

/Логотип: HEGEWALD/
Hegewald Medizinprodukte GmbH («Хегевальд
Медицинprodukte ГмбХ»)
Гутсвег 1 | D-09638 Лихтенберг
Тел.: +49 (0) 37323 158-0
Факс: +49 (0) 37323 158-24
/подпись/
12.08.2024 Зузанне Нишер, специалист по нормативно-
правовому регулированию

6100-342081/2023-11

Инструкция по применению

Пожалуйста, прочтите внимательно



Hegewald Medizinprodukte GmbH
(«Хегевальд Медицинprodukte ГмбХ»)
Гутсвег 1 | 09638 Лихтенберг |
Германия



Мешок для инфузии MiXi® EVA

(EVA: этиленвинилацетат),

не содержит ПВХ и латекса, стерилизован этиленоксидом (ЭО)

Мешки для инфузии MiXi® EVA служат для наполнения и смешивания стерильных растворов для парентерального питания. Процесс наполнения и смешивания должен выполняться в асептических условиях.

	Доступные размеры
A Трубка для наполнения	мешка
B Трубка для инфузии	50 мл
C Трубка для введения	150 мл
1 Защитные колпачки	250 мл
2 Порты для наполнения	300 мл
3 Зажим для трубки (распорно-клиновой или не подлежащий повторному открытию)	500 мл
4 Порт для введения	1 000 мл
5 Порт для добавления	2 000 мл
	3 000 мл
	4 000 мл
	5 000 мл

(Конструкция точек доступа мешков, изображенная в данном документе, относится к их функциональным показателям и может не соответствовать устройству поставляемой продукции.)

Обращение

1. Проверьте стерильный мешок на целостность. Чтобы извлечь мешок из упаковки, удерживайте ее обеими руками и откройте ее со стороны, предназначенной для вскрытия.
2. Мешки должны наполняться обученным персоналом в асептических условиях. Необходимо убедиться, что с фармацевтической точки зрения растворы, наполняемые в мешки, совместимы друг с другом и с материалом мешка, обратившись к производителю лекарственных препаратов за информацией. Для наполнения мешка снимите защитный колпачок (1) с порта для наполнения (2). Прикрепите порт для наполнения (2) к системе для наполнения и смешивания. Рекомендуется применять системы и компоненты компании Hegewald («Хегевальд») для обеспечения надлежащей совместимости.
3. Наполните мешок. Всегда наполняйте мешки только до номинального максимального объема! После наполнения закройте зажим (3) на трубке для наполнения (A). Для обеспечения блокировки порта для наполнения, а также для минимизации риска контаминации рекомендуется использовать подходящий защитный колпачок в дополнение к зажиму. (См. действующие санитарно-эпидемиологические нормы.) Обратите внимание, что защитный колпачок, поставляемый с мешками, не предназначен для повторного использования.
4. При необходимости могут быть добавлены другие добавки через порт для добавления (5). Снимите отрывную крышку с порта для добавления (5). Поместите подходящую канюлю с внешним диаметром не более 0,6 мм (23G) под прямым углом и в центр перегородки, проколите перегородку под прямым углом, введите и закройте канюлю с помощью присоединенного защитного колпачка. Для наполнения используйте только порт для добавления (5) с подходящими канюлями.
5. Наполненные мешки можно разместить для инфузии на штативах и стойках, соответственно.
6. Процесс инфузии должен осуществляться обученным персоналом в асептических условиях. Для этого должны использоваться доступные на рынке инфузионные системы передачи с иглой и фильтром частиц, соответствующие требованиям DIN CN ISO 8536-4. Для выполнения инфузии снимите защитный колпачок с порта для введения (4). Для прокалывания перегородки иглу из инфузионной системы передачи необходимо разместить под прямым углом и в центре перегородки. Выполните прокол перегородки под прямым углом, без скручивания и только однократно! Утилизируйте иглу после использования

Общие рекомендации по безопасности и предупреждению рисков

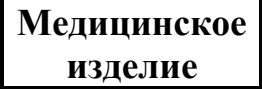
Мешки для инфузии MiXi® EVA стерилизуют этиленоксидом (ЭО) и предназначены исключительно для одноразового использования! Многократное использование негативно сказывается на функциональных характеристиках мешков и может представлять опасность для пациентов. Повторная стерилизация используемых пакетов не допускается.

Если возникает серьезное нежелательное явление (в соответствии со ст. 2, Регламента (ЕС) 2017/745), необходимо немедленно уведомить об этом производителя и уполномоченный орган страны, в которой мешок использовался.

Одноразовые компоненты должны храниться в защищенном от света и сухом месте при комнатной температуре. Пригодность мешков для замораживания не была должным образом подтверждена. Не используйте мешки в случае обнаружения признаков повреждения внешней упаковки, отсутствия защитных колпачков на соединителях или других отклонениях! После истечения срока годности продукция должна быть утилизирована. Запрещается ее дальнейшее использование. Невскрытые и неиспользованные изделия считаются неопасными отходами в соответствии с европейскими нормами и могут быть безопасно утилизированы. Использованные мешки могут потенциально считаться опасными с точки зрения профилактики инфекций. Соответственно, необходимо следовать указаниям по утилизации учреждения, в котором применяется изделие.

/Логотип: HEGEWALD/
Hegewald Medizinprodukte GmbH («Хегевальд
Медицинпродукте ГмбХ»)
Гутсвег 1 | D-09638 Лихтенберг
Тел.: +49 (0) 37323 158-0
Факс: +49 (0) 37323 158-24
/подпись/
12.08.2024 Зузанне Нишер, специалист по
нормативно-правовому регулированию

Информация, касающаяся данных маркировки

В соответствии со стандартом DIN EN ISO 15223-1 следующие символы предназначены для маркировки медицинских изделий					
	Производитель		Уполномоченный представитель в Швейцарии		Одиночная стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой
	Дата производства		Не предназначено для многократного использования		
	Партнер по дистрибуции		Утилизировать при повреждении упаковки		Двойная стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой
	Медицинское изделие		Хранить в сухом месте		
	Уникальный идентификатор изделия		Хранить в защищенном от света месте		Одиночная стерильная барьерная система с двойной внешней защитной упаковкой
	Номер по каталогу		Стерилизация этиленоксидом		
	Обозначение серии		Одиночная стерильная барьерная система		Двойная стерильная барьерная система с двойной внешней защитной упаковкой
	Дата истечения срока годности		Двойная стерильная барьерная система		

Представленная информация	дополнительная информация
	Количество единиц в упаковке
	Изделие не содержит ПВХ (поливинилхлорид)
	Изделие не содержит натурального латекса
Обязывающий знак ISO 7010-M002	
	Соблюдайте инструкцию по применению

8100-342059/2024-05

Инструкция по применению

Пожалуйста, прочтите внимательно



Hegewald Medizinprodukte GmbH
(«Хегевальд Медицинprodukte ГмбХ»)

Гутсвег 1 | 09638 Лихтенберг |
Германия



Системы передачи Hegewald («Хегевальд»)

Не содержат латекса, стерилизованы этиленоксидом (ЭО)

Системы передачи компании Hegewald («Хегевальд») служат для доставки растворов и препаратов стерильных растворов для парентерального питания. Применение по назначению систем предусматривает их использование в подготовке препаратов. Системы передачи не предназначены для прямого контакта с пациентами. Процесс подготовки должен проводиться в асептических условиях.



A Инфузионные магистрали (одиночные или множественные)

- 1 Игла с капельницей или без нее
- 2 Зажимы
- 3 Порт для присоединения
- 4 Защитный колпачок

(Конструкция портов для присоединения, изображенная в данном документе, относится к их функциональным показателям и может не соответствовать устройству поставляемой продукции.)

Обращение

1. Проверьте стерильный мешок на целостность. Чтобы извлечь системы из упаковки, удерживайте ее обеими руками и откройте ее со стороны, предназначенной для вскрытия.
2. Системы передачи должны использоваться обученным персоналом в асептических условиях. Необходимо убедиться, что с фармацевтической точки зрения наполняемые растворы совместимы друг с другом, а также совместимы с материалом системы, обратившись к производителю лекарственных препаратов за информацией.
3. После снятия прозрачного защитного колпачка (4) с порта для присоединения (3) порт для наполнения пустого мешка для инфузии для приготовления парентерального питания должен быть подключен к порту для присоединения (3) системы передачи.
4. Защитные колпачки необходимо снять с игл (1). Контейнеры для хранения (флаконы или мешки) должны быть присоединены к системе передачи с помощью игл (1).

Общие рекомендации по безопасности и предупреждению рисков

Системы передачи Hegewald («Хегевальд») стерилизуются этиленоксидом и предназначены исключительно для однократного использования! Продолжительность применения не должна превышать 24 часа. Многократное использование негативно сказывается на функциональных характеристиках систем и может представлять опасность для пациентов. Повторная стерилизация используемых систем не допускается.

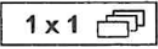
Если возникает серьезное нежелательное явление в связи с использованием системы передачи (в соответствии со ст. 2, Регламента (ЕС) 2017/745), необходимо немедленно уведомить об этом производителя и уполномоченный орган страны, в которой использовалось изделие.

Одноразовые компоненты должны храниться в защищенном от света и сухом месте при комнатной температуре. Не используйте системы в случае обнаружения признаков повреждения внешней упаковки, отсутствия защитных колпачков на порте для присоединения или любых других отклонениях!

После истечения срока годности продукция должна быть утилизирована. Запрещается ее дальнейшее использование. Невскрытые и неиспользованные изделия считаются неопасными отходами в соответствии с европейскими нормами и могут быть безопасно утилизированы. Использованные системы передачи могут потенциально считаться опасными с точки зрения профилактики инфекций. Соответственно, необходимо следовать указаниям по утилизации учреждения, в котором применяется изделие.

/Логотип: HEGEWALD/
Hegewald Medizinprodukte GmbH («Хегевальд
Медицинпродукте ГмбХ»)
Гутсвег 1 | D-09638 Лихтенберг
Тел.: +49 (0) 37323 158-0
Факс: +49 (0) 37323 158-24
/подпись/
12.08.2024 Зузанне Нишер, специалист по нормативно-
правовому регулированию

Информация, касающаяся данных маркировки

В соответствии со стандартом DIN EN ISO 15223-1 следующие символы предназначены для маркировки медицинских изделий						Представленная дополнительная информация	
	Производитель		Уполномоченный представитель в Швейцарии		Одиночная стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой		Количество единиц в упаковке
	Дата производства		Не предназначено для многократного использования				Изделие не содержит натурального латекса
	Партнер по дистрибуции		Утилизировать при повреждении упаковки		Двойная стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой	Обязывающий знак ISO 7010-M002	
	Медицинское изделие		Хранить в сухом месте				
	Уникальный идентификатор изделия		Хранить в защищенном от света месте		Одиночная стерильная барьерная система с двойной внешней защитной упаковкой		Соблюдайте инструкцию по применению

/Логотип: HEGEWALD/
Hegewald Medizinprodukte GmbH («Хегевальд
Медицинprodukte ГмбХ»)
Гутсвег 1 | D-09638 Лихтенберг
Тел.: +49 (0) 37323 158-0
Факс: +49 (0) 37323 158-24
/подпись/
12.08.2024 Зузанне Нишер, специалист по нормативно-
правовому регулированию

И							
КО Д	Номер по каталогу	СТЕРИЛ ИЗОВАН О	ЭТ ИЛ ЕН ОК СИ ДО М	Стерилизация этиленоксидом			
ПАР ТИ Я	Обозначение серии		Одиночная стерильная барьерная система		Двойная стерильная барьерная система с двойной внешней защитной упаковкой		
	Дата истечения срока годности		Двойная стерильная барьерная система				

6100-342048 / 2024-04

Инструкция по применению

Пожалуйста, прочтите внимательно



Hegewald Medizinprodukte GmbH
 («Хегевальд Медицинские продукты
 ГмбХ»)

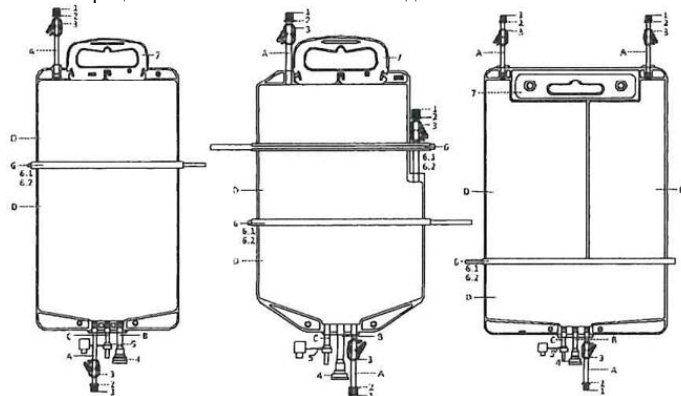
Гутсвег 1 | 09638 Лихтенберг |
 Германия



Многокамерный мешок для инфузии MIB® EVA

(EVA: этиленвинилацетат), не содержит ПВХ и латекса, стерилизован этиленоксидом (ЭО)

Многокамерные мешки для инфузии MIB® EVA служат для наполнения и смешивания стерильных растворов для парентерального питания. Процесс наполнения и смешивания должен выполняться в асептических условиях.



A	Трубки для наполнения	для	Доступные типы мешков:
B	Трубки для инфузии		150 мл, двухкамерный
C	Трубки для введения		200 мл, двухкамерный
D	Камеры мешка		500 мл, двухкамерный
1	Защитные колпачки		1 000 мл, двухкамерный
2	Порты для наполнения		2 000 мл, двухкамерный
3	Зажимы		3 000 мл, двухкамерный
4	Порт для введения		5 000 мл, двухкамерный
6	Система разделения		950 мл, трехкамерный
6.1	Пластмассовый шнур		1 000 мл, трехкамерный
6.2	Алюминиевая перемычка		1 300 мл, трехкамерный
7	Подвеска		1 700 мл, трехкамерный
			2 000 мл, трехкамерный
			2 400 мл, трехкамерный
			3 200 мл, трехкамерный
			4 000 мл, трехкамерный
			400 мл, четырехкамерный

(Конструкция точек доступа мешков, изображенная в данном документе, относится к их функциональным показателям и может не соответствовать устройству поставляемой продукции.)

Обращение

1. Проверьте стерильный мешок на целостность. Чтобы извлечь мешок из упаковки, удерживайте ее обеими руками и откройте ее со стороны, предназначенной для вскрытия.
2. Мешки должны наполняться обученным персоналом в асептических условиях. Необходимо убедиться, что с фармацевтической точки зрения растворы, наполняемые в мешки, совместимы друг с другом, а также совместимы с материалом мешка, обратившись к производителю лекарственных препаратов за информацией. Для наполнения изделия снимите защитные колпачки (1) с портов для наполнения (2) каждой камеры. Подключите порт для наполнения (2) к системе для наполнения или смешивания. Рекомендуется применять системы и компоненты компании Hegewald («Хегевальд») для обеспечения надежной совместимости.
3. Наполните мешок. Всегда наполняйте мешки только до номинального максимального объема! После наполнения откройте зажим (3) на трубке для наполнения (A). Для обеспечения блокировки порта для наполнения, а также для минимизации риска контаминации рекомендуется использовать подходящий защитный колпачок в дополнение к зажиму. (См. действующие санитарно-эпидемиологические нормы.) Обратите внимание, что защитный колпачок, поставляемый с мешками, не предназначен для повторного использования.
4. При необходимости могут быть добавлены другие добавки через порт для добавления (5). Снимите отрывную крышку с порта для добавления (5). Поместите подходящую канюлю с внешним диаметром не более 0,6 мм (23G) под прямым углом и в центр перегородки, проколите перегородку под прямым углом, введите и затем закройте канюлю с помощью присоединенного защитного колпачка.
5. Наполненные мешки можно разместить для инфузии на штативах и стойках, соответственно.
6. Смешивание. Окончательное смешивание содержимого камер следует выполнять непосредственно перед введением. Для этого извлеките пластмассовый шнур (6.1) из алюминиевой перемычки (6.2), вытянув его за свободный конец в ортогональном направлении из разделяющей системы (6). (Это не касается мешков со спаянным швом в качестве разделения между камерами.) Перед использованием содержимое мешка следует тщательно перемешать. Это может быть выполнено путем удерживания мешка с противоположных сторон и осторожного поворачивания назад и вперед несколько раз. Если после перемешивания или введения наблюдается какой-либо осадок, мешок и его содержимое следует утилизировать.
7. Процесс инфузии должен осуществляться обученным персоналом в асептических условиях. Для этого должны использоваться доступные на рынке инфузионные системы передачи с иглой и фильтром частиц, соответствующие требованиям DIN CN ISO 8536-4. Для выполнения инфузии снимите защитный колпачок с порта для введения (4). Для прокалывания перегородки иглу из инфузионной системы передачи необходимо разместить под прямым углом и в центре перегородки. Выполните прокол перегородки

/Логотип: HEGEWALD/
Hegewald Medizinprodukte GmbH («Хегевальд
Медицинprodukte ГмбХ»)
Гутсверг 1 | D-09638 Лихтенберг
Тел.: +49 (0) 37323 158-0
Факс: +49 (0) 37323 158-24
/подпись/
09.08.2024 Зузанне Нишер, специалист по нормативно-
правовому регулированию

под прямым углом, без скручивания и только однократно! После использования утилизируйте.

Общие рекомендации по безопасности и предупреждению рисков

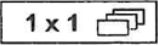
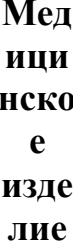
Многокамерные мешки для инфузии EVA стерилизуются этиленоксидом (ЭО) и предназначены только для одноразового использования! Многократное использование негативно сказывается на функциональных характеристиках мешков и может представлять опасность для пациентов. Повторная стерилизация используемых пакетов не допускается.

Если возникает серьезное нежелательное явление в связи с использованием мешка (в соответствии со ст. 2, Регламента (ЕС) 2017/745), необходимо немедленно уведомить об этом производителя и уполномоченный орган страны, в которой мешок использовался.

Одноразовые компоненты должны храниться в защищенном от света и сухом месте при комнатной температуре. Пригодность мешков для замораживания не была должным образом подтверждена. Не используйте мешки в случае обнаружения признаков повреждения внешней упаковки, отсутствия защитных колпачков на соединителях или наличия других отклонений! После истечения срока годности продукция должна быть утилизирована. Запрещается ее дальнейшее использование. Невскрытые и неиспользованные изделия считаются неопасными отходами в соответствии с европейскими нормами и могут быть безопасно утилизированы. Использованные мешки могут потенциально считаться опасными с точки зрения профилактики инфекций. Соответственно, необходимо следовать указаниям по утилизации учреждения, в котором применяется изделие.

/Логотип: HEGEWALD/
Hegewald Medizinprodukte GmbH («Хегевальд
Медицинпродукте ГмбХ»)
Гутсвег 1 | D-09638 Лихтенберг
Тел.: +49 (0) 37323 158-0
Факс: +49 (0) 37323 158-24
/подпись/
09.08.2024 Зузанне Нишер, специалист по нормативно-
правовому регулированию

Информация, касающаяся данных маркировки

В соответствии со стандартом DIN EN ISO 15223-1 следующие символы предназначены для маркировки медицинских изделий						Представленная дополнительная информация	
	Производитель		Уполномоченный представитель в Швейцарии		Одиночная стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой		Количество единиц в упаковке
	Дата производства		Не предназначено для многократного использования				Изделие не содержит ПВХ (поливинилхлорид)
	Партнер по дистрибуции		Утилизировать при повреждении упаковки		Двойная стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой		Изделие не содержит натурального латекса
	Медицинское изделие		Хранить в сухом месте			Обязывающий знак ISO 7010-M002	
	Уникальный идентификатор изделия		Хранить в защищенном от света месте		Одиночная стерильная барьерная система с двойной внешней защитной упаковкой		Соблюдайте инструкцию по применению

/Логотип: HEGEWALD/
Hegewald Medizinprodukte GmbH («Хегевальд
Медицинprodukte ГмбХ»)
Гутсвег 1 | D-09638 Лихтенберг
Тел.: +49 (0) 37323 158-0
Факс: +49 (0) 37323 158-24
/подпись/
09.08.2024 Зузанне Нишер, специалист по нормативно-
правовому регулированию

И							
КО Д	Номер по каталогу	СТЕРИЛ ИЗОВАН О	ЭТ ИЛ ЕН ОК СИ ДО М	Стерилизация этиленоксидом			
ПАР ТИ Я	Обозначение серии		Одиночная стерильная барьерная система		Двойная стерильная барьерная система с двойной внешней защитной упаковкой		
	Дата истечения срока годности		Двойная стерильная барьерная система				