EN Instructions for use Fistula Needles and Safety Fistula Needles
DE Gebrauchsanweisung Dialysekanülen und Sicherheitsdialysekanülen
FR Instructions d'utilisation des aiguilles à fistule et des aiguilles à fistule sécurisées
IT Istruzioni per l'uso cannule per dialisi e cannule di sicurezza per dialisi
ES Instrucciones de uso de cánulas para diálisis y cánulas de seguridad para diálisis
PT Manual de utilização de cânulas de diálise e cânulas de diálise de segurança
NL Gebruiksaanwijzing voor dialysenaalden en veiligheidsdialysenaalden
SV Bruksanvisning för dialyskanyler och säkerhetsdialyskanyler
DA Brugsanvisning til dialysekanyler og sikkerhedsdialysekanyler
NO Bruksanvisning for dialysekanyler og sikkerhetsdialysekanyler
FI Dialyysikanyylien ja turvadialyysikanyylien käyttöohje
EL Οδηγίες χρήσης για βελόνες αιμοκάθαρσης και βελόνες αιμοκάθαρσης ασφαλείας
PL Instrukcja użytkowania kaniul dializacyjnych oraz kaniul dializacyjnych z zabezpieczeniem
CS Návod k použití pro dialyzační kanyly a bezpečnostní dialyzační kanyly
SK Návod na použitie dialyzačných kanýl a bezpečnostných dialyzačných kanýl
SL Navodila za uporabo dializnih kanil in dializnih kanil z mehanizmom za preprečevanje neželenih vbodov
HU Használati utasítás dializáló kanülök és biztonsági dializáló kanülök számára
RO Instrucţiuni de utilizare pentru canule pentru dializă şi canule de siguranţă pentru dializă
BG Инструкция за употреба на диализни канюли и защитени диализни канюли
ET Dialüüsikanüülide ja turvadialüüsikanüülide kasutusjuhend
LV Dialīzes fistulu adatu un dialīzes fistulu adatu aruzgaļiem lietošanas pamācība
LT Dializės kaniulių ir dializės kaniulių su apsauga naudojimo instrukcija
HR Upute za upotrebu kanila za dijalizu i sigurnosnih kanila za dijalizu
SR Uputstvo za upotrebu za kanile za dijalizu i sigurnosne kanile za dijalizu
TR Diyaliz kanülleri ve korumalı diyaliz kanülleri kullanma talimatı
RU Инструкция по использованию фистульных игл и безопасных фистульных игл

Копия соответствует оригиналу
по доверенности б/н от 14.09.2022
Кореньков В.В.
16.05.2023

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

Consult instructions for use, Gebrauchsanweisung beachten, Se conformer aux instructions d'utilisation, Rispettare le istruzioni per l'uso, Observar las instruciones de uso, Respeitar o manual de utilização , Neem goed nota van de gebruiksaanwijzing, Följ bruksanvisningen, Overhold brugsanvisningen, Følg bruksanvisningen, Noudatettava käyttöohjetta, Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης, Przestrzegać instrukcji użytkowania, Riďte se návodem k použití, Dodržiavajte návod na použitie, Upoštevajte navodila za uporabo, Tartsa be a használati utasítást, Respectați instrucțiunile de utilizare, Да се спазва инструкцията за употреба, Vaata kasutusjuhendit, Ievērot lietošanas pamācību, Laikytis naudojimo instrukcijų, Pridržavati se uputa za upotrebu, Poštovati uputstvo za upotrebu, Kullanma talimatına uyunuz, Соблюдать инструкцию по эксплуатации
Date of manufacture, Herstelldatum, Date de fabrication, Data di fabbricazione, Fecha de fabricación, Data de fabricação, Productiedatum, Tillverkningsdatum, Produktionsdato, Produksjonsdato, Valmistuspäivämäärä, Ημερομηνία παραγωγής, Data produkcji, Datum výroby, Dátum výroby, Datum proizvodnje, Gyártás dátuma, Data producției, Дата на производство, Valmistamiskuupäev, Ražošanas datums, Pagaminimo data, Datum proizvodnje, Datum proizvodnje, Üretim tarihi, Дата изготовления
LOT Batch, Chargenbezeichnung, Désignation du lot, Denominazione del lotto, Denominación del lote, Designação do lote, Batchbenaming, Batchnummer, Chargebetegnelse, Batch-betegnelse, Erä, Κωδικός παρτίδας, Numer partii, Označení šarže, Označenie šarže, Serijska številka, Sarzs szám, Nr. lot, Обозначение на партидата, Seerianumber, Partijas numurs, Partijos numeris, Oznaka šarže, Oznaka šarže, Şarj numarası, Номер партии
Expiry Date, Verwendbar bis, À utiliser avant, Da utilizare entro, Utilizable hasta el, Utilizável até, Te gebruiken tot, Bäst före, Kan anvendes indtil, Kan brukes til, Viimeinen käyttöpäivämäärä, Κατανάλωση έως, Data przydatności do użytku, Použitelné do, Použiteľné do, Uporabno do, Lejárati idő, Utilizabil până la, Годно до, Kastatav kuni, Derīgs līdz, Naudotinas iki, Upotrebljivo do, Upotrebljivo do, Son kullanma tarihi, Использовать до
Single use only, Nur zum Einmalgebrauch, À usage unique, Solo monouso, Uso sólo como desechable, Apenas para utilização única, Uitsluitend voor eenmalig gebruik, Endast för engångsbruk, Kun til engangsbrug, Kun til engangsbruk, Vain kertakäyttöön, Μόνο για μία χρήση, Wyłącznie do jednorazowego użytku, Jen k jednorázovému použití, Len k jednorazovému použitiu, Samo za enkratno uporabo, Csak egyszeri használatra, Produs de unică folosință, Само за еднократна употреба, Ainult ühekordseks kasutamiseks, Tikai vienreizējai lietošanai, Tik vienkartiniam naudojimui, Samo za jednokratnu upotrebu, Samo za jednokratnu upotrebu, Tek kullanımlık ürün, Для одноразового использования
Do not use if package is damaged, Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Non utilizzare con imballaggio danneggiato, No utilizar si el embalaje está deteriorado, Não utilizar se a embalagem estiver danificada, Niet gebruiken bij beschadigde verpakking, Om förpackningen är skadad får produkten inte användas, Må ikke anvendes ved beskadiget emballage, Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, Vaurioituneessa pakkauksessa olevaa tuotetta ei saa käyttää, Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania, V případě poškozeného obalu nepoužívat, V prípade poškodenia obalu nepoužívať, V primeru poškodovane embalaže proizvoda ne smete uporabiti, Sérült csomagolás esetén ne használják, Nu utilizați dacă ambalajul prezintă deteriorări, Да не се използва при повредена опаковка, Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada, Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, Esant pažeistai pakuotei, nenaudoti, Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno, Ne koristiti ako je ambalaža oštećena, Hasar görmüş ambalajları kullanmayınız, Не использовать при поврежденной упаковке
Keep Dry, Trocken aufbewahren, Garder au sec, Mantenere asciutto, Mantenga seco el producto, Manter seco, Droog houden, Förvaras torrt, Skal holdes tør, Oppbevares tørt, Säilytettävä kuivassa, Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος, Przechowywać w suchym miejscu, Uchovávejte v suchu, Uchovávajte v suchu, Hraniti na suhem, Tartsa szárazon, A se feri de umezeală, Да се съхранява на сухо, Hoida kuiv, Glabāt sausā vietā, Laikyti sausai, Držite na suhom, Držite na suvom, Kuru Yerde Saklayın, Хранить в сухом месте
Keep away from sunlight, Von Sonnenlicht fernhalten, Garder à l'abri de la lumière du soleil, Tenere lontano dalla luce solare, Mantenga el producto alejado de la radiación solar, Manter afastado da luz solar, Uit zonlicht houden, Utsätt inte för solljus, Skal beskyttes mod direkte sollys, Oppbevares borte fra direkte sollys, Suojattava auringonvalolta, Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου, Chronić przed światłem słonecznym, Uchovávejte mimo sluneční záření, Uchovávajte mimo priameho slnečného svetla, Ne hraniti na sončni svetlobi, Tartsa távol napfénytől, A se feri de lumina solară, Да се пази от слънчева светлина, Hoida päikesevalgusest eemal, Sargāt no saules staru iedarbības, Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, Držite dalje od sunčeve svjetlosti, Držite dalje od sunčeve svetlosti, Güneş ışığından uzak tutun, Защищайте от солнечных лучей
Caution, Vorsicht, Attention, Attenzione, Cuidado, Cuidado, Let op, Försiktig, Forsigtig, Forsiktig, Varo, Προσοχή, Przestroga, Upozornění, Upozornenie, Pozor, Vigyázat, Atenție, Внимание, Ettevaatust, Uzmanību!, Dėmesio, Oprez, Oprez, Dikkat, Предупреждение

Копия соответствует оригиналу
по доверенности 5 1Н от 14.09.2022
Кореньков В.В. 16.05.2023

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

REF	Order number, Bestellnummer, Numéro de commande, Numero d'ordine, N.° de pedido, Número de encomenda, Bestelnummer, Beställningsnummer, Bestillingsnummer, Tilausnumero, Κωδικός παραγγελίας, Numer katalogowy, Ojednací číslo, Objednávacie číslo, Številka naročila, Rendelési szám, Nr. comandă, Номер за поръчка, Tellimisnumber, Pasūtījuma numurs, Užsakymo numeris, Broj narudžbe, Broj narudžbe, Sipariş numarası, Номер заказа
	Units, Stückzahl, Quantité, Numero di pezzi, Número de unidades, Quantidade, Aantal, Antal enheter, Stykktal, Stykkantall, Kappalemäärä, Αριθμός τεμαχίων, Liczba sztuk, Počet kusů, Počet kusov, Število kosov, Darabszám, Nr. bucăţi, Количество, Kogus, Vienību skaits, Vienetų skaičius, Broj komada, Broj komada, Adet, Количество
STERILE R	Sterile, sterilized using irradiation, Steril, Sterilisation durch Bestrahlung, Stérile, stérilisation par rayonnement, Sterile, sterilizzazione mediante irradiazione, Estéril,esterilización por irradiación, Estéril, esterilização por irradiação, Steriel, sterilisatie door bestraling, Steril, steriliserad med strålning, Steril, steriliseret ved bestråling, Steril, sterilisering med bestråling, Sterilli, steriloitu säteilyttämällä, Στείρο, αποστείρωση με ακτινοβολία, Sterylny, sterylizacja radiacyjna, Sterilní, sterilizace ozařováním, Sterilné, sterilizácia ožiarením, Sterilno, sterilizacija dosežena z obsevanjem, Steril, sugárzással sterilizálva, Steril, sterilizare cu radiaţii, Стерилно, стерилизация с облъчване, Steriilne, steriliseeritud kiirgusega, Sterils, sterilizācija ar apstarošanu, Sterilus, sterilizacija apšvitinant, Sterilno, sterilizacija zračenjem, Sterilno, sterilizacija zračenjem, Steril, ışınla sterilizasyon, Стерильно, стерилизовано облучением
STERILE EO	Sterile, Sterilised using ethylene oxide, Steril, Sterilisation mit Ethylenoxid, Stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène, Sterile, sterilizzazione con ossido di etilene, Estéril, esterilización con óxido etilénico, Estéril, esterilização com óxido de etileno, Steriel, sterilisatie met ethyleenoxide, Steril, steriliserad med etylenoxid, Steril, steriliseret med ethylenoxid, Steril, sterilisering med etylenoksid, Steriili, steriloitu etyleenioksidilla, Στείρο, αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο, Sterylny, sterylizacja tlenkiem etylenowym, Sterilní, sterilizace etylenoxidem, Sterilné, sterilizované etylénoxidom, Sterilno, sterilizacija dosežena z etilenoksidom, Steril, etilénoxiddal sterilizálva, Steril, sterilizare cu oxid de etilenă, Стерилно, стерилизация с етиленов оксид, Steriilne, steriliseeritud etüleenoksiidiga, Sterilne, steriliseeritud kiirgusega, Sterils, sterilizācija ar etilēnoksīdu, Sterilus, sterilizacija, naudojant etileno oksidą, Sterilno, sterilizacija etilenoksidom, Sterilno, sterilizacija etilenoksidom, Steril, etilen oksitle sterilizasyon, Стерильно, стерилизовано окисью этилена
STERILE	Sterilized using ethylene oxide / irradiation with fluid path, Unter Verwendung von Ethylenoxid / Bestrahlung Flüssigkeitsbahn steriliisiert, Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène / rayonnement avec trajet de fluide, Sterilizzazione con ossido di etilene / irradiazione con percorso fluido, Esterilizado con óxido de etileno / irradiación con paso de fluidos, Esterilizado com óxido de etileno / irradiação e circuito de fluidos, Gesteriliseerd met gebruik van ethyleenoxide / bestraling met vloeistofpad, Steriliserad med etylenoxid / strålning med flödesväg, Steriliseret med ethylenoxid / bestråling med væskebane, Sterilisering ved bruk av etylenoksid / bestråling med væskebane, Steriloitu eteenioksidilla / säteilyttämällä nestereitin kanssa, Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / ακτινοβολία με διαδρομή υγρού, Wysterylizowano tlenkiem etylenu / radiacyjna ze ścieżką płynów, Sterilizace pomocí etylenoxidu / ozařováním s dráhou tekutiny, Sterilizované etylénoxidom / ožiarením cestou kvapaliny, Sterilizirano z etilen oksidom / obsevanjem s sterilno potjo tekočine, Folyadék útvonalas etilén-oxiddal / sugárzással sterilizálva, Sterilizat prin utilizarea de oxid de etilenă / radiaţii cu linie lichidiană, Стерилизирано с етиленов оксид / облъчване с хидродинамика, Etüleenoksiidi / kiirgusega steriilne kasutamine vedeliku teekonnaga, Izstrādājums sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu ar šķidruma / apstarošanu ceļu, Sterilizuota skysčio tekėjimo linijoje naudojant etileno oksidą / apšvitinant, Sterilizirano etilen oksidom / zračenjem s fluidnom linijom, Sterilizovano pomoću etilen oksida / zračenjem sa fluidnom linijom, Sıvı yoluyla etilen oksit / ışınla kullanarak sterilize edilmiştir, Стерилизовано с использованием оксида этилена / облучением с проходом жидкости.
EC REP	Authorized Representative in the European Community, Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft, Mandataire dans la Communauté européenne, Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea, Representante en la Unión Europea, Agente na Comunidade Europeia, Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap, Ombud i Europeiska gemenskapen, Fuldmægtig indenfor de Europæiske Fællesskaber, Med fullmakt i EF, Valtuutettu edustaja Euroopan unionin maissa, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, Podmiot upoważniony we Wspólnocie Europejskiej, Zmocnënec v Evropském společenství, Splnomocnený v Európskom spoločenstve, Pooblaščena uporaba v Evropski skupnosti, Az Európai Közösségen belüli felhatalmazott, Imputernicit în Comunitatea Europeană, Пълномощник в Европейската общност, Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses, Pilnvarotais Eiropas Kopienā, Europos Sąjungos įgaliotinis, Opunomoćenik u Europskoj zajednici, Predstavnik u Evropskoj zajednici, Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili, Уполномоченный в Евросоюзе
	Manufacturer, Hersteller, Fabricant, Produttore,Fabricante, Fabricante, Fabrikant, Tillverkare, Producent, Produsent, Valmistaja, Κατασκευαστής, Producent, Výrobce, Výrobca, Proizvajalec, Gyártó, Producător, Производите, Tootja, Ražotājs, Gamintojas, Proizvođač, Proizvođač, Üretici, Изготовитель

Копия соответствует оригиналу
по доверенности 5/11. от 14.09.2022
Корешков В.В. 16.03.2023

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

RU Инструкция по использованию фистульных игл и безопасных фистульных игл

Перед использованием следует внимательно прочитать эти инструкции и предостережения.

Область применения

Фистульные иглы и безопасные фистульные иглы используются для гемодиализа, гемофильтрации, гемодиафильтрации либо других методов экстракорпорального кровообращения или для обеспечения сосудистого доступа и забора значительного объема крови из системы кровообращения пациента.

Противопоказания

Применение фистульной иглы и пункция сосуда или протеза не являются сами по себе терапевтическими мероприятиями. За исключением общих рисков, связанных с пункцией сосуда с помощью больших игл в сочетании с экстракорпоральным кровообращением, или вследствие известных или предполагаемых аллергий в отношении использованных в изделии материалов, противопоказаний нет. Могут существовать противопоказания к вмешательству, при котором необходим сосудистый доступ. Поэтому данные изделия могут использоваться только по назначению врача и согласно его указаниям.

Меры предосторожности и техника безопасности

1. Не использовать, если повреждена или испачкана упаковка, отсутствует или отсоединился защитный колпачок, изогнут кончик иглы. Только блистерная упаковка обеспечивает стерильность кровотока.
2. Изделие является одноразовым. Повторное использование не допускается. Повторное использование может привести к инфицированию или пирогенной реакции.
3. Не использовать в сочетании с опасными химикатами: спиртом, ацетоном, ионными и неионными поверхностно-активными веществами (например, четвертичными соединениями аммония) или фреоном в качестве вытеснителя. Повидон-йод рекомендуется как дезинфицирующее средство.
4. Не прикасайтесь к игле или внутренней поверхности коннектора по Luer, соблюдайте правила асептики при подготовке пункции и во время процедуры. Область подсоединения к сосуду должна быть соответствующим образом очищена и продезинфицирована во избежание заражения во время пункции.
5. Подсоедините иглу к системе для переливания крови с соблюдением правил асептики. Плотно затяните коннектор по Luer и регулярно контролируйте все соединения, чтобы распознать утечку и попадание воздуха. Все соединения должны быть на виду в течение всей процедуры и систематично проверяться.
6. Коннекторы по Luer соответствуют стандарту ISO 80369-7. Надежное и герметичное соединение может быть обеспечено только в том случае, если ответная часть коннектора также соответствует этому стандарту. Фиксация пластырем поможет избежать утечек или ослабления соединения магистрали. Использование других адаптеров или чрезмерное силовое воздействие может привести к возникновению трещин или утечек, сопровождаемых риском воздушной эмболии или кровопотери.
7. Во избежание воздушной эмболии необходимо использовать детектор воздуха. Не используйте воздух для возврата крови после диализа.
8. Следует избегать передавливания, скручивания или закупорки магистрали, т.к. чрезмерное давление может повредить экстракорпоральное кровообращение.
9. Избегайте повреждений от укола иглой и прямого контакта с кровью пациента. Поскольку контакт с кровью или ее продуктами несет риск передачи инфекционных болезней (гепатит, ВИЧ), то необходимо постоянно использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, халат, маски и защитные очки). Рекомендуются безопасные иглы. Утилизируя использованные иглы соответствующим образом, Вы защищаете других от передачи инфекционных заболеваний.
10. При использовании безопасных игл Ваши пальцы должны всегда находиться за передним / задним ограничителем. Не пытайтесь отключать фиксирующий механизм. После фиксации не пытайтесь сдвигать держатель или магистраль в направлении острия иглы. После использования держите иглу острием вверх, чтобы кровь не капала, и незамедлительно утилизируйте ее в подходящем для этого контейнере.
11. Защитный механизм не следует разблокировать перед пункцией. Повторная блокировка затруднена, если не обеспечено точное центрирование иглы. Перед пункцией фиксирующий механизм необходимо визуально проконтролировать. Слегка потяните за магистраль, чтобы убедиться в том, что фиксация обеспечена.
12. Иглы для ввода с минимальной инвазией имеют тупой кончик. Не используйте для обычных пункций иглы для пункции методом «buttonhole» («пуговичного отверстия») и убедитесь перед применением, что отверстие подготовлено правильно.

Применение

1. Конечность тщательно вымыть водой с мылом, область пункции продезинфицировать.
2. После извлечения изделия из блистерной упаковки необходимо его осмотреть на предмет повреждений и посторонних частиц в просвете. Снять защитный колпачок, проверить острие иглы. Незакрепленные колпачки по Luer следует закрутить. Иглу можно промыть физраствором или гепарином. Для пункции игла должна содержать воздух.
3. По желанию пациента может быть нанесено местное обезболивающее средство. С помощью проксимально месту пункции наложенного жгута определяется соответствующая позиция. У пациентов с ограниченной областью для установки двух игл могут быть удалены одно или оба крылышка

Копия соответствует оригиналу
по доверенности б/н от 14.03.2022г.
Корнилов В.В. 16.03.2023г.

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

(оторвать по перфорации вблизи держателя иглы).

4. Маркировка на держателе показывает направление среза. Черная точка означает срез вверху для обычной техники пункции. Красная точка обозначает обратную позицию для техники «bevel down» («срезом вниз»).
5. Оба крылышка складываются над держателем. Теперь заблокированную рукоятку можно взять указательным и большим пальцем. В сложенном положении крылышки автоматически блокируют держатель и предотвращают прокручивание иглы во время пункции.
6. Рекомендуется сначала устанавливать артериальную, а потом венозную иглу. Игла вводится под углом 25°-45° с открытым зажимом, но закрытым колпачком по Luer. Во избежание рециркуляции острие венозной иглы должно находиться не менее чем 15 мм ниже, чем острие артериальной.
7. При плохом состоянии сосудов следует поискать оптимальное положение среза иглы путем ее вращения или постепенного подтягивания назад. Максимальная амплитуда пульсации показывает наилучшее положение в сосуде. При сосудах с минимальной пульсацией правильность положения среза следует проверить путем аспирации крови с помощью 30-мл. шприца. Аспирация и возврат крови должны осуществляться без сопротивления.
8. Под безопасные иглы, введенные под острым углом, следует подложить тампон. Это снижает напряжение кожи и помогает избежать возможного ошибочного положения.
9. После нахождения оптимального положения иглы закрепляются на коже. Чаще всего используется метод, когда один пластырь устанавливается под магистраль и держатель, а потом поверх держателя, крылышек и кожи под углом 45° в направлении иглы на противоположную сторону. Другой конец пластыря перекрещивается и крепится аналогичным образом. Вторая полоска пластыря приклеивается под прямым углом к игле поверх крылышек. Другой способ – пластырь приклеивается поперек под магистраль поверх задних концов крылышек. Две другие полоски размещаются вдоль поверх крылышек. Эта техника обеспечивает повышенную надежность, особенно у беспокойных пациентов. Место пункции при любой технике фиксации должно оставаться видимым.
10. Следует избегать фиксации к одежде пациента. Одежда может зацепиться за подушку или одеяло, при этом игла может быть ненамеренно извлечена или отсоединена.
11. Перед соединением с системой кровопроводящих магистралей должен быть удален весь воздух. Для этого постепенно открывается колпачок по Luer и удаляется воздух под контролем. Магистраль с удаленным воздухом зажимается встроенными зажимами. Колпачок по Luer удаляется, и система кровопроводящих магистралей подсоединяется в соответствии с предписаниями. Не перепутывайте разъемы и следите за тем, чтобы при подсоединении артериальной кровопроводящей магистрали она была подключена к артериальной игле, а венозная кровопроводящая магистраль – к венозной игле.
12. В некоторых случаях возможны кровотечения из мест пункции – вследствие повреждения малых подкожных сосудов или при сниженной эластичности стенок сосудов. Они могут быть устранены путем смещения вперед конусообразного держателя иглы. Иглу сдвигают вперед, пока держатель не прижмет место выхода на коже; в этом положении его фиксируют пластырем.
13. Придерживайте корпус крылышек перед тем, как Вы откроете внешнее предохранительное приспособление безопасной иглы. Сначала необходимо откройте внешнее приспособление, а затем полностью втяните иглу назад в корпус крылышек, прижимая место пункции. Не смещайте держатель иглы повторно вперед к месту пункции.
14. Увеличившееся усилие и различимый на слух щелчок свидетельствуют о том, что игла полностью отведена назад в положение фиксации.

Хранение

Продукт необходимо хранить в сухих условиях, защищенным от солнечных лучей. Изделие можно использовать вплоть до истечения срока годности при условии, если оно находится в тройной упаковке в оригинальной коробке. Не использовать после истечения срока годности. При складировании соблюдайте принцип «первым пришел – первым вышел» (First-in / First-out).

Утилизация

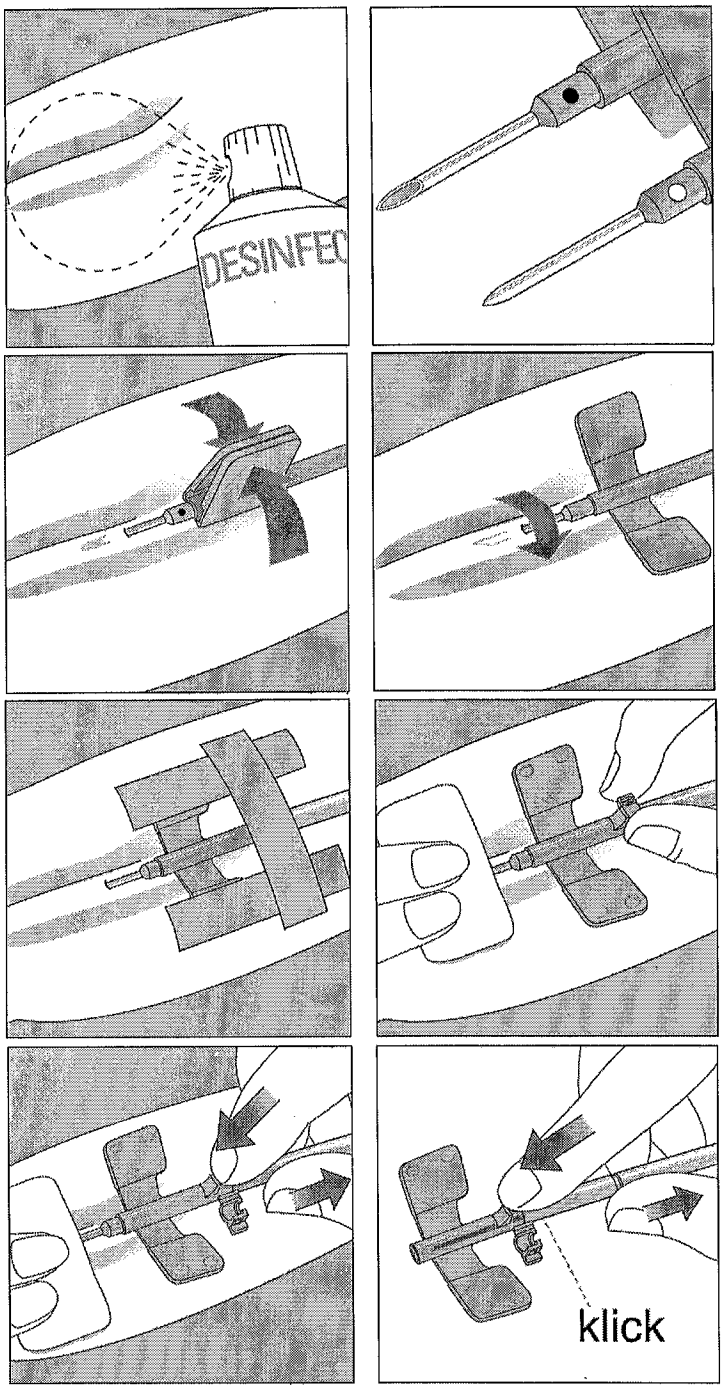
Будьте осторожны при извлечении иглы после возврата крови в конце диализа. Поместите иглу непосредственно в контейнер для использованных игл или, если Вы используете безопасную иглу, активируйте перед утилизацией функцию безопасности. В этом случае закройте перед утилизацией зажим вблизи держателя иглы. Утилизируйте изделие согласно действующим директивам.

Освобождение от ответственности

Изготовитель не несет ответственности за злоупотребление, неправильное обращение, несоблюдение указаний по использованию и мерам предосторожности, ущерб на основании событий после выдачи изделия изготовителем, недостаточную или ошибочную проверку изделий перед применением в целях установления его исправности, а также за любые гарантии, предоставленные независимыми промежуточными или конечными продавцами.

Копия соответствует оригиналу
по доверенности 5 111 от 14.03.2022
Корешков В.В. 16.03.2023

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



JMS Singapore Pte. Ltd.
440 Ang Mo Kio Industrial Park 1
Singapore 569620

CE 0123

EC REP Bionic Medizintechnik GmbH
Max-Planck-Str. 21
61381 Friedrichsdorf, Germany
Tel. + 49 (0) 6172 - 7576 0

260-4021 Revision : - Revision date : 30-10-2019

Производитель:
JMS SINGAPORE PTE LTD, 440 Ang Mo Kio Industrial Park 1, Singapore 569620, Сингапур
Производственная площадка:
PT. JMS BATAM, Lot 211 Jalan Beringin, Muka Kuning, Batamindo Industrial Park, Batam 29433, Индонезия
Уполномоченный представитель в Республике Беларусь:
ИП Корешков Вадим Валерьевич, 223021, Минский район, д. Богатырево, ул. Планетная, 6

Копия соответствует оригиналу по состоянию на 16.03.2022
Корешков В.В. 16.03.2023

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