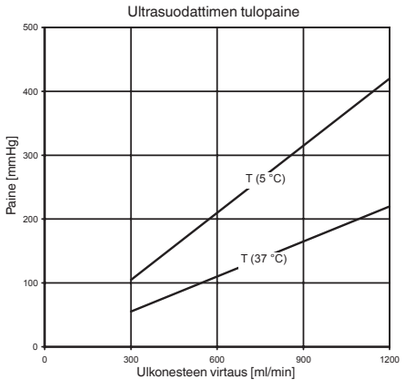
U9000 Plus -ultrasuodatin asennetaan dialyysilaitteen ulkonestekiertoon sovellettavan käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Ulkonesteen valmistukseen on käytettävä ISO 23500 -standardin mukaisia konsentraatteja ja dialyysivettä.

Nestekierron asetuksista ja ultrasuodattimien määrästä riippuen, **voidaan saavuttaa ISO 23500 standardin mukainen tavanomainen ulkoneste, ultrapuhdas ulkoneste ja online-korvausneste hemodiafiltraatioon tai hemofiltraatioon.**

Katso käytettävän dialyysilaitteen käyttöoppaasta lisätietoja siitä, millainen ulkonesteen laatu saavutetaan milläkin asetuksilla.

Bakteerit ja endotoksiinit vähenevät tavallisesti seuraavien pitoisuuskerrointen mukaisesti, kun filtraatioon käytetään **U9000 Plus -ultrasuodatin**:

- Bakteeripitoisuus vähenee kertoimella > 10^7 (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Endotoksiinipitoisuus vähenee kertoimella > $10^{3,5}$ (E. coli 055:B5)



Testaustapojen yksityiskohtaiset tiedot ovat saatavilla erillisestä pyynnöstä.

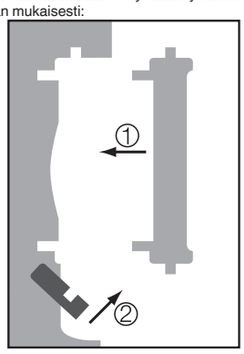
TEKNISET TIEDOT

REF	U9000 Plus
Maksimi Q_{UF} (l/min)	1.2
Pinta-ala (m^2)	2.4
Varastointiolosuhteet:	Below + 30°C (+ 86°F).
Materiaalit Kalvo Täyteaine Kotelo Tiiviste	 PAES/PVP Polyuretaani Polyfenyylisulfoni Silikonikumi

KÄYTTÖOHJEET

ASENTAMINEN / ULTRASUODATTIMEN VAIHTAMINEN

U9000 Plus -ultrasuodatin on yhdistetty ulkonestekiertoon alla olevan kuvan mukaisesti:



Katso tarkemmat tiedot dialyysilaitteen käyttöoppaasta.

KÄYTTÄMINEN

Asennuksen jälkeen **U9000 Plus -ultrasuodatin** käyttö tapahtuu dialyysilaitteen kautta.

VAROITUS! U9000 Plus -ultrasuodatin on epästeriili tuote.
U9000 Plus -ultrasuodatin on desinfioitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Katso tarkemmat tiedot dialyysilaitteen käyttöoppaasta.

SUODATTIMEN KÄYTTÖIKÄ / VAIHTOTIHEYS

U9000 Plus -ultrasuodatin on vaihdettava säännöllisesti.

Ultrasuodattimen vaihtotiheys voi vaihdella kuukaudesta kolmeen kuukauteen riippuen käytettävän dialyysilaitteen käyttöoppaan ohjeista.

Käsittele ja hävitä tuote vaihdon jälkeen sairaalan toimintatapojen ja sovellettavien paikallisten sekä alueellisten lakien ja säännösten mukaisesti.

VAROITUS! U9000 Plus -ultrasuodatin on vaihdettava alla olevan taulukon mukaisesti.

Asennuksen enimmäisaika	Desinfektioiden enimmäismäärä (yhteensä)	Natriumhypokloriittipohjaisten desinfektioiden enimmäismäärä
90 vrk	150	12

DESINFEKTIO / PUHDISTAMINEN

VAROITUS! Tämän käyttöohjeen mukainen desinfektointi on välttämätöntä tuotteen turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi.

U9000 Plus -ultrasuodatin sisältyy kaikkiin dialyysilaitteen puhdistus- ja desinfektiotoimenpiteisiin. Suodatin on paikallaan telineessään dialyysilaitteessa hoitojen välisten varastointien aikana.

U9000 Plus -ultrasuodatin voidaan tehdä seuraavia desinfektioita:

- Lämpödesinfektio
- Kemiallinen desinfektio seuraavilla aineilla:
  - peretikkahappo (≤ 0,1 %)
  - natriumkarbonaatti (≤ 0,5 %)
  - natriumhypokloriitti (≤ 0,5 %)
  - sitruunahappo (≤ 2,0 %)

Katso tarkemmat tiedot dialyysilaitteen käyttöoppaasta.

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

no

GENERELL INFORMASJON

INDIKASJONER FOR BRUK

U9000 Plus ultrafilter er indisert for rensing av innløpsvann for dialysevæske samt rensing av dialysevæske for å oppnå *høy mikrobiell kvalitet på dialysevæsken.** Risikoen for eksponering for bakterier og endotoksiner kan på denne måten minimeres.

U9000 Plus ultrafilter er tiltenkt for bruk i forbindelse med et vannbehandlingssystem.

ADVARSEL! U9000 Plus ultrafilter kan kun brukes med Gambro/Baxter/Hospal dialysemaskiner som har en holder til ultrafilter.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av **U9000 Plus ultrafilter.**

DEFINISJONER AV UTTRYKK SOM ER BRUKT I DENNE HÅNDBOKEN

ADVARSEL! Brukes til å varsle operatøren om ikke å utføre en bestemt handling som kan forårsake potensiell fare, som, hvis advarselen blir ignorert, kan føre til en uønsket reaksjon, personskade eller død.

FORSIKTIG! Brukes til å varsle operatøren om å utføre en bestemt handling for å beskytte mot mulig fare, som, hvis forsiktig-meldingen blir ignorert, kan ha negativ innvirkning på pasienten eller utstyret.

GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSEL! Bytt ut filteret hvis en lekkasje blir observert.

ADVARSEL! Vann som brukes til dialyse, skal ha mikrobiell kvalitet i henhold til internasjonale standarder (f.eks. ISO 23500).

ADVARSEL! Skal ikke brukes hvis emballasje og/eller beskyttelseshetter er skadet eller ikke er på plass.

BIVIRKNINGER

Hvis dialysevæsken eller innløpsvannet er svært kontaminert, eller håndteringen av **U9000 Plus ultrafilter** er feil, er det risiko for overbelastning av bakterier og/eller pyrogener i ultrafilteret med påfølgende risiko for gjennombrudd. Pasienten kan da bli eksponert for bakterier eller pyrogener i en mengde som er tilstrekkelig til å forårsake en pyrogen reaksjon med symptomer som skjelving og økt kroppstemperatur. Sammen med en pyrogen reaksjon kan det forekomme en alvorlig reduksjon av blodtrykket.
Hvis pasienten eksponeres for høye konsentrasjoner av desinfeksjonsmidler på grunn av utilstrekkelig skylling av **U9000 Plus ultrafilter** etter kjemisk desinfeksjon, kan det føre til symptomer som utslett, brystsmerter og hemolyse. Det er derfor svært viktig å validere skyllingsprosedyren etter hver desinfeksjonsprosedyre (resttest)

GARANTI OG BEGRENSING AV ERSTATNINGSANSVAR

Produsenten garanterer at **U9000 Plus** har blitt produsert i henhold til sine spesifikasjoner og i samsvar med god produksjonspraksis, andre gjeldende bransjestandarder og lovpålagte krav.

Hvis lotnummeret til det defekte produktet blir oppgitt, vil produsenten skifte ut eller kreditere produktet for å kompensere for produksjonsfeil i **U9000 Plus**, hvis en slik feil er åpenbar før utløpsdatoen.
Utløpsdato: Se informasjon på etiketten på enhetens beholder.

Garantien ovenfor erstatter og ekskluderer enhver annen garanti, skriftlig eller muntlig, uttrykt eller underforstått, lovbestemt eller på annen måte, og det gis ingen garantier om salgbarhet eller egnethet eller andre garantier utover dem som er beskrevet.

Kompensasjonen som er angitt ovenfor for produksjonsfeil, er den eneste kompensasjonen som er tilgjengelig for noen person på grunn av defekter i **U9000 Plus**, og produsenten skal ikke være erstatningsansvarlig for noen følgebaserte eller tilfeldige tap, skader eller personskader eller for utgifter som oppstår direkte eller indirekte av bruk av **U9000 Plus**, uansett om de er et resultat av eventuell defekt ved produktet eller på annen måte.

Produsenten skal ikke være erstatningspliktig for noe misbruk, feil håndtering, manglende samsvar med advarsler, veiledning og instruksjoner i merkingen, skade som oppstår ved hendelser etter at produsenten har levert fra seg **U9000 Plus** før bruk for å sikre at **U9000 Plus** er i god stand, eller en garanti som er gitt av uavhengige distributører eller forhandlere.

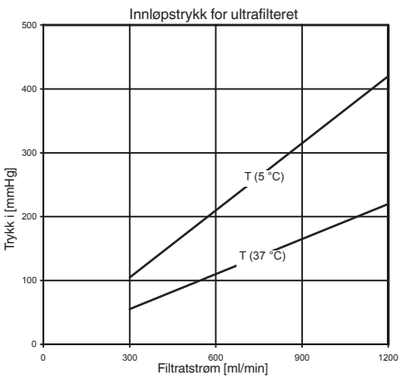
YTELSE

* dialysevæske av høy mikrobiell kvalitet
U9000 Plus ultrafilter installeres i dialysevæskekretsen til dialysemaskinen som beskrevet i den respektive brukerhåndboken. Konsentrater og dialysevann som spesifisert i ISO 23500 må brukes til fremstilling av dialysevæske.

Avhengig av væskekretsoppsettet og sekvensen av ultrafiltre kan man oppnå standard dialysevæske, **ultraren dialysevæske og online-fremstilt substitusjonsvæske til bruk i hemodiafiltrasjon eller hemofiltrasjon som beskrevet i ISO 23500.**

For informasjon om hvilken dialysevæskekvalitet som kan oppnås i et gitt oppsett, se brukerhåndboken for den respektive dialysemaskinen.

Følgende reduksjonsfaktorer for bakterier og endotoksiner oppnås vanligvis ved filtrering med **U9000 Plus ultrafilter**:
- Konsentrasjonen av bakterier blir redusert med en faktor $> 10^7$ (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Konsentrasjonen av endotoksiner blir redusert med en faktor $> 10^{3,5}$ (E. coli 055:B5)



Opplysninger om testmetoder er tilgjengelige for brukeren på forespørsel.

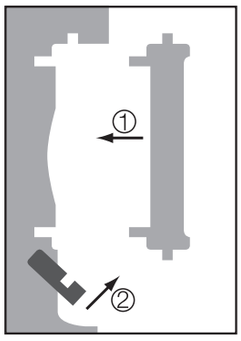
SPESIFIKASJONER

REF	U9000 Plus
Maksimum Q_{UF} (l/min)	1.2
Overflateareal (m^2)	2.4
Oppbevaringsforhold:	Below + 30°C (+ 86°F).
Materialer	
Membran	PAES/PVP
Potting	Polyuretan
Hus	Polyfenylsulfon
Pakning	Silikongummi

BRUKSANVISNING

INSTALLASJON/BYTTE AV ULTRAFILTER

U9000 Plus ultrafilter kobles til dialysevæskekretsen som illustrert i figuren nedenfor:



For detaljert informasjon se brukerhåndboken for dialysemaskinen.

DRIFT

Etter installasjon drives **U9000 Plus ultrafilter** fullt ut av dialysemaskinen.

ADVARSEL! U9000 Plus ultrafilter leveres ikke-sterilt. **U9000 Plus ultrafilter** må desinfisere før første gangs bruk.

For ytterligere informasjon se brukerhåndboken for dialysemaskinen.

FILTERETS LEVETID/UTSKIFTINGSFREKVENS

U9000 Plus ultrafilter må skiftes ut regelmessig.

Frekvensen for utskifting av ultrafilteret kan variere mellom én gang hver måned og én gang hver tredje måned i henhold til informasjonen som er gitt i brukerhåndboken for dialysemaskinen.

Etter utskifting skal produktet behandles og kasseres i henhold til institusjonens prosedyrer og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.

ADVARSEL! U9000 Plus ultrafilter må skiftes ut i henhold til tabellen nedenfor.

Maksimal installasjonstid	Maksimalt antall desinfeksjoner (totalt)	Maksimalt antall natriumhypoklorittbaserte desinfeksjoner
90 dager	150	12

DESINFEKSJON/RENGJØRING

ADVARSEL! Desinfeksjon i henhold til denne bruksanvisning er essentielt for sikkerheten og ytelsen av dette produkt.

U9000 Plus ultrafilter er inkludert i alle rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer for dialysemaskinen. Filteret forblir montert i dialysemaskinen for oppbevaring mellom behandlinger.

Følgende typer av desinfeksjon kan utføres på **U9000 Plus ultrafilter**:

- Varmedesinfeksjon
- Kjemisk desinfeksjon med følgende midler:
  - pereddikksyre (≤ 0,1 %)
  - natriumkarbonat (≤ 0,5 %)
  - natriumhypokloritt (≤ 0,5 %)
  - sitronsyre (≤ 2,0 %)

For detaljert informasjon se brukerhåndboken for dialysemaskinen.

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

sl

SPLOŠNE INFORMACIJE

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ultrafilter U9000 Plus je indiciran za prečiščevanje vhodne vode za dializno tekočino in prečiščevanje dializne tekočine za zagotavljanje *mikrobiološko visokokakovostne dializne tekočine.** S tem se lahko zmanjša tveganje za izpostavljenost bakterijam in endotoksinom.

Ultrafilter U9000 je namenjen za uporabo skupaj s sistemom za čiščenje vode.

OPOZORILO! Ultrafilter U9000 Plus se lahko uporablja samo z Gambro/Baxter/Hospal dializnimi aparati, opremljenim z držalom za ultrafilter.

KONTRAINDIKACIJE

Pri uporabi **Ultrafilter U9000 Plus** ni znanih kontraindikacij.

OPREDELITEV IZRAZOV V TEM PRIROČNIKU

OPOZORILO! Ta izraz opozarja uporabnika, naj ne izvede določenega dejanja, ki lahko povzroči potencialno nevarnost. Neupoštevanje opozorila lahko povzroči neželeno reakcijo, telesno poškodbo ali smrt.

PREVIDNOSTNI UKREP! Ta izraz opozarja uporabnika, naj izvede določeno dejanje, s katerim bo preprečil morebitno nevarnost. Neupoštevanje previdnostnega ukrepa lahko povzroči neželen učinek pri bolniku ali opremi.

SPLOŠNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

OPOZORILO! Če se pojavi puščanje, zamenjajte filter.

OPOZORILO! Voda, ki se uporablja za dializo, mora zagotavljati mikrobiološko kakovost v skladu z mednarodnimi standardi (npr. ISO 23500)

OPOZORILO! Izdelka ne uporabljajte, če so ovojnina in/ali zaščitne zaporke poškodovane ali niso na mestu.

PREVIDNOSTNI UKREP! Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom oz. na njihovo zahtevo.

NEŽELENE REAKCIJE

Če je dializna tekočina ali vhodna voda močno kontaminirana ali je ravnanje z **ultrafiltrom U9000** nepravilno, obstaja tveganje bakterijske in/ali pirogene preobremenitve v ultrafiltru s posledičnim tveganjem za vdora kontaminatov. Bolnik je lahko nato izpostavljen bakterijam ali pirogenom v zadostni meri, da se sproži pirogena reakcija, pri kateri sta simptoma drgetanje in povišana telesna temperatura. Pirogeno reakcijo lahko spremlja močno znižan krvni tlak.

Če je bolnik izpostavljen visokim koncentracijam razkužil zaradi nezadostnega izpiranja **ultrafiltra U9000** po kemičnem razkuževanju, se lahko pojavijo naslednji simptomi: izpuščaj, bolečine v prsnem košu in hemoliza. Zato je treba po vsakem postopku razkuževanja obvezno preveriti ustreznost postopka izpiranja (preizkus prisotnosti ostankov).

JAMSTVO IN OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Proizvajalec jamči, da je **ultrafilter U9000** izdelan v skladu s specifikacijami in dobro proizvodno prakso ter drugimi veljavnimi industrijskimi standardi in regulatornimi zahtevami.

Ob predložitvi številke serije okvarjenega izdelka bo proizvajalec zamenjal **ultrafilter U9000**, na katerem so bile odkrite pomanjkljivosti pred datumom izteka roka uporabnosti, ali vrnil denar zanj.

Datum izteka roka uporabnosti: glejte podatek na oznaki vsebnika enote.

Zgornje jamstvo nadomešča in izključuje vsa druga jamstva, pisna ali ustna, izrecna ali nakazana, zakonsko ali drugače predpisana, obenem pa ne obstajajo nikakršna jamstva glede primernosti za prodajo ali druge primernosti oz. nikakršna druga jamstva z večjim obsegom od navedenega.

Zgoraj navedeno jamstvo v primeru napak v proizvodnji je edino pravno varstvo v primeru napak v proizvodnji, ki je komur koli zagotovljeno zaradi okvare **ultrafiltra U9000**, proizvajalec pa ni odgovoren za nikakršno posledično ali naključno izgubo, škodo, poškodbo ali strošek, do katerega bi neposredno ali posredno prišlo zaradi uporabe **ultrafiltra U9000**, ne glede na to, ali je do tega prišlo zaradi okvare ultrafiltra ali kako drugače.

Proizvajalec ni odgovoren za nikakršno neustrezno uporabo, neustrezno ravnanje, neupoštevanje opozoril, smernic in navodil na oznakah, škodo, do katere bi prišlo zaradi dogodkov po proizvajalčevi izdaji **ultrafiltra U9000** pred uporabo, s katerimi se zagotavlja ustrezno stanje **ultrafiltra U9000**, in nikakršno jamstvo, ki ga dajejo neodvisni distributerji ali prodajalci.

DELOVANJE

** mikrobiološko visokokakovostna dializna tekočina*

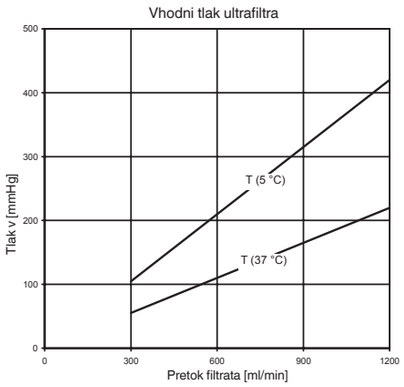
Ultrafilter U9000 Plus se namesti na obtok dializne tekočine na dializnem aparatu, kot je opisano v ustreznem priročniku za uporabo. Za pripravo dializne tekočine se morajo uporabiti koncentrati in dializna voda, ki ustrezajo standardu ISO 23500.

Glede na nastavitev obtoka tekočine in zaporedje ultrafiltrov se lahko dosežejo vrednosti **standardne in ultra čiste dializne tekočine ter »on-line« pripravljene nadomestne tekočine za uporabo pri hemodiafiltraciji ali hemofiltraciji, kot je opisano v standardu ISO 23500.**

Informacije o tem, kakšno kakovost dializne tekočine je mogoče doseči pri določeni nastavitvi, najdete v priročniku za uporabo ustreznega dializnega aparata.

S filtracijo z **Ultrafilter U9000 Plus** je običajno mogoče doseči naslednje redukcijske faktorje za bakterije in endotoksine:

- Koncentracija bakterij je zmanjšana za faktor > 10^7 (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Koncentracija endotoksinov je zmanjšana za faktor > $10^{3,5}$ (E. coli 055:B5)



Podrobnosti o metodologijah preskušanja so na voljo na zahtevo uporabnika.

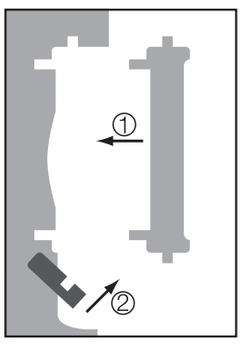
SPECIFIKACIJE

REF	U9000 Plus
Najvišja vrednost Q_{UF} (l/min)	1.2
Površina (m^2)	2.4
Pogoji shranjevanja:	pod +30 °C (+86 °F)
Materiali Membrana Kalup Ohišje Tesnilo	 PAES/PVP Poliuretan Polikarbonat Silikonska guma

NAVODILA ZA UPORABO

NAMESTITEV/ZAMENJAVA ULTRAFILTRA

Ultrafilter U9000 je povezan z obtokom dializne tekočine, kot je prikazano na spodnji sliki:



Za podrobne informacije glejte priročnik za uporabo dializnega aparata.

DELOVANJE

Po namestitvi se **ultrafilter U9000** v celoti upravlja prek dializnega aparata.

OPOZORILO! Ultrafilter U9000 je dobavljen nesterilen. **Ultrafilter U9000** je treba pred prvo uporabo razkužiti.

Za [illegible] dializnega aparata.

ŽIVLJENJSKA DOBA/ POGOSTOSTMENJAVE FILTRA

Ultrafilter U9000 je treba redno menjavati.

Pogostost menjave ultrafiltra se spreminja in je lahko med enkrat na mesec do enkrat na tri mesece glede na podatke v priročniku za uporabo dializnega aparata.

Po zamenjavi z izdelkom ravnajte in ga zavrzite skladno s postopki ustanove ter z veljavnimi lokalnimi, državnimi zakoni in predpisi.

OPOZORILO! Ultrafilter U9000 je treba menjavati v skladu s podatki v spodnji tabeli.

Najdaljši čas za namestitev	Največje število razkuževanj (skupno)	Največje število razkuževanj na osnovi natrijevega hipoklorita
90 dni	150	12

RAZKUŽEVANJE/ČIŠČENJE

OPOZORILO! Razkuževanje v skladu s tem navodilom za uporabo je bistvena za zagotavljanje varnosti in učinkovitosti izdelka.

Ultrafilter U9000 je vključen v vse postopke čiščenja in razkuževanja dializnega aparata. Filter se med zdravljenji shranjuje tako, da ostane nameščen v dializnem aparatu.

Z **ultrafiltrom U9000** se lahko izvajajo naslednje vrste razkuževanja:

- Razkuževanje s toploto
- Kemično razkuževanje z naslednjimi sredstvi:
  - perocetna kislina (≤ 0.1 %)
  - natrijev karbonat (≤ 0.5 %)
  - natrijev hipoklorit (≤ 0.5 %)
  - citronska kislina (≤ 2.0 %)

Za podrobne informacije glejte priročnik za uporabo dializnega aparata.

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

hu

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓ

JAVALLATOK

Az **U9000 Plus Ultrafilter** javallott használata a dialízisfolyadék bemenő vizének tisztítása, valamint a dialízisfolyadék tisztítása a mikrobiológiailag kiváló minőségű dialízisfolyadék előállítása céljából. Ezáltal minimalizálható a baktériumoknak és az endotoxinoknak való kitettség kockázata.

Az **U9000 Plus Ultrafilter** egy vízkezelő rendszerrel együtt használandó.

FIGYELMEZTETÉS! Az **U9000 Plus Ultrafilter** csak szűrőtartókkal felszerelt Gambro/Baxter/Hospal dialízisgépeken használható.

ELLENJAVALLATOK

Az **U9000 Plus Ultrafilter** használatára nincs ismert ellenjavallat.

A KÉZIKÖNYVBEN HASZNÁLT KIFEJEZÉSEK MEGHATÁROZÁSA

FIGYELMEZTETÉS! A jelzést arra használjuk, hogy értesítsük a kezelőt, hogy ne hajtson végre egy bizonyos műveletet, amely olyan potenciális kockázatot jelenthet, amelyet, ha figyelmen kívül hagynak, nemkívánatos reakciót, sérülést vagy halált okozhat.

VIGYÁZAT! A jelzést arra használjuk, hogy értesítsük a kezelőt, hogy hajtson végre egy bizonyos műveletet egy olyan potenciális kockázat ellen, amelyet, ha figyelmen kívül hagynak, nemkívánatos reakciót okozhat a betegben vagy a készülékben.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉS! Ha szivárgást észlel, cserélje ki a szűrőt.

FIGYELMEZTETÉS! A dialízishez használt víznek a nemzetközi szabványok (pl.: ISO 23500) szerinti mikrobiológiai minőségűnek kell lennie.

FIGYELMEZTETÉS! Ne használja fel, ha a csomagolás és/vagy a védőkupakok sérültek, vagy nincsenek a helyükön.

NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

Ha a dialízisfolyadék vagy a bejövő víz erősen szennyezett, vagy az **U9000 Plus Ultrafilter** kezelése nem megfelelő, fennáll a bakteriális és/vagy pirogén túlterhelés veszélye az Ultrafilterben, és ennek következtében áttörés kockázata. A beteg ezután olyan baktériumoknak vagy pirogéneknek lehet kitéve, amelyek elegendők a pirogén reakció kiváltásához, a reszketés és a megemelkedett testhőmérséklet tüneteivel. A pirogén reakciót a vérnyomás súlyos csökkenése kísérheti.

Ha az **U9000 Plus Ultrafilter** öblítése nem volt megfelelő a kémiai fertőtlenítés után, akkor a páciens magas fertőtlenítőszer-koncentrációnak lehet kitéve, ami a kiütés, a mellkasi fájdalom és hemolysis tüneteit okozhatja. Ezért minden fertőtlenítési eljárás után elengedhetetlen az öblítési eljárás ellenőrzése (maradékvizsgálat).

JÓTÁLLÁS ÉS FELELŐSSÉGKORLÁTOZÁS

A gyártó szavatolja, hogy az **U9000 Plus**-et a műszaki adatainak megfelelően és a helyes gyártási gyakorlatoknak, más vonatkozó iparági szabványoknak és szabályozó követelményeknek megfelelően gyártották.

Ha megadják a meghibásodott termék tételszámát, akkor a gyártó csere vagy jóváírás útján javítja az **U9000 Plus** lejárati dátum előtt felmerülő gyártási hibáit.

Lejárati idő: Lásd a csomagolási egység címkéjén lévő információkat.

A fenti jótállás bármilyen egyéb, írásbeli vagy szóbeli, kifejezett vagy hallgatólagos, törvényi vagy egyéb jótállást helyettesít és kizár, és nincs semmilyen, a kereskedelmi megfelelősségre vagy az alkalmasságra vonatkozó, vagy más garancia, amely kiterjed a fent leírtakon túlra.

A gyártási hibákra vonatkozó, a fentiekben meghatározott jogorvoslat az egyetlen jogorvoslat, amely rendelkezésre áll bárki számára az **U9000 Plus** meghibásodása miatt, és a gyártó nem vállal felelősséget semmilyen következményes vagy véletlenszerű veszteségért, kárért, sérülésért vagy költségekért, amelyek közvetlenül vagy közvetve az **U9000 Plus** használatából származnak, akár az abból eredő hibáról, akár más módon fellépő hibáról van szó.

A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen visszaélésért, helytelen kezelésért, a címkén szereplő figyelmeztetések, útmutatások és utasítások be nem tartásáért, az olyan események okozta sérülésekért, amelyek azután léptek fel, hogy a gyártó felszabadította az **U9000 Plus** készüléket, de azelőtt, hogy megbizonyosodtak volna arról, hogy az **U9000 Plus** megfelelő állapotban van, valamint a független forgalmazók vagy kereskedők által biztosított bármilyen garanciáért.

TELJESÍTMÉNY

* mikrobiológiailag kiváló minőségű dialízis folyadék

Az **U9000 Plus Ultrafilter** be van szerelve a dializáló gép dialízisfolyadék-körébe, a vonatkozó kezelési útmutatóban leírtak szerint; A dialízisfolyadék előállításához az ISO 23500 szabvány szerinti koncentrátumokat és dialízisvizet kell használni.

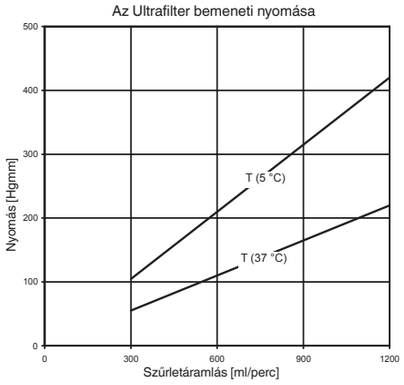
A folyadékkör felépítésétől és az ultraszűrők sorrendjétől függően, **hemodiafiltrációhoz vagy hemofiltrációhoz használt standard dialízisfolyadék, ultra tiszta dialízisfolyadék és online-készített helyettesítő folyadék állítható elő az ISO 23500 szerint.**

Olvassa el a megfelelő dialízisgép kezelési útmutatóját az információkért arról, hogy mely dialízisfolyadék-minőséget lehet elérni egy adott beállításnál.

A baktériumok és az endotoxinok következő redukciós faktorait általában az **U9000 Plus Ultrafilter** történő szűréssel érik el:

- A baktériumkoncentráció > 10^7 faktorral csökkentett (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Az endotoxinok koncentrációja > $10^{3.5}$ faktorral csökkentett (E. coli 055:B5)

Az Ultrafilter bemeneti nyomása



A teszt módszertan részletei kérésre a felhasználó rendelkezésére állnak.

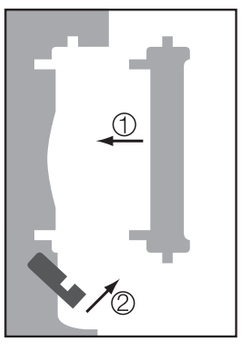
SPECIFIKÁCIÓK

REF	U9000 Plus
Maximális Q_{UF} (l/perc)	1.2
Felület területe (m^2)	2.4
Tárolási feltételek:	+30 °C (+86 °F) alatt.
Anyagok	
Membrán	PAES/PVP
Tároló	Poliuretán
Burkolat	polifenilszulfon
Tömítés	Szilikongumi

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

TELEPÍTÉS/AZ ULTRAFILTER CSERÉJE

Az U9000 Plus Ultrafilter az alábbi ábrán látható módon csatlakozik a dialízisfolyadék köréhez:



Részletes információkért lásd a dialízisgép használati útmutatóját.

ÜZEMELTETÉS

A telepítés után az **U9000 Plus Ultrafilter** teljes mértékben a dialízisgép kezeli.

FIGYELMEZTETÉS! Az **U9000 Plus Ultrafilter** nem steril állapotban biztosított. Az **U9000 Plus Ultrafilter** használat előtt fertőtleníteni kell.

További információkért lásd a dialízisgép használati útmutatóját.

A SZŰRŐ ÉLETTARTAMA/ CSERÉLÉSI GYAKORISÁGA

Az **U9000 Plus Ultrafilter** rendszeresen cserélni kell.

Az Ultrafilter cseréjének gyakorisága havonta egyszer és háromhavonta egyszer között változhat, a dialízisgép használati útmutatójában megadott információk szerint.

A csere után a termék kezelése és ártalmatlanítása az elfogadott orvosi gyakorlat, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvények és rendeletek szerint történhet.

FIGYELMEZTETÉS! Az U9000 Plus Ultrafilter az alábbi táblázatnak megfelelően kell cserélni.

A telepítés maximális ideje	A fertőtlenítés maximális száma (összesen)	A nátrium-hipoklorit-alapú fertőtlenítések maximális száma
90 nap	150	12

FERTŐTLENÍTÉS/TISZTÍTÁS

FIGYELMEZTETÉS! A jelen Használati utasítás szerinti fertőtlenítés elengedhetetlen a termék biztonságának és hatékonyságának biztosításához.

Az U9000 Plus Ultrafilter részt vesz a dialízisgép minden tisztítási és fertőtlenítési eljárásában. A szűrőt a dialízisgépben kell hagyni a kezelések közötti tároláshoz.

A következő típusú fertőtlenítéseket lehet végrehajtani az **U9000 Plus Ultrafilter**:

- Hőfertőtlenítés
- Kémiai fertőtlenítés a következő szerekkel:
  - perecetsavat (≤ 0,1 %)
  - nátrium-karbonát (≤ 0,5 %)
  - nátrium-hipoklorit (≤ 0,5 %)
  - citromsav (≤ 2,0 %)

Részletes információkért lásd a dialízisgép használati útmutatóját.

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

lv

VISPĀRĪGĀ INFORMĀCIJA

INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Ierīci **U9000 Plus Ultrafilter** ir paredzēts izmantot ieplūstošā ūdens attīrīšanai dialīzes šķīduma sagatavošanai un dialīzes šķīduma attīrīšanai, lai iegūtu *mikrobioloģiski augstas kvalitātes dialīzes šķīdumu.** Tādējādi var samazināt baktēriju un endotoksīnu iedarbības risku.

U9000 Plus Ultrafilter ir indicēts izmantošanai kopā ar ūdens apstrādes sistēmu.

BRĪDINĀJUMS! U9000 Plus Ultrafilter drīkst izmantot tikai ar Gambro/Baxter/Hospal dialīzes iekārtām, kuras aprīkotas ar ultrafiltra turētāju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīces **U9000 Plus Ultrafilter** lietošanai nav zināmu kontrindikāciju.

ŠAJĀ LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ IZMANTOTO APZĪMĒJUMU DEFINĪCIJAS

BRĪDINĀJUMS! tiek izmantots, lai brīdinātu lietotāju neveikt konkrētu darbību, kas var izraisīt potenciālu apdraudējumu; ja šāds brīdinājums tiek ignorēts, var rasties nevēlama reakcija, ievainojums vai nāve.

UZMANĪBU! tiek izmantots, lai brīdinātu lietotāju veikt konkrētu darbību, tādējādi pasargājot no potenciāla apdraudējuma; ja šāds brīdinājums tiek ignorēts, var rasties nevēlama blakusparādība pacientam vai bojājums aprīkojumam.

VISPĀRĪGI BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMS! Ja tiek novērota noplūde, nomainiet filtru.

BRĪDINĀJUMS! Saskaņā ar starptautisko standartu prasībām (piemēram, ISO 23500) ir jānodrošina, ka dialīzē tiek izmantots mikrobioloģiskas kvalitātes ūdens.

BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet, ja iepakojums un/vai aizsargvāciņi ir bojāti vai neatrodas tiem paredzētajā vietā.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja dialīzes šķīdums vai ieplūstošais ūdens ir ļoti piesārņots vai **U9000 Plus Ultrafilter** netiek pareizi lietots, ultrafiltrā pastāv baktēriju un/vai pirogēnu pārslodzes risks, kas var radīt pārraušanas risku. Pēc tam pacients var tikt pakļauts baktēriju un pirogēnu iedarbībai, kas būs pietiekami spēcīga, lai izraisītu pirogēnisku reakciju ar tādiem simptomiem kā drebuļi un augsta ķermeņa temperatūra. Pirogēnu reakcija var arī izraisīt ievērojamu asinsspiediena samazināšanos.

Pakļaujot pacientu dezinfekcijas līdzekļa augstai koncentrācijai, jo pēc ķīmiskās dezinfekcijas **U9000 Plus Ultrafilter** nav atbilstoši izskalots, var rasties izsitumi, sāpes krūtīs un hemolīze. Tāpēc ir būtiski validēt skalošanas procesu pēc katras dezinfekcijas procedūras (atliekvielu tests).

GARANTIJA UN SAISTĪBU IEROBEŽOJUMI

Ražotājs garantē, ka sistēma **U9000 Plus** tika ražota saskaņā ar tās specifikācijām, labas ražošanas praksi, citiem piemērojamiem nozares standartiem un normatīvām prasībām.

Ja tiek uzrādīts bojātā produkta sērijas numurs, ražotājs novērsīs pirms derīguma termiņa beigām pamanītos **U9000 Plus** ražošanas defektus, to nomainot vai atmaksājot tā vērtību.

Derīguma termiņš: skatiet informāciju uz ierīces iepakojuma uzlīmes.

Iepriekš minētā garantija ir jebkuras citas garantijas — rakstiskas vai mutiskas, tiešas vai netiešas, ar likumu vai citādi — vietā un jebkura cita garantija tiek izslēgta, kā arī nav nevienas garantijas par piemērotību pārdošanai, atbilstību noteiktam mērķim vai citas garantijas, kas attiecināmas ārpus minētajām.

Ražošanas defektiem noteiktie novēršanas pasākumi, kas minēti iepriekš, ir vienīgie jebkurai personai pieejamie pasākumi **U9000 Plus** defektu dēļ, un ražotājs nav atbildīgs ne par kādiem tīšiem vai netīšiem zaudējumiem, bojājumiem, ievainojumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies no **U9000 Plus** lietošanas vai jebkādu defektu dēļ.

Ražotājs nav atbildīgs par nepareizu lietošanu, neatbilstošu rīkošanos, uzlīmēs norādīto brīdinājumu, norādījumu un instrukciju neievērošanu, bojājumiem, kas radušies pēc ražotāja dializatora izlaides, **U9000 Plus** nepārbaudīšanu pirms tā lietošanas, lai pārliecinātos, ka **U9000 Plus** ir atbilstošā stāvoklī, kā arī par jebkuru garantiju, ko sniedz neatkarīgie izplatītāji un tirgotāji.

VEIKTSPĒJA

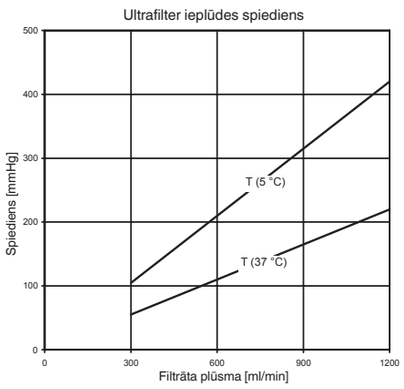
* mikrobioloģiski augstas kvalitātes dialīzes šķīdums
Ierīce **U9000 Plus Ultrafilter** ir uzstādīta dialīzes iekārtas dialīzes šķīduma ķēdē, kā aprakstīts attiecīgā lietotāja rokasgrāmatā; dialīzes šķīduma pagatavošanai ir jāizmanto koncentrāti un dialīzes ūdens, kā noteikts standarta ISO 23500 prasībās.

Atkarībā no šķidruma ķēdes izkārtojuma un Ultrafilter ierīču secības **var iegūt standarta dialīzes šķīdumu, īpaši tīru dialīzes šķīdumu un sistēmā sagatavotu aizvietošanas šķīdumu, ko izmanto hemodiafiltrācijai vai hemofiltrācijai, kā aprakstīts standartā ISO 23500.**

Lai iegūtu informāciju par to, kādu dialīzes šķīduma kvalitāti var sasniegt konkrētajā izkārtojumā, skatiet attiecīgās dialīzes iekārtas lietotāja rokasgrāmatu.

Filtrējot ar **U9000 Plus Ultrafilter**, parasti panāk šādu baktēriju un endotoksīnu samazināšanas koeficientu:

- baktēriju koncentrācija tiek samazināta līdz koeficientam $> 10^7$ (Brevundimonas diminuta ATCC19146);
- endotoksīnu koncentrācija tiek samazināt līdz koeficientam $> 10^{3,5}$ (E. coli 055:B5).



Pēc lietotāja pieprasījuma ir pieejama detalizēta informācija par testa metodoloģijām.

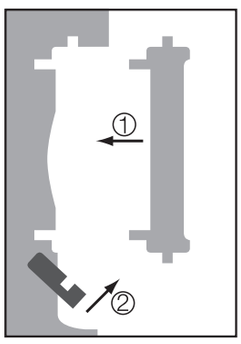
SPECIFIKĀCIJAS

REF	U9000 Plus
Maks. Q_{UF} (l/min)	1.2
Virsmas laukums (m²)	2.4
Uzglabāšanas apstākļi:	līdz +30 °C (+86 °F).
Materiāli	
Membrāna	PAES/PVP
Hermetizācijas materiāls	Poliuretāns
Korpuss	Polifenilsulfons
Starplika	Silikona gumija

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

ULTRAFILTRA UZSTĀDĪŠANA/ MAIŅA

U9000 Plus Ultrafilter ir pievienots dialīzes šķīduma ķēdei, kā redzams attēlā tālāk.



Detalizētu informāciju skatiet dialīzes iekārtas lietotāja rokasgrāmatā.

DARBĪBA

Pēc uzstādīšanas **U9000 Plus Ultrafilter** tiek pilnībā darbināts ar dialīzes iekārtu.

BRĪDINĀJUMS! U9000 Plus tiek piegādāts nesterils. **U9000 Plus Ultrafilter** ir jādezinficē pirms pirmās lietošanas reizes.

Papildinformāciju skatiet dialīzes iekārtas lietotāja rokasgrāmatā.

FILTRA KALPOŠANAS LAIKS/ MAIŅAS BIEŽUMS

U9000 Plus Ultrafilter ir jāmaina regulāri.

Ultrafiltra maiņas biežums var atšķirties starp vienu reizi mēnesī un vienu reizi trijos mēnešos, kas ir atkarīgs no dialīzes iekārtas lietotāja rokasgrāmatā sniegtās informācijas.

Pēc maiņas rīkojieties ar izstrādājumu un likvidējiet to saskaņā iestādes procedūrām un piemērojamajiem valsts, štata vai federālajiem tiesību aktiem un noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS! U9000 Plus Ultrafilter ir jāmaina atbilstoši tabulā tālāk norādītajam.

Maksimālais uzstādīšanas laiks	Maksimālais dezinfekcijas reižu skaits (kopā)	Nātrija hipohlorītu saturošas dezinfekcijas maksimālais reižu skaits
90 dienas	150	12

DEZINFEKCIJA/TĪRĪŠANA

BRĪDINĀJUMS! Lai nodrošinātu produkta drošību un veiktspēju, ir svarīgi ievērot dezinfekciju saskaņā ar lietošanas instrukcijā norādīto.

U9000 Plus Ultrafilter ir iekļauts visās dialīzes iekārtas tīrīšanas un dezinficēšanas procedūrās. Uzglabāšanas laikā starp terapijām filtrs paliek uzstādīts dialīzes iekārtā.

Tālāk norādītos dezinfekcijas veidus var izmantot **U9000 Plus ultrafiltram**.

- Karstā dezinfekcija
- Ķīmiskā dezinfekcija ar tālāk norādītajiem līdzekļiem:
  - Peroksietiķskābe (≤ 0,1 %)
  - Nātrija karbonāts (≤ 0,5 %)
  - Nātrija hipohlorīts (≤ 0,5 %)
  - Citronskābe (≤ 2,0 %)

Detalizētu informāciju skatiet dialīzes iekārtas lietotāja rokasgrāmatā.

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

lt

BENDROJI INFORMACIJA

INDIKACIJOS

„U9000 Plus Ultrafilter“ skirtas valyti vandentiekio vandeniui, kuris naudojamas dializės skysčiui gaminti, o taip pat valyti dializės skysčiui, kad būtų gaunamas aukštos *mikrobiologiniu požiūriu aukštos kokybės dializės skystis.** Šiuo būdu galima sumažinti bakterijų ir endotoksinų poveikio pavojų.

U9000 Plus Ultrafilter skirtas naudoti kartu su vandens valymo sistema.

ĮSPĖJIMAS. „U9000 Plus Ultrafilter“ gali būti naudojamas tik su Gambro/Baxter/Hospal dializės aparatais, kuriuose yra laikiklis ultrafiltrui.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų **„U9000 Plus Ultrafilter“** naudojimo kontraindikacijų.

ŠIAME VADOVE NAUDOJAMŲ TERMINŲ APIBRĖŽIMAS

ĮSPĖJIMAS. Skirtas įspėti operatorių, kad nesiimant konkretaus nurodyto veiksmo galima sukelti pavojų, kurio nepaisymas gali baigtis nepageidaujama reakcija, sužalojimu ar mirtimi.

ATSARGIAI! Skirtas įspėti operatorių, kad reikia imtis tam tikro nurodyto veiksmo apsisaugoti nuo potencialaus pavojaus, kurio nepaisymas gali baigtis nepageidaujama reakcija pacientui ar įrangai.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

ĮSPĖJIMAS. Pastebėję nuotėkį pakeiskite filtrą.

ĮSPĖJIMAS. Dializei naudojamas vanduo turi būti mikrobiologinės kokybės, atitinkančios tarptautinius standartus (pvz., ISO 23500).

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite, jeigu pažeista pakuotė ir (arba) pažeisti arba neuždėti apsauginiai dangteliai.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Jeigu dializės skystis ar tiekiamas vanduo labai užteršti arba **U9000 Plus Ultrafilter** netinkamai naudojamas, yra „Ultrafilter“ bakterinės ir (arba) pirogeninės perkrovos pavojus, todėl kyla prasiveržimo pavojus. Tokiu atveju pacientas gali patirti pakankamai stiprų bakterijų ar pirogenų poveikį, kad pasireikštų pirogeninė reakcija su tokiais simptomais kaip drebulys ir padidėjusi kūno temperatūra. Kartu su pirogenine reakcija gali labai sumažėti kraujospūdis.
Jeigu po cheminės dezinfekcijos **U9000 Plus Ultrafilter** tinkamai neišplaunamas ir pacientą paveikia didelės dezinfekavimo medžiagų koncentracijos, gali pasireikšti tokie simptomai kaip bėrimas, krūtinės skausmas ir hemolizė. Dėl šios priežasties būtina po kiekvienos dezinfekavimo procedūros patikrinti plovimo procedūrą (atlikti liekamųjų medžiagų tyrimą).

GARANTIJA IR ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Gamintojas garantuoja, kad **U9000 Plus** buvo pagamintas laikantis jo specifikacijų ir geros gamybos praktikos nuostatų, kitų taikomų pramonės standartų ir reglamentuojančių reikalavimų.

Nurodžius defektų turinčio produkto partijos numerį, gamintojas pašalins gamybos defektus pakeisdamas **U9000 Plus** arba grąžindamas sumokėtus pinigus, jei defektas bus aptiktas iki galiojimo laikotarpio pabaigos.

Galiojimo laikas: žr. informaciją ant prietaiso talpyklės etiketės.

Pirmiau nurodyta garantija pakeičia bet kokias kitas raštu ar žodžiu pateiktas, išsakytas ar numanomas, statutines ar kitokias garantijas ir neteikiama jokių garantijų dėl parduodamumo ar tikimo konkrečiam tikslui, ar kitokių garantijų, kurios papildytų pirmiau nurodytas garantijos sąlygas.

Pirmiau apibūdinta garantinė priemonė, kurios gamintojas imsis dėl gamybos defektų, yra vienintelė, teikiama dėl **U9000 Plus** defektų, ir gamintojas nebus atsakingas už jokius pasekminius ar atsitiktinius nuostolius, žalą, sužalojimus ar išlaidas, kylančias tiesiogiai ar netiesiogiai iš naudojimosi **U9000 Plus**, tiek dėl bet kokio jo defekto, tiek dėl bet kokios kitos priežasties.

Gamintojas neatsako už jokį netinkamą naudojimą, netinkamą tvarkymą, įspėjimų, nurodymų ir instrukcijų ant etikečių nesilaikymą, žalą, kylančią iš įvykių, nutikusių po to, kai gamintojas išleido **U9000 Plus**, ir prieš naudojimą, kad būtų galima užtikrinti, jog **U9000 Plus** yra tinkamos naudoti būklės, ar už bet kokią garantiją, kurią suteikė nepriklausomi platintojai ar pardavėjai.

EKSPLOATACINĖS CHARAKTERISTIKOS

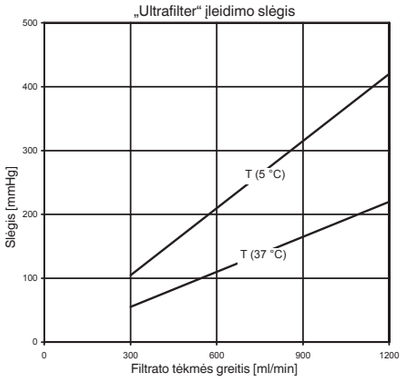
* mikrobiologinis aukštos kokybės dializės skystis

„U9000 Plus Ultrafilter“ yra įmontuotas į dializės aparato dializės skysčio kontūrą, kaip aprašyta atitinkamame operatoriaus vadove; dializės skysčiui ruošti turi būti naudojami koncentratai ir dializės vanduo, kaip nurodyta ISO 23500.

Atsižvelgiant į skysčio kontūro sąranką ir ultrafiltrų seką, galima gauti standartinį dializės skystį, **itin išgrynintą dializės skystį ir linijoje paruoštą pakaitinį skystį, naudojamą hemodiafiltracijai ir hemofiltracijai, kaip aprašyta ISO 23500.**
Norėdami sužinoti, kokia dializės skysčio kokybė gali būti pasiekta tam tikroje sąrankoje, skaitykite atitinkamo dializės aparato operatoriaus vadove.
Kai filtruojama naudojant **„U9000 Plus Ultrafilter“**, paprastai pasiekiami šie bakterijų ir endotoksinų sumažinimo koeficientai:

- Bakterijų koncentracija sumažinama > 10^7 kartus (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Endotoksinų koncentracija sumažinama > $10^{3,5}$ karto (E. coli 055:B5)

„Ultrafilter“ įleidimo slėgis



Išsami informacija apie tyrimų metodikas pateikiama naudotojui užsakius.

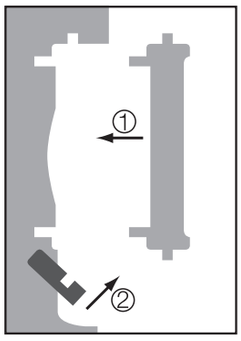
SPECIFIKACIJOS

REF	U9000 Plus
Didžiausiasis Q_{UF} (l/min)	1.2
Paviršiaus plotas (m^2)	2.4
Laikymo sąlygos:	žemesnėje kaip +30 °C (+86 °F) temperatūroje.
Medžiagos	
Membrana	PAES/PVP
Užliejimas	Poliuretanas
Korpusas	Polifenilsulfonas
Tarpiklis	Silikoninė guma

NAUDOJIMO NURODYMAI

„ULTRAFILTER“ ĮRENGIMAS / KEITIMAS

U9000 Plus Ultrafilter prie dializės skysčio kontūro jungiamas, kaip pavaizduota paveiksle.



Išsami informacija pateikiama dializės aparato operatoriaus instrukcijoje.

NAUDOJIMAS

Įrengtas **U9000 Plus Ultrafilter** yra visiškai valdomas dializės aparato.

ĮSPĖJIMAS. U9000 Plus Ultrafilter tiekiamas nesterilus. Prieš pirmąkart naudojant **U9000 Plus Ultrafilter** reikia dezinfekuoti.
Dezinfekcijos procedūra aprašyta dializės aparato operatoriaus instrukcijoje.

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

FILTRO EKSPLOATAVIMO TRUKMĖ / KEITIMO DAŽNIS

U9000 Plus Ultrafilter reikia reguliariai keisti.

„Ultrafilter“ keitimo dažnis gali būti nuo karto per mėnesį iki karto per tris mėnesius, atsižvelgiant į dializės aparato operatoriaus instrukcijoje pateiktą informaciją.

Pakeitę gaminį tvarkykite ir išmeskite pagal įstaigos procedūras ir taikomus vietos, valstijos bei šalies teisės aktus.

ĮSPĖJIMAS. U9000 Plus Ultrafilter turi būti keičiamas pagal lentelėje pateiktą informaciją.

Maksimalus montavimo laikas	Didžiausias dezinfekavimų skaičius (iš viso)	Didžiausias dezinfekavimų natrio hipochloritu skaičius
90 dienų	150	12

DEZINFEKAVIMAS / VALYMAS

ĮSPĖJIMAS. Būtina atlikti dezinfekciją pagal šias naudojimo instrukcijas, kad būtų užtikrintas prietaiso saugumas ir tinkamas veikimas.

U9000 Plus Ultrafilter įtrauktas į visas dializės aparato valymo ir dezinfekavimo procedūras. Tarp procedūrų filtras lieka pritvirtintas dializės aparate, kur ir laikomas.

U9000 Plus Ultrafilter galima dezinfekuoti toliau išvardytais būdais.

- Dezinfekcija karščiu.
- Cheminė dezinfekcija šiomis medžiagomis:
  - peracto rūgštimi (≤ 0,1 %)
  - natrio karbonatu (≤ 0,5 %)
  - natrio hipochloritu (≤ 0,5 %)
  - citrinos rūgštimi (≤ 2,0 %)

Išsami informacija pateikiama dializės aparato operatoriaus instrukcijoje.

ro

INFORMAȚII GENERALE

INDICAȚII DE UTILIZARE

Ultrafiltrul U9000 Plus este indicat pentru purificarea apei de intrare pentru lichidul de dializă, precum și pentru purificarea lichidului de dializă pentru obținerea *de lichid de dializă de calitate microbiologică superioară.** Riscul expunerii la bacterii și endotoxine poate fi, prin urmare, minimizat.

Ultrafiltrul U9000 Plus este destinat utilizării în combinație cu un sistem de tratare a apei.

AVERTIZARE! Ultrafiltrul U9000 Plus poate fi utilizat doar cu mașini de dializă Gambro / Baxter / Hospal echipate cu suport pentru ultrafiltru.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea **Ultrafiltrul U9000 Plus.**

DEFINIȚIILE EXPRESIILOR UTILIZATE ÎN ACEST MANUAL

AVERTISMENT! Este utilizat pentru a alerta operatorul să nu efectueze o anumită acțiune ce poate cauza un risc potențial care, dacă este ignorat, poate avea ca rezultat o reacție adversă, vătămarea sau decesul.

ATENȚIE! Este utilizat pentru a alerta operatorul să efectueze o acțiune specifică pentru a preveni un risc potențial care, dacă este ignorat, ar putea avea un efect advers asupra pacientului sau echipamentului.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII GENERALE

AVERTISMENT! Dacă se observă o scurgere, schimbați filtrul.

AVERTISMENT! Apa utilizată pentru dializă trebuie să obțină calitate microbiologică în conformitate cu standardele internaționale (de ex. ISO 23500).

AVERTISMENT! Nu utilizați dacă ambalajul și/sau capacele de protecție sunt deteriorate sau nu sunt la locul lor.

REACȚII ADVERSE

Dacă lichidul de dializă sau apa de intrare este contaminată substanțial sau **Ultrafiltrul U9000 Plus** este manipulat incorect, există riscul de supraîncărcare bacteriană și/sau pirogenă în Ultrafiltru, cu risc ulterior de străpungere. Pacientul poate fi expus, apoi, bacteriilor sau pirogenilor suficient pentru a induce o reacție pirogenă cu simptome de frisoane și temperatură corporală ridicată. Reacția pirogenă poate fi acompaniată de reducerea semnificativă a tensiunii arteriale.

Expunerea pacientului la concentrații mari de dezinfectanți, din cauza clătirii inadecvate a **Ultrafiltrul U9000 Plus** după dezinfectarea chimică poate provoca simptome precum erupții cutanate, dureri toracice și hemoliză. Prin urmare, este important să validați procedura de clătire după fiecare procedură de dezinfectare (test rezidual).

GARANȚIA ȘI LIMITELE RESPONSABILITĂȚII

Producătorul garantează că **U9000 Plus** a fost fabricat conform specificațiilor sale și în conformitate cu practicile de bună producție, cu alte standarde aplicabile din industrie și cu cerințele obligatorii de reglementare.

În cazul primirii numărului de lot al produsului defect, producătorul va remedia, prin înlocuire sau credit, defectele de producție ale **U9000 Plus** care devin evidente înainte de data expirării.

Data de expirare: Consultați informațiile de pe eticheta de pe recipientul unității.

Garanția de mai sus înlocuiește și exclude orice alte garanții, fie ele exprimate în scris sau oral, explicite sau implicite, de natură juridică sau de altă natură, și nu există alte garanții de vandabilitate sau de oportunitate sau alte garanții care să vină în completarea celor descrise.

Metoda de remediere stabilită mai sus pentru defectele de producție reprezintă singurul remediu disponibil oricărei persoane ca urmare a defectelor **U9000 Plus** și producătorul nu va fi responsabil pentru nicio pierdere subsecventă sau incidentală, daună, vătămare sau cheltuială care apar direct sau indirect la utilizarea **U9000 Plus**, fie acestea ca rezultat al oricărui defect sau din alte motive.

Producătorul nu va fi responsabil pentru utilizarea necorespunzătoare, manipularea neadecvată, nerespectarea avertismentelor, indicațiilor sau instrucțiunilor de pe etichete, daunele rezultate din evenimentele de după trimiterea de către producător a **U9000 Plus** și înainte de utilizare pentru a asigura starea adecvată a **U9000 Plus** sau orice garanție oferită de distribuitorii sau dealerii independenți.

PERFORMANȚE

* lichid de dializă de calitate microbiologică superioară
Ultrafiltrul U9000 Plus este instalat la circuitul pentru lichidul de dializă al dispozitivului de dializă, așa cum este descris în manualul operatorului respectiv; pentru prepararea lichidului de dializă trebuie utilizate concentrate și apă de dializă, conform specificațiilor din ISO 23500.

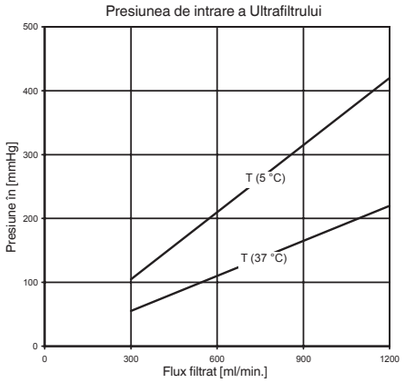
În funcție de configurația circuitului pentru lichid și secvenței ultrafiltrelor, **pot fi obținute lichide de dializă standard, lichid de dializă ultrapur și lichid de substituție pregătit online utilizat pentru hemodiafiltrare sau hemofiltrare, așa cum este descris în ISO 23500.**

Pentru informații referitoare la calitatea lichidului de dializă ce poate fi obținută într-o anumită configurație, consultați manualul operatorului aparatului de dializă respectiv.

În mod obișnuit, cu **Ultrafiltrul U9000 Plus** se obține o reducere a concentrației de bacterii și endotoxine, astfel:

- Concentrația de bacterii este redusă cu un factor de > 10^7 (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Concentrația de endotoxine este redusă cu un factor de > $10^{3,5}$ (E. coli 055:B5)

Presiunea de intrare a Ultrafiltrului



Detaliile metodologiilor de testare sunt disponibile la cerere pentru utilizatori.

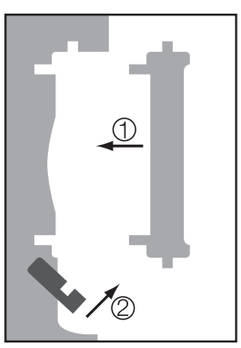
SPECIFICAȚII

REF	U9000 Plus
Maximum Q_{UF} (l/min)	1.2
Suprafață (m^2)	2.4
Condiții de depozitare:	Sub + 30°C (+ 86°F).
Materiale Membrană Fixator Învelișul Garnitură	 PAES/PVP Poliuretan Polifenilsulfonă Cauciuc siliconic

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTALAREA/ÎNLOCUIREA ULTRAFILTRULUI

Ultrafiltrul U9000 Plus este conectat la circuitul de lichid de dializă după cum se ilustrează în figura de mai jos:



Pentru informații detaliate, consultați manualul operatorului aparatului de dializă.

OPERARE

După instalare, **Ultrafiltrul U9000 Plus** este operat complet de aparatul de dializă.

AVERTISMENT! Ultrafiltrul U9000 Plus este livrat nesteril. **Ultrafiltrul U9000 Plus** trebuie dezinfectat înainte de prima utilizare. Pentru informații detaliate, consultați manualul operatorului aparatului de dializă.

DURATĂ DE VIAȚĂ FILTRU/ FRECVENȚĂ ÎNLOCUIRE

Ultrafiltrul U9000 Plus trebuie înlocuit regulat.

Frecvența de înlocuire a Ultrafiltrului poate varia de la o dată pe lună până la o dată la trei luni, conform informațiilor oferite în manualul operatorului aparatului de dializă.

După înlocuire, manipulați și eliminați produsul în conformitate cu procedurile unității și legile și regulamentele aplicabile locale, de stat și federale.

AVERTISMENT! Ultrafiltrul U9000 Plus trebuie înlocuit conform tabelului de mai jos.

Timpul maxim pentru instalare	Numărul maxim de dezinfectări (total)	Numărul maxim de dezinfectări pe bază de hipoclorit de sodiu
90 zile	150	12

DEZINFECȚIE/CURĂȚARE

ĮSPĖJIMAS. Kad gaminys būtų saugus ir veiksmingas, būtina dezinfekuoti pagal šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus.

Ultrafiltrul U9000 Plus este inclus în toate procedurile de curățare și dezinfectare ale aparatului de dializă. Filtrul rămâne montat în aparatul de dializă pentru depozitare între tratamente.

Următoarele tipuri de dezinfecție pot fi executate cu **Ultrafiltrul U9000 Plus**:

- Dezinfecție termică
- Dezinfecție chimică cu următorii agenți:
  - acid peracetic (≤ 0,1 %)
  - carbonat de sodiu (≤ 0,5 %)
  - hipoclorit de sodiu (≤ 0,5 %)
  - acid citric (≤ 2,0 %)

Pentru informații detaliate, consultați manualul operatorului aparatului de dializă.

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

bg

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

U9000 Plus Ultrafilter е показан за пречистване на постъпващата вода за диализна течност, както и за пречистване на диализна течност за получаване на *диализна течност с високо микробиологично качество.** По този начин рискът от излагане на бактерии и ендотоксини може да се сведе до минимум.

U9000 Plus Ultrafilter е предназначен да се използва заедно със система за пречистване на вода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! U9000 Plus Ultrafilter може да бъде използван само с диализни машини Gambro/Baxter/Hospal, оборудвани с държач за ултрафилтър.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания за употребата на **U9000 Plus Ultrafilter.**

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА ИЗРАЗИ, ИЗПОЛЗВАНИ В ТОВА РЪКОВОДСТВО

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използва се за сигнализиране на оператора да не предприема определено действие, което може да причини потенциална опасност, която, ако бъде игнорирана, може да доведе до нежелана реакция, нараняване или смърт.

ВНИМАНИЕ! Използва се за сигнализиране на оператора да предприеме определено действие, за да предотврати вероятна опасност, която, ако бъде игнорирана, може да има нежелан ефект върху пациента или оборудването.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ако се забележи теч, сменете филтъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Водата, използвана за диализа, трябва да достигне микробиологично качество в съответствие с международните стандарти (напр. ISO 23500).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Да не се използва, ако опаковката и/или предпазните капачки са повредени или не са на мястото си.

ВНИМАНИЕ! Федералните закони (САЩ) налагат ограничение това устройство да се продава само от лекар или по предписание на лекар.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Ако диализната течност или постъпващата вода са силно замърсени или боравенето с **U9000 Plus Ultrafilter** е неправилно, съществува риск от бактериално и/или пирогенно претоварване в Ultrafilter с последващ риск от разпространение. Тогава пациентът може да бъде изложен на бактерии или пирогени, достатъчни за предизвикване на пирогенна реакция със симптоми на треперене и повишена телесна температура. Пирогенната реакция може да бъде придружена от силно понижаване на кръвното налягане.

Излагането на пациента на високи концентрации на дезинфектанти поради недостатъчно изплакване на **U9000 Plus Ultrafilter** след химическа дезинфекция може да доведе до симптоми на обрив, болка в гърдите и хемолиза. Следователно е наложително валидиране на процедурата за изплакване след всяка дезинфекционна процедура (остатъчен тест).

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

Производителят гарантира, че **U9000 Plus** е произведен съгласно неговите спецификации и в съответствие с добрите производствени практики, други приложими индустриални стандарти и регулаторни изисквания.

Ако му бъде предоставен партидният номер на дефектния продукт, производителят ще компенсира чрез замяна или възможност за предоставяне на друг продукт производствените дефекти в **U9000 Plus**, установени преди изтичане на срока на годност.

Срок на годност: Направете справка с информацията на етикета на контейнера на изделието.

Гаранцията по-горе замества и изключва всяка друга гаранция, писмена или устна, изрична или подразбираща се, правна или друга и не се предоставя гаранция за търговски вид или годност или други гаранции с по-голям обхват от описаните.

Гореспоменатата корекция на производствени дефекти е единствената корекция налична за което и да е лице поради дефекти в **U9000 Plus**, а производителят няма да носи отговорност за всяка последваща или случайна загуба, щети, нараняване или разходи, произтичащи директно или индиректно от употребата на **U9000 Plus**, независимо дали в резултат на дефект в него, или по друг начин.

Производителят не носи отговорност за всяка злоупотреба, неправилно боравене, неспазване на предупреждения, насоки и инструкции в етикетите, щети, произтичащи от събития след отпускане на **U9000 Plus** от производителя преди употреба, за да се гарантира, че **U9000 Plus** е в добро състояние, или всяка друга гаранция, дадена от независими дистрибутори или търговци.

ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ

* диализна течност с високо микробиологично качество

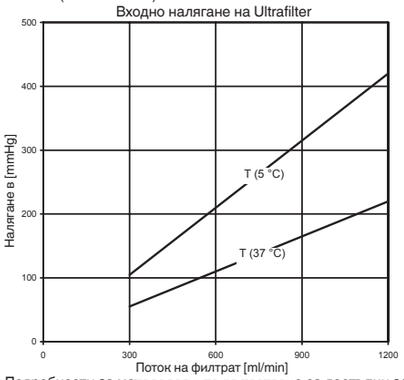
U9000 Plus Ultrafilter е монтиран към веригата за диализна течност на апарата за диализа, както е описано в съответното ръководство на оператора. За приготвянето на диализна течност трябва да се използват концентрати и диализна вода, както е посочено в ISO 23500.

В зависимост от настройката на веригата на течността и последователността на ултрафилтрите, **могат да бъдат получени стандартна диализна течност, ултрачиста диализна течност и приготвена онлайн заместваща течност, използвана за хемодиафилтрация, както е описано в ISO 23500.**

За информация какво качество на диализната течност може да бъде постигнато с дадена настройка, вижте ръководството на оператора за съответния апарат за диализа.

Чрез филтриране с **U9000 Plus Ultrafilter** обикновено се постигат следните коефициенти на намаляване на бактерии и ендотоксини:

- Концентрацията на бактерии се намалява с коефициент > 10^7 (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Концентрацията на ендотоксини се намалява с коефициент > $10^{3,5}$ (E. coli 055:B5)



Подробности за методологиите за тестване са достъпни за потребителя при поискване.

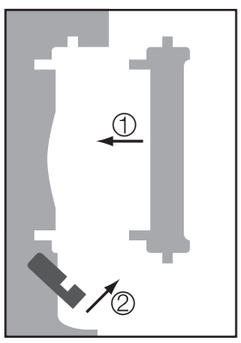
СПЕЦИФИКАЦИИ

REF	U9000 Plus
Максимален Q_{UF} (l/min)	1.2
Площ (m^2)	2.4
Условия на съхранение:	Под + 30°C (+ 86°F).
Материали	
Мембрана	PAES/PVP
Покритие	Полиуретан
Корпус	Полифенилсулфон
Уплътнение	Силиконов каучук

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

МОНТАЖ/СМЯНА НА УЛТРАФИЛТЪР

U9000 Plus Ultrafilter е свързан към веригата за диализна течност, както е показано на фигурата по-долу:



За подробна информация вижте ръководството на оператора на диализната машина.

РАБОТА С УРЕДА

След монтиране **U9000 Plus Ultrafilter** се управлява изцяло от диализната машина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! U9000 Plus Ultrafilter се доставя нестерилен. **U9000 Plus Ultrafilter** трябва да се дезинфекцира преди първата употреба.

За подробна информация вижте ръководството на оператора на диализната машина.

ВРЕМЕ НА ЖИВОТ/ЧЕСТОТА НА СМЯНА НА ФИЛТЪРА

U9000 Plus Ultrafilter трябва да се сменя редовно.

Честотата за смяна на Ultrafilter може да варира между веднъж месечно и веднъж на всеки три месеца според информацията, дадена в ръководството на оператора на диализната машина.

След смяна обработвайте и изхвърляйте продукта съгласно процедурите на институциите и приложимите местни, държавни и федерални закони и разпоредби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! U9000 Plus Ultrafilter трябва да се сменя според таблицата по-долу.

Максимално време за монтиране	Максимален брой дезинфекции (общо)	Максимален брой дезинфекции с дезинфектанти на основата на натриев хипохлорит
90 дни	150	12

ДЕЗИНФЕКЦИЯ/ПОЧИСТВАНЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Дезинфекцията съгласно тези ИЗУ е от съществено значение за гарантиране на безопасността и ефикасността на продукта.

U9000 Plus Ultrafilter е включен във всички процедури за почистване и дезинфекция на диализната машина. Филтърът остава монтиран в диализната машина за съхранение между обработките.

С **U9000 Plus Ultrafilter** могат да се извършват следните видове дезинфекция:

- Топлинна дезинфекция
- Химическа дезинфекция със следните агенти:
  - пероцетна киселина (≤ 0,1 %)
  - натриев карбонат (≤ 0,5 %)
  - натриев хипохлорит (≤ 0,5 %)
  - лимонена киселина (≤ 2,0 %)

За подробна информация вижте ръководството на оператора на диализната машина.

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

hr

OPĆE INFORMACIJE

INDIKACIJE ZA UPORABU

U9000 Plus Ultrafiltar je indiciran za pročišćavanje dolazne vode za dijaliznu tekućinu kao i za pročišćavanje dijalizne tekućine kako bi se dobila *mikrobiološki visoko kvalitetna dijalizna tekućina.** Rizik od izlaganja bakterijama i endotoksinima stoga može biti minimiziran.

U9000 Plus Ultrafiltar je namijenjen za primjenu zajedno sa sustavom za tretman vode.

UPOZORENJE! U9000 Plus Ultrafiltar može se koristiti samo s Gambro/Baxter/Hospal aparatima za dijalizu opremljenim s držačem za ultrafiltar.

KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje poznate kontraindikacije za primjenu **U9000 Plus Ultrafiltra.**

DEFINICIJA IZRAZA KORIŠTENIH U OVOM PRIRUČNIKU

UPOZORENJE! Koristi se za upozorenje korisnika kako ne bi poduzeo specifične radnje koje mogu prouzročiti moguću štetu koja, ako se ignorira, može rezultirati štetnim događajem, ozljedom ili smrću.

OPREZ! Koristi se za upozorenje korisnika kako bi poduzeo specifične radnje kako bi se zaštitio od moguće štete koja, ako se ignorira, može rezultirati štetnim učinkom na bolesniku ili opremu.

OPĆA UPOZORENJA I MJERE OPREZA

UPOZORENJE! Ako se uoči propuštanje, zamijenite filtar.

UPOZORENJE! Voda korištena za dijalizu mora dobiti mikrobiološku kvalitetu sukladno internacionalnim standardima (npr. ISO 23500).

UPOZORENJE! Ne upotrebljavajte ako su pakiranje i/ili zaštitni zatvarači oštećeni ili nisu na mjestu.

OPREZ! Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda od strane liječnika ili prema nalogu liječnika.

ŠTETNI DOGAĐAJI

Ako je dijalizna tekućina ili voda koja uđe jako kontaminirana ili u slučaju neispravnog rukovanja s **U9000 Plus Ultrafiltrom**, postoji rizik od bakterijskog i/ili pirogenog opterećenja u Ultrafiltru s posljedičnim rizikom od prodora. Bolesnik tada može biti izložen bakterijama ili pirogenima u mjeri koja može prouzročiti pirogenu reakciju sa simptomima poput drhtavice i povišene tjelesne temperature. Pirogena reakcija može biti popraćena ozbiljnim smanjenjem krvnog tlaka.

Izloženost bolesnika visokim koncentracijama dezinficijensa zbog neadekvatnog ispiranja **U9000 Plus Ultrafiltra** nakon kemijske dezinfekcije, može dovesti do simptoma osipa, boli u prsima i hemolize. Stoga je nužno potvrditi postupak ispiranja nakon svakog postupka dezinfekcije (rezidualni test).

JAMSTVO I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Proizvođač jamči da je **U9000 Plus** proizveden u skladu sa specifikacijama i dobrim proizvođačkim praksama, ostalim primjenjivim standardima djelatnosti i regulatornim zahtjevima.

Ako se proizvod dostavi sa brojem serije neispravnog proizvoda, proizvođač će zamjenom proizvoda ili povratkom novca ispraviti tvorničke neispravnosti proizvoda **U9000 Plus** koje mogu postati vidljive prije isteka roka valjanosti.

Rok valjanosti: pogledajte informacije na naljepnici na spremniku.

Gore navedeno jamstvo je izuzeto od bilo kojeg drugog jamstva, bilo pisanog ili usmenog, navedenog ili koje se podrazumijeva, zakonski ili na drugi način, te ne postoje prodajna jamstva ili jamstva pogodnosti ili druga jamstva koja se odnose i na one izvan onih opisanih.

Gore naveden pravni lijek za tvorničke neispravnosti proizvoda je jedini pravni lijek koji je dostupan bilo kojoj osobi zbog neispravnosti proizvoda **U9000 Plus** i proizvođač neće biti odgovoran za bilo kakav posljedični ili slučajni gubitak, oštećenje, ozljedu ili trošak nastao izravno ili neizravno korištenjem proizvoda **U9000 Plus**, bilo kao rezultat bilo kojeg nedostatka u njemu ili bilo kojeg drugog.

Proizvođač ne snosi odgovornost za bilo kakvu pogrešnu uporabu, nepravilno rukovanje, nepoštivanje upozorenja i uputa na označivanju, oštećenja koja proizađu iz događaja nakon što proizvođač stavi proizvod **U9000 Plus** na tržište prije uporabe kako bi se osiguralo da je **U9000 Plus** u ispravnom stanju, ili bilo koje jamstvo neovisnih distributera ili trgovaca.

UČINAK

** mikrobiološki visoko kvalitetna dijalizna tekućina*

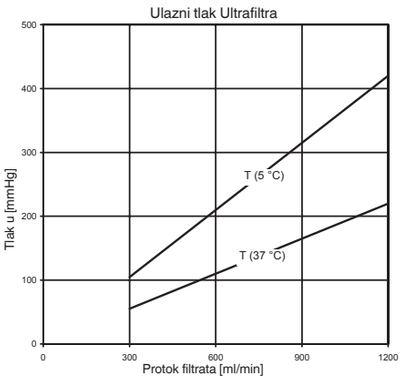
U9000 Plus Ultrafiltar je postavljen u krug za dijaliznu tekućinu dijaliznog aparata kako je opisano u odgovarajućim uputama u Korisničkom priručniku; Koncentracije i voda za dijalizu moraju biti korištene za pripremu dijalizne tekućine u skladu sa zahtjevima ISO 23500.

Ovisno o postavkama kruga za tekućinu i sekvencama Ultrafiltra, mogu se postići uobičajena dijalizna tekućina, **ultračista dijalizna tekućina i izravno pripremljena supstitucijska tekućina koja se koristi za hemodijafiltraciju ili hemofiltraciju kako je opisano u ISO 23500.**

Za informacije o tome koja se kvaliteta dijalizne tekućine može postići u danim postavkama, pogledajte Korisnički priručnik odgovarajućeg dijaliznog aparata .

Sljedeći čimbenici smanjenja za bakterije i endotoksine uobičajeno se postižu filtracijom s **U9000 Plus Ultrafiltrom**:

- Koncentracija bakterija je smanjena čimbenikom od > 10^7 (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Koncentracija endotoksina je smanjena čimbenikom od > $10^{3,5}$ (E. coli 055:B5)



Detalji o metodologiji ispitivanja dostupni su korisniku na zahtjev.

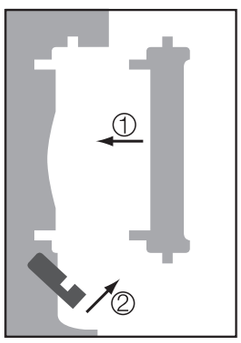
SPECIFIKACIJE

REF	U9000 Plus
Maksimalni Q_{UF} (l/min)	1,2
Površina (m^2)	2,4
Uvjeti čuvanja	Ispod + 30°C (+ 86°F).
Materijali	
Membrana	PAES/PVP
Učvršćivač	Poliuretan
Kućište	Polifenilsulfon
Brtva	Silikonska guma

UPUTE ZA UPORABU

POSTAVLJANJE / ZAMJENA ULTRAFILTRA

U9000 Plus Ultrafiltar se spaja u krug za dijaliznu tekućinu sukladno prikazu u nastavku:



Za detaljne informacije pogledajte Korisnički priručnik za dijalizni aparat.

KORIŠTENJE

Nakon postavljanja, dijalizni aparat u potpunosti upravlja **U9000 Plus Ultrafiltrom.**

UPOZORENJE! U9000 Plus Ultrafiltar dostavlja se nesterilan. **U9000 Plus Ultrafiltar** mora se dezinficirati prije prve uporabe.

Za detaljne informacije pogledajte Korisnički priručnik za dijalizni aparat.

ROK TRAJANJA FILTRA / UČESTALOST ZAMJENE

U9000 Plus Ultrafiltar mora se redovito mijenjati.

Učestalost zamjene Ultrafiltra može varirati između jednom mjesečno i jednom svaka tri mjeseca sukladno danim informacijama u Korisničkom priručniku dijaliznog aparata.

Nakon zamjene, rukujte i odložite proizvod sukladno tvorničkim procedurama i primjenjivim lokalnim, državnim i federalnim zakonima i propisima.

UPOZORENJE! U9000 Plus Ultrafiltar mora biti zamijenjen sukladno tablici ispod.

Najdulje vrijeme postavljanja	Najveći broj dezinfekcija (ukupno)	Najveći broj dezinfekcija na temelju natrijevog hipoklorita
90 dana	150	12

DEZINFEKCIJA / ČIŠĆENJE

UPOZORENJE! Dezinfekcija sukladno ovim uputama za uporabu neophodna je za osiguranje sigurnosti i učinkovitosti ovog proizvoda.

U9000 Plus Ultrafiltar je uključen u sve postupke čišćenja i dezinfekcije dijaliznog aparata. Filtar ostaje montiran u dijaliznom aparatu za čuvanje između tretmana.

Sljedeći tipovi dezinfekcije mogu se izvoditi s **U9000 Plus Ultrafiltrom:**

- Dezinfekcija toplinom
- Kemijska dezinfekcija sa sljedećim tvarima:
  - peroctena kiselina (≤ 0,1 %)
  - natrijev karbonat (≤ 0,5 %)
  - natrijev hipoklorit (≤ 0,5 %)
  - limunska kiselina (≤ 2,0 %)

Za detaljne informacije pogledajte Korisnički priručnik za dijalizni aparat.

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

mk

ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Уредот **U9000 Plus Ultrafilter** е индициран за прочистување на влезната вода за течноста за дијализа, како и за прочистување на оваа течност за да се добие *микробиолошки висококвалитетна течност за дијализа**. Со тоа може да се минимизира ризикот од изложеност на бактерии и ендотоксини.

Уредот **U9000 Plus Ultrafilter** е наменет да се користи заедно со систем за третман на вода за дијализа.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Уредот **U9000 Plus Ultrafilter** може да се употребува само со машините за дијализа Gambro/Baxter/ Hospal коишто се опремени со држач за ултрафилтер.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не постојат познати контраиндикации од употреба на **U9000 Plus Ultrafilter.**

ДЕФИНИЦИЈА НА ИЗРАЗИТЕ КОИ СЕ КОРИСТЕНИ ВО ОВОЈ ПРИРАЧНИК

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Се користи за да се предупреди лицето кое ќе ракува со производот да не постапува на начин кој може да предизвика потенцијална опасност која, доколку се игнорира, може да резултира со несакана реакција, повреда или смрт.

ВНИМАНИЕ! Се користи за да се предупреди лицето кое ќе ракува со производот да постапи соодветно за да се заштити од можна опасност која, доколку се игнорира, може да има несакани последици врз пациентот или опремата.

ОПШТИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Ако забележите истекување, заменете го филтерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Водата што се користи за дијализа мора да постигне микробиолошки квалитет според меѓународните стандарди (на пример, ISO 23500).

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Не го користете производот ако е оштетено пакувањето и/или ако заштитните капачиња се оштетени или не се наместени.

ВНИМАНИЕ! Според федералниот закон (САД), продажбата на овој уред е ограничена само на продажба од страна на или по налог на лекар.

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Ако течноста за дијализа или влезната вода е многу контаминирана или ако ракувањето со **U9000 Plus Ultrafilter** е погрешно, тогаш постои ризик од бактериско и/или пирогено преоптоварување на ултрафилтерот, со последователен ризик од пробив. Пациентот потоа може да биде изложен на бактерии или пирогени доволни да предизвикаат пирогена реакција со симптоми на треперење и зголемена телесна температура.

Пирогената реакција може да биде проследена со сериозно намалување на крвниот притисок.
Изложеноста на пациентот на високи концентрации на средства за дезинфекција поради несоодветно испирање на **U9000 Plus Ultrafilter** по хемиска дезинфекција може да доведе до симптоми на осип, болка во градите и хемолиза. Затоа, неопходно е да се потврди постапката за испирање по секоја постапка за дезинфекција (тест за остаток).

ГАРАНЦИЈА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

Производителот гарантира дека **U9000 Plus** е произведен во согласност со неговите спецификации и со добрите производствени практики, другите важечки стандарди во индустријата и регулаторните барања.

Ако го добие бројот на серија на дефектниот производ, производителот ќе ги отстрани производствените дефекти во **U9000 Plus** кои ќе се појават пред истекот на рокот на траење, со замена или со обештетување.

Рок на употреба: Погледнете ги информациите на налепницата на пакувањето.

Оваа гаранција е наместо, и ги исклучува, сите други гаранции, писмени или усни, изрични или кои се подразбираат, законски или други, и не постојат никакви гаранции за соодветноста на намената или целта на производот или други гаранции кои не ги опфаќаат опишаните гаранции.

Гореспоменатите мерки во однос на производствените дефекти се единствените кои се применливи за кое било лице во врска со дефект на **U9000 Plus** и производителот нема да биде одговорен за било каква последователна или случајна загуба, штета или трошок што произлегува директно или индиректно од користењето на **U9000 Plus**, без разлика дали е резултат на дефект на производот или друго.

Производителот нема да биде одговорен за никаква неправилна употреба, несоодветно ракување, непочитување на предупредувањата, насоките и упатствата на означувањето, штета која настанала од настани кои се случиле по ставањето во промет на **U9000 Plus** а пред употреба за да се осигура дека **U9000 Plus** е исправен или каква било гаранција дадена од независни дистрибутери или дилери.

ПЕРФОРМАНСИ

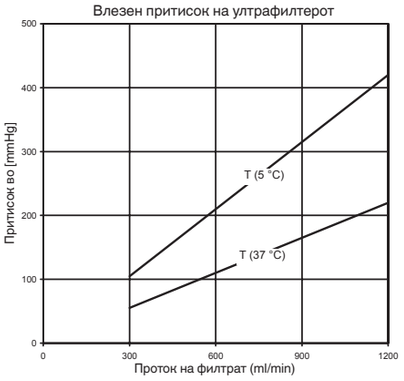
** микробиолошки висококвалитетна течност за дијализа*
U9000 Plus Ultrafilter е инсталиран на колото за течноста за дијализа на машината за дијализа, како што е опишано во соодветниот прирачник за употреба; Концентратите и водата за дијализа, како што е наведено во ISO 23500, треба да се користат за подготовка на течноста за дијализа.

Во зависност од колото за течноста, како и редоследот на ултрафилтрите, **може да се добие стандардна течност за дијализа, ултрачиста течност за дијализа и „онлајн" подготвена супституциона течност којашто се користи за хемодијафилтрација или хемофилтрација, како што е опишано во ISO 23500.**

За информации за тоа кој квалитет на течноста за дијализа може да се постигне при дадена поставка, погледнете го прирачникот за употреба на соодветната машина за дијализа.

Следните фактори за намалување на бактериите и ендотоксините обично се постигнуваат преку филтрација со помош на **U9000 Plus Ultrafilter**:

- Концентрацијата на бактерии се намалува за фактор од > 10^7 (Brevundimonas diminuta ATCC19146)
- Концентрацијата на ендотоксини се намалува за фактор од > $10^{3,5}$ (E. coli 055:B5)



Деталите за методологиите на испитувањата му се достапни на корисникот по негово барање.

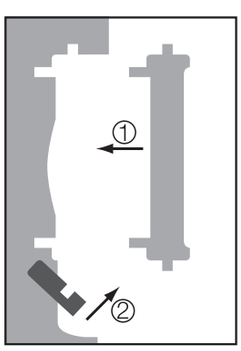
СПЕЦИФИКАЦИИ

REF	U9000 Plus
Максимален Q_{UF} (l/min)	1.2
Површина (m²)	2.4
Услови на чување:	Под + 30°C (+ 86°F).
Материјали Мембрана Инкапсулација Куќиште Дихтунг	 PAES/PVP Полиуретан Полифенилсулфон Силиконска гумичка

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

ИНСТАЛАЦИЈА / ПРОМЕНА НА УЛТРАФИЛТЕР

U9000 Plus Ultrafilter е поврзан на колото за течноста за дијализа како што е прикажано на сликата подолу:



За детални информации, погледнете во прирачникот за употреба на машината за дијализа.

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

РАКУВАЊЕ

По инсталација, **U9000 Plus Ultrafilter** се ракува само преку машината за дијализа.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Уредот **U9000 Plus Ultrafilter** не се испорачува стерилен. Уредот **U9000 Plus Ultrafilter** мора да се дезинфицира пред првата употреба.

За понатамошни информации, погледнете во прирачникот за употреба на машината за дијализа.

ВРЕМЕ НА ТРАЕЊЕ НА ФИЛТЕРОТ / ФРЕКВЕНТНОСТ НА МЕНУВАЊЕ

Уредот **U9000 Plus Ultrafilter** мора редовно да се менува.

Фреквентноста на менувањето на ултрафилтерот може да варира помеѓу еднаш месечно и еднаш на секои три месеци според информациите дадени во прирачникот за употреба на машината за дијализа.

Откако ќе го смените филтерот, ракувајте и отстранете го производот во согласност со процедурите на постројката и важечките локални, државни и федерални закони и прописи.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! U9000 Plus Ultrafilter мора да се менува како што е прикажано на табелата подолу.

Максимално време на инсталација	Максимален број на дезинфекции (вкупно)	Максимален број на дезинфекции со средства за дезинфекција базирани на натриум хипохлорит
90 дена	150	12

ДЕЗИНФЕКЦИЈА / ЧИСТЕЊЕ

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ! Од суштинско значење е да се изврши дезинфекција според овие упатства за употреба, со цел да се осигура безбедноста и функцијата на производот.

U9000 Plus Ultrafilter е вклучен во сите постапки на чистење и дезинфекција на машината за дијализа. Филтерот се чува прикачен на машината за дијализа помеѓу третманите.

Може да се извршат следниве видови дезинфекција со **U9000 Plus Ultrafilter**:

- Дезинфекција со топлина
- Хемиска дезинфекција со следниве агенси:
  - пероксиоцетна киселина (≤ 0.1 %)
  - натриум карбонат (≤ 0.5 %)
  - натриум хипохлорит (≤ 0.5 %)
  - лимонска киселина (≤ 2.0 %)

За детални информации, погледнете во прирачникот за употреба на машината за дијализа.

Увозник:
Фарма Трејд дооел,
ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје
Република Северна Македонија

Gambro, Hospal, Baxter and U9000 Plus Ultrafilter are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries.

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