

Tubing Sets for Hemodialysis

Instruction for Use

Manufacturer has been granted certificate of ISO 13485
Performed standard is ISO 8637-2

1. Material

The major components of this product are made from medical-grade PVC, PP, PE and other medical-grade macromolecule materials. And it is free of latex. All these materials are possible to contact blood directly or indirectly.

2. Product configuration and Feature

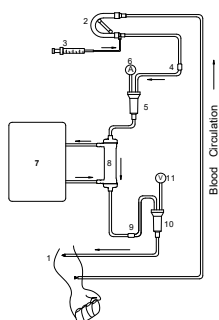
This product consists of a red Arterial line and a blue Venous line, the tubing is soft, transparent, smooth and non-kink, which ensure the good liquidity of the tubing. The filter in the venous chamber can prevent the blood clot going into patient's vein.

3. Indication for use

This product is intended to connect with the dialyzer to the patient in dialysis treatment. It is applicable to all dialysis patients.

4. Recommended usage method

- 1) Take out the product from the pouch, the arterial and venous connectors should be connected correctly with the dialyzer's arterial and venous ports respectively.
- 2) Priming using physiological saline (or online prepared dialysate), removing all of the air from the product and the dialyzer.
- 3) Ensure the product is full of saline (or online prepared dialysate), and with no air in any part, then stop the pump and close all the clamps in the product.
- 4) Recheck all the connectors, make sure all of the connectors are tight.
- 5) Start treatment referring to the dialyzer instruction for use.
- 6) The typical bloodline circuit diagram



1. Patient
2. Arterial Blood pump
3. Heparinization
4. Access port of the Arterial line (Red)
5. Arterial Drip Chamber
6. Transducer protector (Arterial Pressure)
7. Dialysis Machine
8. Hemodialyzer
9. Access port of the Venous line (Blue)
10. Venous Drip Chamber
11. Transducer protector (Venous Pressure)

7) Termination procedure:

- For reinfusion and completion of the treatment, follow the instruction on the dialysis machine in use.
- 500mL saline or substitution fluid is normally sufficient to an adequate blood reinfusion. Turn off the blood pump and disconnect the patient's venous line.

Note: DO NOT turn off the air monitor system before blood returns completely to prevent the air flowing into the patient from the blood line.

- 8) Discard it to the designated collection container.

5. Transportation and storage

Please avoid crash or exposure to rain, snow or direct sunlight during transportation. Store it in 0°C~40°C, well-ventilated indoor place with relative humidity no more than 80%, without corrosive gas. Store away from chemicals and moist articles.

6. Precautions in use

- 1) This product should be used under the supervision of a physician or adequately trained personnel.
- 2) Use aseptic technique throughout connection, priming and treatment. The validity period is three years after the sterilization day. Please check the expiration date prior to use. Do not use any expired product.
- 3) Fluid pathway is sterile and non-pyrogenic, sterilized by Ethylene Oxide gas. Do not use the product if the pouch is damaged or the protective caps fall out of the pouch.
- 4) Tear pen the pouch and pick out the product carefully.
- 5) This product is intended to be used with A.V. Fistular needle, dialysis catheter, dialyzer and dialysis machine. Make sure the product is compatible with the devices which are equipped with standard luer lock. The safety of the connection to dialyzers should be guaranteed. Do not use this product if the dialyzer connectors of this product cannot fit for the dialyzer. Make sure that all of connectors are tight to prevent blood leakage or any air entry, otherwise readjustment should be performed. In case no improvement is made, replace with another new one. The product should be properly installed to the dialysis machine to prevent kinking during treatment.
- 6) The access port is accessed with a hypodermic syringe having a diameter of 0.8mm or less.
- 7) This product is for single use only and reuse is strictly prohibited. Reuse or reprocessing of this product may lead to adverse patient reactions and/or device failure. It should be discarded according to laws and regulations relevant to disposal of clinical waste.

- 8) The transducer protector of this product should be kept dry/without any type of fluids. Make sure that a transducer protector must be installed on each pressure monitoring line, connected to dialysis machine prior to patient use and it must be replaced if wetted by saline or contaminated by blood.
- 9) This product contains DEHP (Di-2-ethylhexyl phthalate). Attention should be paid when this product is used for pregnant women, lactating women, infants and children.
- 10) All of the disinfectant used for this product have no special contraindications.
- 11) To prevent the potential of air infusion during treatment, ensure the normal use of the air-capture chamber, whose level marking should below 1cm of the upper limit.
- 12) Locking connectors might separate if either the male or female part is exposed to a lubricant, which is transferred from a lubricated needless valve.
- 13) This product should be compatible with device which is equipped with air detector. The device should be prevented from the contamination of blood. The air detector will not detect air introduced by a syringe through an access port distal to the air detector.
- 14) The actual blood flow rate might differ from the blood flow rate indicated by the machine and that the difference might change with time.
- 15) If abnormal conditions arise during the dialysis, such as bubbles, foreign matter, blood leak, or clotting, etc., proper measures shall be taken according to doctor's advice.
- 16) If serious incident occurs, please inform the manufacturer or local competent authority.
- 17) There are no known contraindications of this product. General contraindications for hemodialysis apply.
- 18) Please refer to the actual labeling for the model, volume of blood pathway, applicable machine, shelf life, batch code, etc.

7. After sales service

Please keep the original packaging for any investigation on product quality.

8. Symbol

	Do not re-use		A sterile fluid pass that has been sterilized using Ethylene Oxide
	Date of manufacture		Manufacturer
	Batch code		Use-by date
	Catalogue number		Keep dry
	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight
	Caution		Handle with care
	Consult instructions for use		Humidity limitation
	Fluid path is non-pyrogenic		Contains or presence of phthalate
	Temperature limit		Authorized representative in the European Community
	This end up		CE marking

9. Parameter

Positive pressure (mmHg)	Negative pressure (mmHg)	Blood flowrate limitations
500	-500	500ml/min

<EU Representative>

MT Promed Consulting GmbH

Add.: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany

Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021

<Manufacturer>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Add.: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,

42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822



Keep this instruction for use after all of the products in this carton are used up.

Date: 11/04/2020

Set de líneas para hemodiálisis

Instrucciones de uso

El fabricante ha obtenido el certificado de la norma ISO 13485
La norma aplicada es la ISO 8637-2

1. Material

Los principales componentes de este producto están hechos de PVC, PP, PE y otros materiales de macromoléculas todos de grado médico. No contiene látex. Todos estos materiales pueden entrar en contacto con la sangre ya sea de manera directa o indirecta.

2. Configuración y características del producto

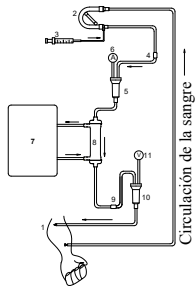
Este producto comprende en una línea arterial roja y una línea venosa azul, el tubo es suave, transparente, liso y sin pliegues, lo que asegura la buena fluidez del tubo. El filtro en la cámara venosa puede evitar que el coágulo de sangre entre en la vena del paciente.

3. Indicaciones de uso

Este producto se conecta con el dializador al paciente en tratamiento de diálisis. Se puede utilizar con pacientes de cualquiera de los tipos de diálisis.

4. Método de uso recomendado

- 1) Retire el producto de la bolsa, los conectores arteriales y venosos deben estar conectados correctamente con los puertos arteriales y venosos del dializador respectivamente.
- 2) Ceban con suero fisiológico (o dializado preparado en línea), y quitar todo el aire del producto y del dializador.
- 3) Asegúrese de que el producto contenga solución salina (o de dializado preparado en línea) hasta el tope, sin que haya quedado aire en ninguna parte, y luego detenga la bomba y cierre todas las abrazaderas del producto.
- 4) Vuelva a revisar todos los conectores, asegúrese de que todos estén bien apretados.
- 5) Inicie el tratamiento de acuerdo con las instrucciones de uso del dializador.
- 6) Típico diagrama de circuito de la línea de sangre.



1. Paciente
2. Bomba de sangre arterial
3. Heparinización
4. Puerto de acceso de la línea arterial (rojo)
5. Cámara de goteo arterial
6. Protector del transductor (presión arterial)
7. Máquina de diálisis
8. Hemodializador
9. Puerto de acceso de la línea venosa (azul)
10. Cámara de goteo venoso
11. Protector del transductor (presión venosa)

7) Procedimiento de finalización

- Para la reinfusión y la finalización del tratamiento, siga las instrucciones de la máquina de diálisis en uso.
- Normalmente, 500 ml de solución salina o líquido de sustitución son suficientes para una adecuada reinfusión de la sangre. Apague la bomba de sangre y desconecte la línea venosa del paciente.

Nota: NO apague el sistema de monitor de aire antes de que la sangre haya retornado totalmente para evitar que el aire fluya hacia el paciente desde la línea de sangre.

8) Deséchelo en el recipiente de recolección designado.

5. Transporte y almacenamiento

Evite los choques o la exposición a la lluvia, la nieve o la luz solar directa durante el transporte. Consérvelo a una temperatura entre 0°C-40°C, en un ambiente interior bien ventilado con una humedad relativa que no supere el 80%, sin gas corrosivo. Manténgalo alejado de productos químicos y elementos húmedos.

6. Precauciones de uso

- 1) Este producto debe utilizarse bajo la supervisión de un médico o de personal debidamente capacitado.
- 2) Utilice una técnica aséptica durante la conexión, la preparación y el tratamiento. El periodo de validez es de tres años después del día de la esterilización. Compruebe la fecha de caducidad antes de su uso. Tenga la precaución de revisar que ningún producto esté vencido.
- 3) La vía del fluido está estéril y apirógena, esterilizada por gas de óxido de etileno o por. No utilice el producto si el envase está dañado o si las tapas protectoras están por fuera de la bolsa.
- 4) Abra la bolsa y extraiga el producto con cuidado.
- 5) Este producto es para utilizar con aguja fistular A.V., el catéter de diálisis, el dializador y la máquina de diálisis. Asegúrese de que el producto sea compatible con los dispositivos equipados con el sistema estándar Luer Lock. La seguridad de la conexión a los dializadores debe estar garantizada. No utilice este producto si los conectores del dializador de este producto no son adecuados para el dializador. Asegúrese de que todos los conectores estén bien ajustados para evitar fugas de sangre o cualquier entrada de aire, de lo contrario, debe realizarse un reajuste. En caso de que no pueda mejorarse, reemplácelo por otro nuevo. El producto debe estar correctamente instalado en la máquina de diálisis para evitar que se doble durante el tratamiento.
- 6) Se llega al puerto de acceso mediante una jeringa hipodérmica de 0,8 mm de diámetro o menos.
- 7) Este producto se utiliza una sola vez y su reutilización está estrictamente prohibida. La reutilización o el reprocesamiento de este producto puede provocar reacciones adversas en los pacientes y/o fallos en el dispositivo. Se lo debe descartar de acuerdo con las leyes y

reglamentos pertinentes a la eliminación de residuos clínicos.

- 8) El protector del transductor de este producto debe mantenerse bien seco, descartando la presencia de cualquier tipo de fluidos. Asegúrese de que se instale un protector del transductor en cada línea de monitorización de la presión, el cual debe estar conectado a la máquina de diálisis antes del uso del paciente. En caso de que se moje con solución salina o se contamina con sangre, deberá sustituirse por uno nuevo.
- 9) Este producto contiene DEHP (Di-2-etilhexil ftalato). Se debe prestar suma atención cuando este producto se utilice con mujeres embarazadas, mujeres lactantes, bebés o niños.
- 10) Ninguno de los desinfectantes que se utilizan para este producto tiene contraindicaciones especiales.
- 11) Para evitar una posible infiltración de aire durante el tratamiento, se debe asegurar el uso normal de la cámara de captación de aire, cuya marca de nivel debe estar por debajo de 1 cm del límite superior.
- 12) Los conectores de bloqueo podrían separarse si la parte macho o hembra se expone a un lubricante, el que se transfiere desde una válvula innecesaria lubricada.
- 13) Este producto debe ser compatible con el dispositivo que está equipado con un detector de aire. Se debe evitar que el dispositivo contamine la sangre. El detector de aire no detectará el aire que ingrese a través de la jeringa mediante un puerto de acceso distal al detector de aire.
- 14) La tasa de flujo sanguíneo real puede diferir de la tasa de flujo sanguíneo indicada por la máquina y que la diferencia puede cambiar con el tiempo.
- 15) Si durante la diálisis surgieran condiciones anormales, como burbujas, cuerpos extraños, fugas de sangre o coágulos, etc., se deberán adoptar las medidas adecuadas de acuerdo con el consejo del médico.
- 16) Si se produce un incidente grave, informe al fabricante o a la autoridad local competente.
- 17) No se conocen contraindicaciones para este producto. Se incluyen solo las contraindicaciones generales para la hemodiálisis.
- 18) Consulte el etiquetado actual para ver la información del modelo, el volumen de circulación de sangre, la máquina aplicable, la vida útil, el código de lote, etc.

7. Servicio de postventa

Conserve el embalaje original ante cualquier eventual inspección sobre la calidad del producto.

8. Símbolos

	No reutilizar		Paso de fluido estéril por óxido de etileno
	Fecha de fabricación del producto sanitario		Fabricante
	Código de lote		Fecha de caducidad
	Número de catálogo		Manténgase seco
	No utilizar si el envase está dañado		Mantener alejado de la luz solar
	Precaución		Manipule con cuidado
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de humedad
	La ruta de los fluidos es apirógena		Contenido o presencia de ftalato
	Límite de temperatura		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado arriba		Marcado CE

9. Parámetros

Presión positiva (mmHg)	Presión negativa (mmHg)	Limitaciones del flujo sanguíneo
500	-500	500ml/min.

<Representante en la Comunidad Europea>

MT Promedt Consulting GmbH

Dirección: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany

Teléfono: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021



<Fabricante>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Dirección: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,

42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822



Conserve estas instrucciones de uso hasta haber utilizado todos los productos en esta caja.

Fecha: 11/04/2020

Schlauchsysteme für Hämodialyse Gebrauchsanweisung

Der Hersteller verfügt über das Zertifikat ISO 13485
Die Ausführungsnorm ist ISO 8637-2

1. Material

Die Hauptkomponenten dieses Produkts entsprechen zur medizinischen Anwendung geeignetem PVC, PP, PE und anderen zur medizinischen Anwendung geeigneten makromolekularen Materialien. Zudem enthalten sie kein Latex. Alle diese Materialien können direkt oder indirekt mit Blut in Kontakt treten.

2. Produktkonfiguration und -eigenschaft

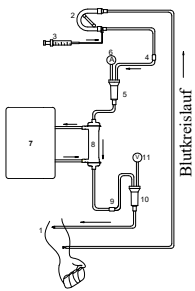
Dieses Produkt besteht aus einer roten arteriellen Leitung und einer blauen venösen Leitung, die Schläuche sind weich, transparent, glatt und knickfrei, wodurch eine gute Liquidität der Schläuche gewährleistet wird. Der Filter in der venösen Kammer kann vermeiden, dass Blutgerinnsel in die Vene des Patienten gelangen.

3. Indikation zur Verwendung

Dieses Produkt ist dafür vorgesehen, dass es mit dem Dialysator an den in Dialysebehandlung befindlichen Patienten angeschlossen wird. Es ist für alle Dialysepatienten anwendbar.

4. Empfohlene Anwendungsmethode

- 1) Nehmen Sie das Produkt aus dem Beutel, die arteriellen und venösen Anschlüsse sollten korrekt an die entsprechenden Arterien- und Veneneingänge des Dialysators angeschlossen sein.
- 2) Führen Sie eine Vorbehandlung mit physiologischer Kochsalzlösung (oder online aufbereitetem Dialysat) durch, wobei die gesamte Luft aus dem Produkt und dem Dialysator entfernt wird.
- 3) Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit Kochsalzlösung (oder „online“ vorbereitetem Dialysat) gefüllt ist, ohne Luft in irgendwelchem Teil, stoppen Sie dann die Pumpe und schließen Sie alle Klemmen im Produkt.
- 4) Prüfen Sie alle Anschlüsse, vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse festgezogen sind.
- 5) Starten Sie die Behandlung entsprechend der Gebrauchsanweisung des Dialysators.
- 6) Das typische Blutleitungsdiagramm



1. Patient
2. Arterielle Blutpumpe
3. Heparinisierung
4. Zugangsport der arteriellen Leitung (rot)
5. Arterielle Tropfkammer
6. Transducerschutz (Arterieller Druck)
7. Dialysegerät
8. Hämodialysator
9. Zugangsport der venösen Leitung (blau)
10. Venöse Tropfkammer
11. Transducerschutz (Venöser Druck)

7) Abschlussverfahren:

- Zur Reinfusion und zum Abschluss der Behandlung befolgen Sie die Anweisungen auf dem verwendeten Dialysegerät.
- 500mL Kochsalzlösung oder Substitutionsflüssigkeit ist normalerweise für eine ausreichende Blutreinigung ausreichend. Schalten Sie die Blutpumpe aus und trennen Sie die venöse Leitung des Patienten.

Hinweis: Schalten Sie das Luftüberwachungssystem **NICHT** aus, bevor das Blut vollständig zurückgekehrt ist, um zu vermeiden, dass Luft in die Blutleitung des Patienten gelangt.

- 8) Entsorgen Sie das Produkt am gekennzeichneten Sammelbehälter.

5. Transport und Lagerung

Vermeiden Sie während des Transports Stöße oder Regen, Schnee oder direktes Sonnenlicht. Lagern Sie bei 0°C ~ 40°C, in einem gut gelüfteten Innenraum mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von nicht mehr als 80 % ohne korrosive Gase. Fern von Chemikalien und feuchten Artikeln aufbewahren.

6. Angewandte Sicherheitsmaßnahmen

- 1) Dieses Produkt sollte unter der Aufsicht eines Arztes oder einer angemessen geschulten Mitarbeiters benutzt werden.
- 2) Verwenden Sie beim Anschluss, beim Vorbereiten und bei der Behandlung eine aseptische Technik. Die Gültigkeitsdauer beträgt drei Jahre ab dem Sterilisationstag. Bitte prüfen Sie vor der Anwendung das Ablaufdatum. Verwenden Sie kein abgelaufenes Produkt.
- 3) Der Flüssigkeitspfad ist steril und nicht pyrogen, sterilisiert durch Ethylenoxid-Gas/. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt oder die Schutzkappe aus dem Beutel fällt.
- 4) Reißen Sie den Beutel auf und nehmen Sie das Produkt vorsichtig heraus.
- 5) Dieses Produkt ist für den Gebrauch mit einer A. V. Fistelnadel, Dialysekatheter, Dialysator und Dialysegerät vorgesehen. Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit den Geräten kompatibel ist, die mit einem Standard-Luer-Lock ausgestattet sind. Die Sicherheit der Verbindung zum Dialysator sollte gewährleistet werden. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Dialysatoranschlüsse des Produkts nicht zum Dialysator passen. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse festgezogen sind, um zu vermeiden, dass Blut ausläuft oder Luft eintritt, ansonsten sollte eine Neuanpassung vorgenommen werden. Für den Fall, dass keine Verbesserung erzielt wird, wechseln Sie ihn gegen einen neuen aus. Das Produkt sollte korrekt an das Dialysegerät angeschlossen werden, um während der Behandlung ein Knicken zu vermeiden.
- 6) Der Zugang zum Zugangsport erfolgt mit einer Injektionsspritze mit einem Durchmesser von 0,8 mm oder weniger.
- 7) Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und eine erneute Verwendung ist streng verboten. Eine erneute Verwendung oder eine Wiederaufbereitung dieses Produkts kann zu unerwünschten Patientenreaktionen und/oder zu einem Geräteversagen führen. Es sollte entsprechend den Gesetzen und Bestimmungen, die für die Entsorgung von klinischen Abfällen gelten, entsorgt werden.

- 8) Der Transducerschutz dieses Produkts sollte trocken/frei von jedweder Art von Flüssigkeit gehalten werden. Stellen Sie sicher, dass ein Transducerschutz installiert wird, der an jeder Drucküberwachungsleitung vor der Verwendung durch den Patienten an das Dialysegerät angeschlossen wird, und falls mit Kochsalzlösung benetzt oder mit Blut verunreinigt ersetzt werden muss.
- 9) Dieses Produkt enthält DEHP (Di-2-ethylhexyl-phthalat). Besondere Aufmerksamkeit gilt, wenn dieses Produkt bei schwangeren Frauen, stillenden Frauen, Säuglingen und Kindern angewandt wird.
- 10) Alle für dieses Produkt angewandten Desinfektionsmittel verfügen über keine besonderen Gegenanzeigen.
- 11) Stellen Sie zur Vermeidung der Möglichkeit einer Luftinfusion während der Behandlung die normale Verwendung der Luftfangkammer sicher, deren Füllstandsmarkierung unter 1 cm der oberen Grenze liegen sollte.
- 12) Verriegelungsanschlüsse können sich trennen, wenn entweder der männliche oder der weibliche Teil einem Schmiermittel ausgesetzt ist, das von einem geschmierten, überflüssigen Ventil übertragen wird.
- 13) Dieses Produkt sollte mit einem Gerät kompatibel sein, das mit einem Luftdetektor ausgestattet ist. Das Gerät sollte vor einer Kontamination mit Blut geschützt werden. Der Luftdetektor erkennt keine Luft, die mit einer Spritze durch eine Eintrittsöffnung distal zum Luftdetektor eingeführt wird.
- 14) Die aktuelle Blutflussrate kann von der Blutflussrate abweichen, die von der Maschine angezeigt wird und der Unterschied kann sich mit der Zeit ändern.
- 15) Wenn während der Dialyse ungewöhnliche Zustände auftreten sollten, wie z.B. Bläschen, Fremdkörper, Blutleck oder Verklumpung usw. müssen entsprechend den Anweisungen des Arztes sachgemäße Maßnahmen ergriffen werden.
- 16) Falls ein ernsthafter Vorfall eintritt, informieren Sie bitte den Hersteller oder die zuständige Behörde vor Ort.
- 17) Es sind keine Gegenanzeigen dieses Produkts bekannt. Es gelten die allgemeinen Gegenanzeigen für eine Hämodialyse.
- 18) Bitte beziehen Sie sich auf die aktuelle Etikettierung für das Modell, das Volumen des Blutpfads, die anwendbare Maschine, Haltbarkeit, Chargencode usw.

7. Kundendienst

Bitte bewahren Sie die Originalverpackung für jede Untersuchung zur Produktqualität auf.

8. Symbol

	Nicht wiederverwenden		Ein steriler Flüssigkeitsdurchlauf, der durch Verwendung von Ethylen-Oxid sterilisiert wurde
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Chargencode		Haltbarkeitsdatum
	Katalognummer		Trocken halten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vor Sonnenlicht fernalten
	Vorsicht		Mit Vorsicht handhaben
	Siehe Gebrauchsanweisung		Feuchtigkeitsgrenze
	Der Flüssigkeitspfad ist nicht-pyrogen		Phthalat enthalten oder vorhanden
	Temperaturgrenze		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Dieses Ende nach oben		CE-Kennzeichnung

9. Parameter

Positivdruck (mmHg)	Negativdruck (mmHg)	Blutflussrate Begrenzungen
500	-500	500ml/min

< Europäischer Bevollmächtigter >

MT Promedt Consulting GmbH

Adr.: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Deutschland
Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021

<Hersteller>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Adr.: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, bis alle Produkte in dieser Verpackung aufgebraucht sind.

Datum: 11.04.2020

Set de lignes pour hémodialyse Mode d'emploi

Le fabricant est certifié ISO 13485
La norme en vigueur est la norme ISO 8637-2

1. Matériel

Les principaux composants de ce produit sont fabriqués à partir de PVC, PP, PE et d'autres matériaux macromoléculaires utilisés dans le domaine médical. En outre, il ne contient pas de latex. Tous ces matériaux peuvent être en contact direct ou indirect avec le sang.

2. Configuration et caractéristiques du produit

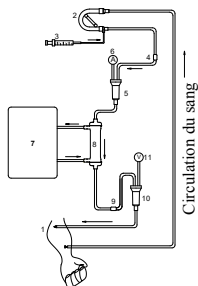
Cet ensemble comprend une ligne artérielle rouge et une ligne veineuse bleue. La tubulure est souple, transparente, lisse et sans entortillement, d'où sa bonne fluidité. Le filtre intégré dans la chambre veineuse permet d'éviter que le caillot sanguin n'entre dans la veine du patient.

3. Consignes d'utilisation

Ce produit permet, au cours d'un traitement de dialyse, de relier le dialyseur au patient. Tous les patients sous dialyse sont concernés.

4. Mode d'emploi recommandé

- 1) Retirer le produit de sa pochette, les lignes artérielles et veineuses doivent être correctement reliées aux ports artériels et veineux du dialyseur respectivement.
- 2) Apprêter une solution physiologique saline (ou un dialysat préparé en ligne), retirer tout l'air du produit et du dialyseur.
- 3) S'assurer que le produit contient une solution saline (ou un dialysat préparé en ligne) et est exempt d'air, puis arrêter la pompe et fermer toutes les pinces du produit.
- 4) Vérifiez à nouveau que tous les connecteurs sont bien serrés.
- 5) Commencez le traitement en vous référant au mode d'emploi du dialyseur.
- 6) Schéma typique du circuit de la ligne sanguine



1. Patient
2. Pompe à sang
3. Héparinisation
4. Orifice d'accès de la ligne artérielle (Rouge)
5. Chambre compte-gouttes artérielle
6. Protecteur de transducteur (pression artérielle)
7. Machine de dialyse
8. Hémodialyseur
9. Orifice d'accès de la ligne veineuse (Bleu)
10. Chambre compte-gouttes veineuse
11. Protecteur de transducteur (pression veineuse)

7) Fin :

- Pour la réinjection et l'achèvement du traitement, veuillez suivre les instructions fournies pour l'appareil de dialyse utilisé.
- Une solution saline de 500 ml ou un liquide de substitution est normalement suffisante pour une réinjection de sang adéquate. Arrêtez la pompe à sang et débranchez la ligne veineuse du patient.

Remarque : N'éteignez pas le système de surveillance de l'air avant le retour complet du sang afin d'empêcher l'air de passer dans la veine du patient.

- 8) Jeter dans le récipient de collecte prévu à cet effet.

5. Transport et stockage

Veillez éviter toute chute ou exposition directe à la pluie, à la neige ou au soleil pendant le transport. Conserver à une température de 0 à 40 °C, dans un endroit bien ventilé, avec une humidité relative ne dépassant pas 80 % et sans gaz corrosif. Conserver à l'écart des produits chimiques et des matières humides.

6. Précautions d'usage

- 1) Ce produit doit être utilisé sous le contrôle d'un médecin ou d'un personnel qualifié.
- 2) Appliquer dans les meilleures conditions d'asepsie les principes de liaison, de préparation et de traitement. La durée de validité est de trois ans dès la stérilisation. Veuillez vérifier la date d'expiration avant l'utilisation. Il est interdit d'utiliser un produit qui a expiré.
- 3) Le circuit de fluide est stérile et non pyrogène, stérilisé par gaz d'oxyde éthylène. Ne pas utiliser le produit si sa pochette est altérée ou si les protections tombent hors de la pochette.
- 4) Déchirer la pochette avec un stylo et retirer le produit avec précaution.
- 5) Ce produit s'utilise avec la VA. Aiguille fistulaire, cathéter de dialyse, dialyseur et machine de dialyse. Veillez à ce que le produit soit compatible avec les dispositifs dotés d'un Luer Lock standard. Garantir une bonne liaison avec les dialyseurs. Il convient de ne pas utiliser ce produit si les connecteurs du dialyseur ne sont pas adaptés à celui-ci. Vérifier au préalable que tous les connecteurs sont bien serrés pour éviter les fuites de sang ou toute entrée d'air, sinon il faut procéder à un réajustement. Remplacez par un autre neuf en cas d'absence d'amélioration. Le produit doit être correctement installé sur l'appareil de dialyse afin d'éviter tout tortillement pendant le traitement.
- 6) Utiliser une seringue hypodermique d'un diamètre de 0,8 mm ou moins pour accéder à l'orifice.
- 7) Ce produit est à usage unique et sa réutilisation est strictement interdite. La réutilisation ou le recyclage de ce produit peut provoquer des réactions indésirables chez le patient et/ou une défaillance du dispositif. Il doit être mis au rebut conformément aux lois et règlements relatifs

à l'élimination des déchets cliniques.

- 8) Le protecteur de transducteur de ce produit doit être conservé au sec/sans aucun type de fluide. Vérifier si un protecteur de transducteur doit être installé sur chaque ligne de surveillance de la pression, connecté à la machine de dialyse avant l'utilisation sur le patient. Remplacer ce protecteur s'il est mouillé par une solution saline ou contaminé par du sang.
- 9) Ce produit contient du DEHP (Di-2-ethylhexyl phtalate). La prudence est de mise lors de l'utilisation de ce produit chez les femmes enceintes, les femmes qui allaitent, les nourrissons et les enfants.
- 10) Aucun des désinfectants utilisés pour ce produit ne présente de contre-indications particulières.
- 11) Veuillez assurer l'utilisation normale de la chambre de capture d'air, dont le repère de niveau doit être inférieur à 1 cm de la limite supérieure, afin d'éviter toute possibilité d'infusion d'air pendant le traitement.
- 12) Les connecteurs de verrouillage peuvent se séparer si la partie mâle ou femelle est exposée à un liquide lubrifiant transmis par une valve inutile lubrifiée.
- 13) Ce produit doit être compatible avec un appareil équipé d'un détecteur d'air. Empêcher la contamination du dispositif par du sang. Le détecteur d'air ne détectera pas l'air introduit par une seringue à travers un orifice d'accès externe au détecteur d'air.
- 14) Le débit sanguin réel peut être différent de celui indiqué par l'appareil. Cette différence peut varier au fil du temps.
- 15) Des mesures appropriées doivent être prises conformément aux conseils du médecin si des conditions anormales se présentent pendant la dialyse, telles que des bulles, des corps étrangers, une fuite de sang ou une coagulation, etc.
- 16) En cas d'incident grave, veuillez en informer le fabricant ou l'autorité compétente locale.
- 17) Ce produit ne présente aucune contre-indication connue. Des contre-indications générales pour l'hémodialyse sont applicables.
- 18) Veuillez-vous référer à l'étiquetage réel pour le modèle, le volume de la voie sanguine, la machine applicable, la durée de conservation, le code de lot, etc.

7. Service après-vente

Veillez conserver l'emballage d'origine pour tout renseignement sur la qualité du produit.

8. Symboles

	Ne pas réutiliser		Dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de fabrication		Fabricant
	Numéro de lot		Date de péremption
	Référence catalogue		Garder au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Protéger de la lumière du soleil
	AVERTISSEMENT		Fragile
	Consulter le mode d'emploi		Limite d'humidité
	Circuit du fluide non pyrogène		Contient du ou présence de phtalate
	Limite de température		Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne
	Haut		Marquage CE

9. Paramètre

Pression positive (mmHg)	Pression négative (mmHg)	Débit de flux sanguin limitations
500	-500	500ml/min

<Représentant de l'UE>

MT Promedt Consulting GmbH

Adr.: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany
Tel.: +49 (0) 6894 581020 Fax : +49 (0) 6894 581021

<Manufacturer>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Adr.: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel.: +603 3179 0722 Fax : +603 3179 0822

Conservez ce mode d'emploi même après avoir utilisé tous les produits contenus dans ce carton.

Date : 11/04/2020

Σετ σωληνώσεων για αιμοκάθαρση Οδηγία Χρήσης

Το πιστοποιητικό ISO 13485 έχει χορηγηθεί στον κατασκευαστή
Το εφαρμοζόμενο πρότυπο είναι το ISO 8637-2

1. Γενικό κατασκευής

Τα κυριότερα εξαρτήματα του προϊόντος κατασκευάζονται από PVC, PP, PE ιατρικών προδιαγραφών και άλλα υλικά μακρομορίων ιατρικών προδιαγραφών. Και δεν περιέχει λάτεξ. Όλα αυτά τα υλικά δύνανται να έρθουν σε επαφή με αίμα άμεσα ή έμμεσα.

2. Σύσταση προϊόντος και Χαρακτηριστικά

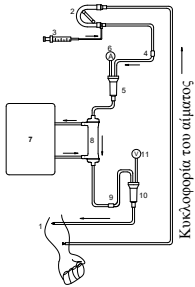
Αυτό το προϊόν αποτελείται από μια κόκκινη Αρτηριακή γραμμή και μια μπλε Φλεβική γραμμή, ο σωλήνας είναι μαλακός, διαφανής, λείος και μη συστρεφόμενος, εξασφαλίζοντας την καλή ρευστότητα εντός του σωλήνα. Το φίλτρο στο φλεβικό θάλαμο μπορεί να αποτρέψει την εισροή του θρόμβου αίματος εντός της φλέβας του ασθενούς.

3. Υπόδειξη χρήσης

Αυτό το προϊόν προορίζεται να συνδεθεί με τη μεμβράνη AMK στον ασθενή κατά την θεραπευτική αγωγή της αιμοκάθαρσης. Έχει εφαρμογή σε όλους τους ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

4. Μέθοδος προτεινόμενης χρήσης

- 1) Αφαιρέστε το προϊόν από τη θήκη, τα αρτηριακά και φλεβικά βύσματα πρέπει να συνδεθούν ορθά με τις αρτηριακές και φλεβικές θύρες της μεμβράνης AMK αντίστοιχα.
- 2) Προπαρασκευή με τη χρήση φυσιολογικού ορού (ή διάλυμα αιμοκάθαρσης προετοιμασιένο εντός σύνδεσης), αφαιρώντας όλο τον αέρα από το προϊόν και τη μεμβράνη AMK.
- 3) Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι πλήρες από ορό (ή διάλυμα αιμοκάθαρσης προετοιμασιένο εντός σύνδεσης) και χωρίς αέρα σε κάποιο εξάρτημα, έπειτα σταματήστε την αντλία και κλείστε όλους τους σφιγκτήρες στο προϊόν.
- 4) Επανελέγξτε όλα τα βύσματα, εξασφαλίστε ότι όλα είναι συνδεδεμένα σφιχτά.
- 5) Εκκινήστε τη θεραπευτική αγωγή συμβουλευόμενοι την οδηγία χρήσης της μεμβράνης AMK.
- 6) Η τυπική σχηματική παράσταση του κυκλώματος γραμμής αίματος



1. Ασθενής
2. Αντλία αρτηριακού αίματος
3. Συνεχής έγχυση ηπαρίνης
4. Θύρα πρόσβασης της Αρτηριακής γραμμής (Κόκκινο χρώμα)
5. Αρτηριακός σταγονομετρικός θάλαμος
6. Φίλτρο αιμοκάθαρσης (Αρτηριακή Πίεση)
7. Συσκευή αιμοκάθαρσης
8. Μembrάνη AMK
9. Θύρα πρόσβασης της Φλεβικής γραμμής (Μπλε χρώμα)
10. Φλεβικός σταγονομετρικός θάλαμος
11. Φίλτρο αιμοκάθαρσης (Φλεβική Πίεση)

7) Διαδικασία τερματισμού:

- Για επανέγχυση και ολοκλήρωση της θεραπευτικής αγωγής, ακολουθήστε τις οδηγίες του μηχανήματος αιμοκάθαρσης που βρίσκεται σε λειτουργία.
- 500 ml φυσιολογικού ορού ή υγρού υποκατάστασης είναι συνήθως αρκετά για επαρκή επανέγχυση αίματος. Απενεργοποιήστε την αντλία αίματος και αποσυνδέστε τη φλεβική γραμμή του ασθενούς.

Σημείωση: ΜΗΝ απενεργοποιήσετε το σύστημα παρακολούθησης αέρα πριν την πλήρη επιστροφή του αίματος για την αποτροπή της ροής του αέρα εντός του ασθενούς μέσω της γραμμής αίματος.

- 8) Απορρίψτε το στον καθορισμένο περιεκτική συλλογή.

5. Μεταφορά και αποθήκευση

Παρακαλώ αποφύγετε πρόσκρουση ή έκθεση σε βροχή, χιόνι ή απευθείας σε ηλιακό φως κατά τη μεταφορά. Αποθηκεύστε το σε θερμοκρασίες 0°C ~ 40°C, σε καλά αεριζόμενο εσωτερικό χώρο με μέγιστη σχετική υγρασία 80%, χωρίς την ύπαρξη διαβρωτικού αερίου. Αποθηκεύστε μακριά από αντικείμενα χημικά και υγρά.

6. Προφυλάξεις κατά τη χρήση

- 1) Η χρήση του προϊόντος γίνεται απαραίτητα υπό την επίβλεψη ιατρού ή επαρκώς εκπαιδευμένου προσωπικού.
- 2) Χρησιμοποιήστε ασπτική τεχνική καθ' όλην την διάρκεια της σύνδεσης, της προπαρασκευής και της θεραπευτικής αγωγής. Η περίοδος ισχύος είναι τρία έτη μετά από την ημέρα αποστείρωσης. Παρακαλώ ελέγξτε την ημερομηνία λήξεως πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν λήξει.
- 3) Η διαδρομή του υγρού είναι αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος, αποστειρωμένη με αέριο Αιθυλονοξειδίου. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά ή τα καλύμματα προστασίας βρεθούν εκτός θήκης.
- 4) Σκίστε τη συσκευασία, ανοίξτε τη θήκη και βγάλτε το προϊόν με προσοχή.
- 5) Το προϊόν προορίζεται για αρτηριοφλεβική χρήση. Βελόνα αιμοκάθαρσης, καθετήρας αιμοκάθαρσης, μεμβράνη AMK και συσκευή αιμοκάθαρσης. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι συμβατό με τις συσκευές που είναι εξοπλισμένες με συμβατικό βιδωτό έμβολο. Πρέπει να εξασφαλιστεί η ασφάλεια της σύνδεσης με τις μεμβράνες AMK. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν αν τα βύσματα για τη σύνδεση με τη μεμβράνη AMK δεν ταιριάζουν. Εξασφαλίστε ότι όλα τα βύσματα είναι συνδεδεμένα σφιχτά για την αποτροπή διαρροής αίματος ή εισαγωγής αέρα, διαφορετικά πρέπει να προχωρήσετε σε αναπροσαρμογή. Στην περίπτωση που δεν υπάρχει βελτίωση, αντικαταστήστε με καινούργιο. Το προϊόν πρέπει να συνδεθεί ορθώς στη συσκευή αιμοκάθαρσης για την αποτροπή συστρώσεως κατά τη θεραπευτική αγωγή.
- 6) Η σύνδεση με τη θύρα πρόσβασης γίνεται με σύριγγα διαμέτρου έως 0,8mm.
- 7) Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και η επαναχρησιμοποίηση του απαγορεύεται. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία του προϊόντος μπορεί να επιφέρει ανεπιθύμητες παρενέργειες στον ασθενή και/ή αστοχία της συσκευής. Πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη νομοθεσία και τους κανονισμούς σχετικούς με την απόρριψη των ιατρικών αποβλήτων.

- 8) Το φίλτρο αιμοκάθαρσης του προϊόντος πρέπει να φυλάσσεται στεγνό/ χωρίς οποιοδήποτε είδος υγρού. Εξασφαλίστε ότι ένα φίλτρο αιμοκάθαρσης είναι εγκατεστημένο σε κάθε γραμμή επιτήρησης της πίεσης, συνδεδεμένο στη συσκευή αιμοκάθαρσης πριν τη χρήση από τον ασθενή και πρέπει να αντικατασταθεί εάν βραχεί από ορό ή ρυπανθεί από αίμα.
- 9) Το προϊόν περιέχει DEHP (Φθαλικό διαιθυλεξέλιο). Προσοχή πρέπει να δοθεί όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε εγκυμονούσες, θηλάζουσες, βρέφη και παιδιά.
- 10) Όλα τα απολυμαντικά σε χρήση με το προϊόν δεν παρουσιάζουν κάποιες συγκεκριμένες αντενδείξεις.
- 11) Για την αποτροπή της ενδεχόμενης αργής έγχυσης αέρα κατά τη θεραπευτική αγωγή, εξασφαλίστε την κανονική χρήση του θαλάμου δέσμωσης αέρα, του οποίου η σήμανση επιπέδου πρέπει να βρίσκεται 1cm κάτω από το άνω όριο.
- 12) Τα βύσματα κλειδώματος ενδέχεται να αποσυνδεθούν εάν είτε το αρσενικό είτε το θηλυκό τμήμα εκτεθεί σε λιπαντικό, το οποίο μεταφέρεται από μια λιπασμένη βελίδα χωρίς βελόνα.
- 13) Το προϊόν πρέπει να είναι συμβατό με συσκευή που διαθέτει ανιχνευτή αέρος. Πρέπει να αποτραπεί η επιμόλυνση της συσκευής από αίμα. Ο ανιχνευτής αέρα δεν θα εντοπίσει αέρα που εισάγεται από μια σύριγγα μέσω μιας θύρας πρόσβασης περιφερικά του ανιχνευτή αέρα.
- 14) Η τρέχουσα παροχή αίματος μπορεί να διαφέρει από την παροχή αίματος που αναφέρεται στη συσκευή και αυτή η διαφορά ενδέχεται να διαφοροποιηθεί με το χρόνο.
- 15) Εάν κατά την αιμοκάθαρση ανακύψουν μη φυσιολογικές καταστάσεις, όπως φυσαλίδες, ξηνη ύλη, διαρροή αίματος ή θρόμβος, κ.λ.π., πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ακολουθώντας τις ιατρικές συμβουλές.
- 16) Αν ανακύψει κάποιο σοβαρό συμβάν, παρακαλώ ενημερώστε τον κατασκευαστή ή την τοπική αρμόδια αρχή.
- 17) Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το προϊόν. Έχουν εφαρμογή οι γενικές αντενδείξεις για αιμοκάθαρση.
- 18) Παρακαλώ συμβουλευτείτε στην πραγματική σήμανση του μοντέλου, τον όγκο της οδού αίματος, την συσκευή εφαρμογής, τη διάρκεια ζωής, τον κωδικό παρτίδας κ.λ.π.

7. Υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών μετά την πώληση

Παρακαλώ κρατήστε την αρχική συσκευασία για τυχόν εξέταση της ποιότητας προϊόντος.

8. A/A

	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση		Μια διαδρομή αποστειρωμένου υγρού που έχει αποστειρωθεί με Αιθυλονοξείδιο
	Ημερομηνία Κατασκευής		Κατασκευαστής:
	Κωδικός Παρτίδας		Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Αριθμός καταλόγου		Διατηρήστε στεγνό
	Μην χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία παρουσιάζει ζημιά		Κρατήστε μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Προειδοποίηση		Προσοχή στο χειρισμό
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως		Περιορισμός υγρασίας
	Η διαδρομή υγρού είναι μη πυρετογόνος		Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φθαλικών
	Όριο θερμοκρασίας		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αυτή η πλευρά από πάνω		Σήμανση CE

9. Παράμετρος

Θετική πίεση (mmHg)	Αρνητική πίεση (mmHg)	Παροχή αίματος περιορισμοί
500.	-500.	500ml/min

<Αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Ένωσης>

MT PromedT Consulting GmbH

Διεύθυνση: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Γερμανία
Τηλ.: +49 (0) 6894 581020 Φαξ: +49 (0) 6894 581021



<Κατασκευαστής>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Διεύθυνση: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Τηλ.: +603 3179 0722 Φαξ: +603 3179 0822



Διατηρήστε την παρούσα οδηγία χρήσης αφότου εξαντλήσετε όλα τα προϊόντα σε αυτό το κουτί.

Ημερομηνία: 11/04/2020

Set di linee per emodialisi

Istruzioni per l'uso

Il produttore ha ottenuto il certificato di qualità ISO 13485
Lo standard adempiuto è ISO 8637-2

1. Materiale

I componenti principali di questo prodotto sono realizzati in PVC di grado medicale, PP, PC e altri polimeri di grado medicale. Questo prodotto è privo di lattice. Tutti questi materiali possono entrare in contatto direttamente o indirettamente con il sangue.

2. Configurazione e funzione del prodotto

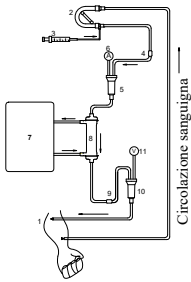
Questo prodotto è costituito da un circuito Arterioso rosso e da un circuito Venoso blu; i tubi sono morbidi, trasparenti, lisci e non presentano piegature per favorire una fluidità ottimale al loro interno. Il filtro nella camera venosa è in grado di evitare il passaggio di coaguli di sangue nella vena del paziente.

3. Indicazioni per l'uso

Questo prodotto è destinato al collegamento di un dializzatore connesso al paziente sottoposto a trattamento di dialisi. Il prodotto è utilizzabile su tutti i pazienti che necessitano di dialisi.

4. Metodo di utilizzo raccomandato

- 1) Estrarre il prodotto dalla confezione; quindi collegare correttamente i connettori arterioso e venoso rispettivamente alle porte arteriosa e venosa del dializzatore.
- 2) Riempire il sistema utilizzando una soluzione fisiologica salina (o un dialisato preparato in linea) per rimuovere tutta l'aria dal prodotto e dal dializzatore.
- 3) Assicurarsi che il prodotto sia totalmente pieno di soluzione salina (o di dialisato preparato in linea) e privo di residui di aria in ogni sua parte, quindi arrestare la pompa e chiudere tutti i morsetti del prodotto.
- 4) Ricontrollare tutti i connettori per assicurarsi che siano ben serrati.
- 5) Avviare il trattamento facendo riferimento alle istruzioni per l'uso del dializzatore.
- 6) Diagramma di un tipico circuito di circolazione sanguigna



1. Paziente
2. Pompa sangue arteriosa
3. Eparinizzazione
4. Connettore della linea arteriosa (Rossa)
5. Gocciolatore arterioso
6. Protezione del trasduttore (Pressione arteriosa)
7. Apparecchio per emodialisi
8. Emodializzatore
9. Connettore della linea venosa (Blu)
10. Gocciolatore venoso
11. Protezione del trasduttore (Pressione venosa)

7) Procedura di conclusione:

- Per la procedura di reinfusione e completamento, attenersi alle istruzioni allegate all'apparecchio per emodialisi in uso.
- 500 ml di soluzione salina o fluido sostitutivo sono normalmente sufficienti per ottenere una reinfusione del sangue adeguata. Spegnerla la pompa ematica e disconnettere la linea venosa dal paziente.

Nota: NON spegnere il sistema di monitoraggio dell'aria finché tutto il sangue non ha completato il percorso di ritorno, per evitare che l'aria penetri all'interno dei vasi del paziente dalla linea venosa.

8) Smaltirlo nel contenitore di raccolta dedicato.

5. Trasporto e conservazione

Evitare qualsiasi urto o l'esposizione diretta alla pioggia, neve o luce solare durante il trasporto.

Conservare tra 0°C e 40°C, in un luogo chiuso e ben ventilato con umidità relativa non superiore all'80%, senza gas corrosivi. Conservare lontano da prodotti chimici e umidi.

6. Precauzioni per l'uso

- 1) Questo prodotto deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico o di personale adeguatamente formato e qualificato.
- 2) Utilizzare una tecnica asettica durante tutte le fasi di connessione, priming e trattamento. Il periodo di validità è pari a tre anni dalla data di sterilizzazione. Controllare la data di scadenza prima dell'uso. Non utilizzare alcun prodotto scaduto.
- 3) Il percorso del fluido è sterile e apirogeno, sterilizzato mediante gas ossido di etilene. Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata o se i cappucci protettivi sono fuoriusciti dalla confezione.
- 4) Aprire la confezione strappandola ed estrarre il prodotto con attenzione.
- 5) Questo prodotto è destinato all'uso con aghi fistola A.V., cateteri per dialisi, emodializzatori e apparecchi per emodialisi. Assicurarsi che il prodotto sia compatibile con i dispositivi dotati di attacco Luer-lock standard. È necessario garantire la sicurezza della connessione all'emodializzatore. Non utilizzare questo prodotto se i connettori al dializzatore in dotazione al prodotto non sono compatibili con l'emodializzatore in uso. Assicurarsi che tutti i connettori siano ben serrati per evitare fuoriuscite di sangue o infiltrazioni di aria; in caso contrario agire di conseguenza. Qualora non si ottenga alcun miglioramento, sostituire con un prodotto nuovo. Il prodotto deve essere installato correttamente su un apparecchio per emodialisi per evitare attorcigliamenti durante il trattamento.
- 6) L'accesso al punto di prelievo deve avvenire mediante una siringa ipodermica con un diametro massimo di 0,8 mm.
- 7) Questo prodotto è monouso; ogni riutilizzo è severamente vietato. Il riutilizzo di questo prodotto può causare reazioni avverse nel paziente e/o guasti del dispositivo. Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle leggi e ai regolamenti in vigore in materia di smaltimento di

rifiuti sanitari speciali.

- 8) La protezione del trasduttore di pressione di questo prodotto deve essere mantenuta asciutta/essente dal contatto con liquidi. Assicurarsi che la protezione del trasduttore sia installata su ciascuna linea di monitoraggio della pressione connessa all'apparecchio per emodialisi, prima dell'utilizzo da parte del paziente; provvedere a sostituirla se risulta bagnata dalla soluzione salina o contaminata dal sangue.
- 9) Questo prodotto contiene DEHP (Di-2-etililftalato). Porre estrema attenzione in caso di utilizzo su donne incinte, donne in allattamento, neonati e bambini.
- 10) Non esistono speciali controindicazioni per i disinfettanti utilizzati per questo prodotto.
- 11) Per evitare il pericolo di infiltrazioni d'aria durante il trattamento, mantenere un corretto volume di sangue nel gocciolatore con un livello inferiore di 1 cm rispetto al limite superiore.
- 12) I connettori maschio o femmina, potrebbero separarsi se esposti al contatto con lubrificanti trasferiti attraverso valvole prive di ago.
- 13) Questo prodotto deve essere compatibile con i dispositivi dotati di rilevatore d'aria. È necessario evitare la contaminazione del dispositivo con sangue. Il rilevatore d'aria non è in grado di rilevare l'aria introdotta da una siringa attraverso una porta di accesso distale al rilevatore d'aria.
- 14) La portata sanguigna effettiva potrebbe differire dalla portata sanguigna indicata dalla macchina; la differenza inoltre potrebbe variare nel tempo.
- 15) Se insorgono condizioni anomale durante la dialisi, ad esempio, formazione di bolle, presenza di materiali estranei, perdite di sangue, coagulazione, ecc., è necessario intraprendere azioni adeguate in base alle indicazioni di un medico.
- 16) In caso di incidente grave, informare il produttore o l'autorità locale competente.
- 17) Non esistono controindicazioni note per questo prodotto. Si applicano le normali controindicazioni per emodialisi.
- 18) Fare riferimento all'etichettatura effettiva per il modello, il volume del circuito sanguigno, le macchine compatibili, la durata di conservazione, il numero di lotto, ecc.

7. Servizio post-vendita

Conservare l'imballaggio originale per qualsiasi eventuale indagine sulla qualità del prodotto.

8. Simboli

	Non riutilizzare		Passaggio di fluido sterile sterilizzato mediante Ossido di etilene
	Data di produzione		Produttore
	Numero di lotto		Data di scadenza
	Codice articolo		Mantenere asciutto
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Conservare al riparo dalla luce solare
	Attenzione		Maneggiare con cura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limiti di umidità
	Circuito del fluido apirogeno		Contiene o presenta ftalato
	Limiti di temperatura		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Lato rivolto verso l'alto - Non capovolgere		Marchio CE

9. Parametro

Pressione positiva (mmHg)	Pressione negativa (mmHg)	Limiti di portata sanguigna
500	-500	500 ml/min.

<Rappresentante UE>

MT Promed Consulting GmbH

Indirizzo: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Indirizzo: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822

Conservare le presenti istruzioni per l'uso anche dopo l'esaurimento di tutti i prodotti presenti all'interno di questa confezione.

Data: 11/04/2020

혈액 투석용 혈액회로 세트 사용 설명서

제조사는 ISO 13485 인증을
득하였으며 관련 기준은 ISO 8637-2 입니다.

1. 재료

이 제품의 주요 구성 요소는 의료용 폴리비닐클로라이드(PVC) 폴리프로필렌(PP), 폴리카보네이트(PC), 아크릴로니트릴부타디엔스티렌(ABS), 난연 폴리에틸렌(PE) 으로 만들어집니다. 이 제품엔 라텍스가 없습니다. 이상 모든 재료는 직/간접적으로 혈액과 접촉될 수 있습니다.

2. 제품의 구성 및 특징

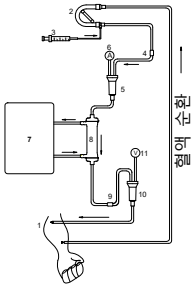
혈액 투석용 튜브 세트는 붉은색의 동맥 라인과 푸른색의 정맥 라인으로 구성되어 있습니다. 튜브는 부드럽고 투명하며 매끄럽고 꼬이지 않아서 원활한 유동성을 보장합니다. 정맥 챔버의 필터는 응고된 혈액이 환자의 정맥으로 들어가는 것을 방지할 수 있습니다.

3. 사용 지침

이 제품은 투석기를 투석 치료 환자에게 연결하게 되어 있으며, 모든 투석 기계와 함께 사용될 수 있습니다.

4. 추천되는 사용 방법

- 1) 조심스럽게 가방(파우치)에서 튜브를 꺼낸 다음 각 연결 부위가 온전한지 확인합니다. 혈액 투석용 튜브 세트의 동맥과 정맥 커넥터가 투석기의 동맥과 정맥 포트 각각에 제대로 연결되어 있어야 합니다.
- 2) 생리 식염수(혹은 의사의 권격처방에 따른 투석액)을 사용하여 시험 작동(프라이밍)하고 장치와 투석기로부터 공기를 모두 제거합니다.
- 3) 장치 전체가 생리 식염수(혹은 의사의 권격처방에 따른 투석액)로 완벽하게 충전되었는지 확인한 다음 펌프를 종료하고 장치의 모든 클램프를 닫습니다.
- 4) 모든 연결 부위가 온전한지 다시 확인합니다.
- 5) 사용자 매뉴얼에 따라 치료를 시작하십시오.
- 6) 일반적인 혈액 라인 회로도.



1. 환자
2. 혈액 펌프
3. 헤파린주입
4. 동맥 라인의 접근 포트(빨강색)
5. 동맥 라인의 공기 포집실
6. 변환기 보호 장치(동맥 압)
7. 혈액 투석 장치
8. 투석기
9. 정맥 라인의 접근 포트(파랑색)
10. 정맥 라인의 공기 포집실
11. 변환기 보호 장치(정맥 압)

7. 중요 절차:

- 혈액 재주입과 처치의 종료는 사용중인 투석기의 사용 지침에 따르십시오.
- 통상 적절한 혈액 재주입은 생리 식염수 500ml 또는 대체액으로 충분합니다. 혈액 펌프를 끄고 환자의 정맥과 연결을 차단하십시오.

주의: 장치의 혈액 라인으로부터 공기가 환자에게 침입하지 않도록 혈액이 완전히 되돌아오기 전에는 공기 모니터 장치를 끄지 마십시오.

8) 사용 후 지정된 수집 용기에 폐기하십시오.

5. 운송 및 저장

제품 운반 중 외부로부터의 충격, 비, 눈 또는 직사광선에 노출을 피하십시오. 상대 습도가 80% 이하인 0°C~40°C 의 통풍이 잘되는 실내에 보관하십시오. 화학 물질, 부식성 가스 및 습기가 있는 물건이 있는 창고에 함께 보관하지 마십시오.

6. 사용상 주의사항

- 1) 이 제품은 의료 감독 또는 적절히 훈련 받은 관리자의 감독 하에 사용되어야 합니다.
- 2) 연결, 프라이밍 및 치료 모든 과정에 무균 기술을 사용하십시오. 멸균 유효 기간은 멸균일 후 3년이며 감염 또는 오염을 방지하기 위해 매 사용시마다 만료날짜를 확인하십시오. 사용기간이 만료된 제품은 사용하지 마십시오.
- 3) 용액 경로는 에틸렌 산화제로 완전히 멸균 처리되며, 혈액 투석 세트에 요구되는 무균 상태이고 비 발열성입니다. 파우치가 손상되거나 보호 캡이 파우치로부터 떨어져 분리된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 4) 파우치를 찢어 개봉 후 제품을 조심스럽게 꺼내십시오.
- 5) 이 제품은 AV 피스틀라 니들, 투석 카테터, 투석기 및 투석기 장치와 함께 사용해야 합니다. 제품이 표층 루어락이 장착된 장치와 호환되는지 확인하십시오. 안전한 투석기 연결이 반드시 보장되어야 합니다. 제품의 투석기 커넥터가 투석기에 맞지 않으면 제품을 사용하지 마십시오. 혈액 누출이나 공기 유입을 방지하기 위해 모든 커넥터를 단단히 조이십시오. 여의치 않으면 재조정해야 하며 여전히 개선되지 않을 경우 다른 신제품으로 교체하십시오. 치료 중 튜브의 고임을 방지하기 위해 투석기에 제품을 올바르게 설치해야 합니다.
- 6) 접근 포트는 직경 0.8mm 이하의 피하 주사기로 연결됩니다.
- 7) 이 제품은 일회용이며 재사용이 엄격히 금지됩니다. 제품을 다시 사용하면 환자의 이상 반응 및/또는 장치 고장의 원인이 될 수 있습니다. 이 제품은 감염을 방지하기 위하여 감염성 의료 폐기물의 처리에 관한 법규에 따라 폐기해야 합니다.

- 8) 제품의 변환기 보호 장치는 모든 종류의 액체가 묻지않아야 하며 건조해야 합니다. 변환기 보호 장치는 각 압력 모니터링 라인에 설치하고 환자가 사용하기 전에 투석기에 연결해야하며 식염수가 젖거나 혈액으로 오염된 경우 교체해야 합니다.
- 9) 제품은 DEHP (Di-2-에틸헥실 프탈레이트)가 함유되어 있습니다. 임신한 여성, 모유 수유 중인 산모, 유아와 어린이용으로 사용하는 경우, 주의를 기울여야 합니다.
- 10) 이 제품에 사용되는 모든 살균제에 대하여 특정 금기사항은 없습니다.
- 11) 11)처치 중 공기 주입 가능성을 방지하려면 공기 포집 챔버의 정상적 레벨 표시가 상한의 1cm 미만으로 되도록 확인 하십시오..
- 12) 메일 또는 휘메일 부품이 유희유에 노출된 경우 불필요한 벨브에서 유희유가 흘러들 수 있으므로 잠금 커넥터가 분리될 수 있습니다.
- 13) 이 제품은 공기 감지기가 장착된 장치와 호환되어야합니다. 장치는 혈액 오염으로부터 안전하게 분리되어야 합니다. 공기 감지기는 공기 감지기 말단의 접근 포트를 통해 주사기로 유입된 공기는 감지하지 않습니다.
- 14) 실제 혈류량은 장치의 표시 혈류량과 다를 수 있으며 이 차이는 시간에 따라 변할 수 있습니다.
- 15) 투석 중 기포, 이물질, 혈액 누출 또는 응고 등과 같은 비정상적인 상태가 발생하면 의사의 조언에 따라 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 16) 심각한 사고가 발생하면 제조업체나 지역 관할 기관에 통보하십시오.
- 17) 이 제품에 대한 알려진 금기 사항이 없으며 혈액 투석에 대한 일반적인 금기 사항이 적용됩니다.
- 18) 제품 모델, 혈액 경로의 양, 적용 가능한 기계, 사용 가능 유효 기간, बै치 코드 등의 정보는 제품 라벨의 해당 내용을 참조하십시오.

7. 판매 후 서비스

제품의 품질에 대한 조사에 대비해 원래의 포장을 보관하십시오.

8. 부호

	재사용 금지		에틸렌 산화제에 의한 멸균
	제조사		제조사
	배치 코드		사용기한
	카탈록 번호		건조 유지
	포장이 손상된 경우 사용금지		직사광선을 피할것
	주의		취급 주의
	사용시 참조 지침		습도 제한
	용액 경로는 비 발열성임		DEHP 함유
	온도 제한		유럽 공동체 공인 대리점
	화살표 방향으로 적치		CE 마크

9. 패러미터

양압(mmHg)	음압(mmHg)	혈류량 한계
500	-500	500ml/min

<EU 대리점>

MT Promed Consulting GmbH

주소: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany
전화: +49 (0) 6894 581020 팩스: +49 (0) 6894 581021

<제조사>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

주소: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
전화: +603 3179 0722 팩스: +603 3179 0822



상자안의 제품을 소진할 때까지 참조용으로 지시내용을 보관하십시오.

월/일/연: 11/04/2020

Zestaw Drenów do Hemodializy

Instrukcja obsługi

Producent uzyskał certyfikat ISO 13485.
Spełniana norma to ISO 8637-2

1. Materiał

Podstawowe elementy produktu są wykonane z polichlorku winylu, polipropylenu, poliwęglanu oraz innych materiałów makrocząsteczkowych klasy medycznej. Produkt nie zawiera lateksu. Wszystkie te materiały mogą bezpośrednio lub pośrednio stykać się z krwią.

2. Konfiguracja i cechy produktu

Produkt składa się z czerwonej linii tętnicznej i niebieskiej linii żylniej, przewód jest miękki, przezroczysty, gładki i nieskręcający się, co zapewnia jego dobrą drożność. Filtr w komorze żylniej może zapobiec wnikaniu skrzepu krwi do żyły pacjenta.

3. Wskazania do stosowania

Produkt jest przeznaczony do podłączenia za pomocą dializatora z pacjentem podczas zabiegu dializy. Można go stosować u wszystkich dializowanych pacjentów.

4. Zalecana metoda stosowania

- 1) Wyjąć produkt z torebki, złącza tętnicze i żylnie należy podłączyć prawidłowo, w odpowiedni sposób do portu tętniczego i żylnego dializatora.
- 2) Zalewanie solą fizjologiczną (lub dializatem przygotowanym on-line), usunięcie całego powietrza z produktu i dializatora.
- 3) Należy dopilnować, aby produkt był całkowicie napełniony solą fizjologiczną (lub dializatem przygotowanym on-line) bez powietrza w żadnej z części, następnie należy zatrzymać pompę i zamknąć wszystkie zaciski na produkcie.
- 4) Należy raz jeszcze sprawdzić wszystkie złącza, upewniając się, że wszystkie są szczelne.
- 5) Rozpocząć zabieg korzystając z instrukcji obsługi dializatora.
- 6) Typowy schemat obwodu linii krwi



7) Procedura kończenia zabiegu:

- Opis sposobu reinfuzji (zwrotnego przetoczenia) i kończenia zabiegu dostępny jest w instrukcji stosowanej maszyny do dializ.
- 500 ml soli fizjologicznej lub płynu zastępczego zwykle wystarczy do przeprowadzenia odpowiedniej reinfuzji krwi. Wyłączyć pompę krwi i odłączyć linię żylną pacjenta.

Uwaga: NIE wyłączać systemu monitorowania powietrza przed całkowitym powrotem krwi, aby zapobiec wnikaniu powietrza do organizmu pacjenta z linii krwi.

8) Zutilizować po użyciu wyrzucająco do wyznaczonego pojemnika.

5. Transport i przechowywanie

Należy unikać zgniatania i wystawiania na deszcz, śnieg i bezpośrednie działanie promieni słonecznych podczas transportu. Przechowywać w temperaturze 0°C–40°C, w dobrze przewietrzonym miejscu pod dachem, przy wilgotności względnej nie wyższej niż 80%, bez gazów o działaniu żrącym. Przechowywać z dala od substancji chemicznych i wilgotnych przedmiotów.

6. Środki ostrożności dotyczące stosowania

- 1) Produkt należy stosować pod nadzorem lekarza lub odpowiednio przeszkolonego personelu.
- 2) Podczas całego procesu podłączania, zalewania i zabiegu należy stosować techniki aseptyczne. Okres ważności wynosi trzy lata od daty sterylizacji. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności. Nie stosować żadnego produktu po upływie terminu ważności.
- 3) Droga płynu jest jałowa i niepirogenna, wysterylizowana gazowym tlenkiem etylenu. Nie stosować produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub nasadki ochronne wypadły z torebki.
- 4) Rozzerwać torebkę, aby ją otworzyć i ostrożnie wyjąć produkt.
- 5) Produkt jest przeznaczony do stosowania z igłą do przetok tętniczo-żylnych, cewnikiem do dializ, dializatorem i maszyną do dializ. Należy upewnić się, że produkt jest kompatybilny z urządzeniami wyposażonymi w standardowe złącza typu Luer Lock. Należy zagwarantować bezpieczeństwo połączenia z dializatorami. Nie stosować produktu, jeśli złącza tego produktu przeznaczone do podłączenia z dializatorem nie pasują do dializatora. Należy upewnić się, że wszystkie złącza są szczelne tak, aby zapobiec wyciekom krwi lub wnikaniu powietrza. Jeżeli tak nie jest, wszelkie nieszczelności należy usunąć. W przypadku braku poprawy, produkt należy wymienić na nowy. Produkt należy właściwie podłączyć do maszyny do dializ tak, aby zapobiec skręcaniu się drenów podczas zabiegu.
- 6) Port dostępu należy nakłuć strzykawką z igłą do iniekcji podskórnych o średnicy maksymalnie 0,8 mm.
- 7) Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, a ponowne użycie jest surowo zabronione. Ponowne użycie lub sterylizacja produktu może prowadzić do wystąpienia niepożądanych reakcji u pacjenta i/lub usterki wyrobu. Produkt należy zutilizować zgodnie z prawem i przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów klinicznych.
- 8) Ochrona przetwornika produktu powinna być utrzymywana w stanie suchym/bez żadnego typu płynów. Należy upewnić się, że ochrona przetwornika została zainstalowana na każdej linii monitorowania, podłączona do maszyny do dializ przed użyciem na pacjencie i należy ją

wymienić po zamoczeniu solą fizjologiczną lub zanieczyszczeniu krwią.

- 9) Produkt zawiera DEHP (ftalan di-2-etyloheksylu). Należy zachować ostrożność stosując produkt u kobiet w ciąży, kobiet w trakcie laktacji, niemowląt i dzieci.
- 10) Brak przeciwwskazań dla wszystkich środków dezynfekcyjnych stosowanych do tego produktu.
- 11) Aby zapobiec potencjalnemu wprowadzeniu powietrza podczas zabiegu należy zapewnić prawidłowe użycie komory wychwytywania powietrza, której oznaczenie poziomu należy utrzymywać 1 cm poniżej górnego limitu.
- 12) Złącza z blokadą mogą się rozłączyć, jeśli część męska lub żeńska jest wystawiona na działanie środka smarnego przeniesionego z pokrytego smarem zaworu bezigłowego.
- 13) Produkt powinien być kompatybilny z wyrobem wyposażonym w detektor powietrza. Wyrób należy chronić przed zanieczyszczeniem krwią. Detektor powietrza nie wykryje powietrza wprowadzonego strzykawką przez dystalny port dostępowy do detektora powietrza.
- 14) Rzeczywista prędkość przepływu krwi może różnić się do prędkości przepływu płynu krwi wskazanej na maszynie i różnica ta może zmieniać się wraz z upływem czasu.
- 15) W przypadku wystąpienia nienormalnego stanu podczas dializy takiego jak, pęcherzyki, ciało obce, wyciek krwi lub skrzepu itd., należy podjąć odpowiednie środki zgodnie z zaleceniem lekarza.
- 16) W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy poinformować producenta lub odpowiednie władze lokalne.
- 17) Brak jest znanych przeciwwskazań dotyczących zastosowania produktu. Obowiązują ogólne przeciwwskazania dotyczące hemodializ.
- 18) Należy skorzystać z podanych na rzeczywistej etykiecie informacji dotyczących modelu, objętości drogi krwi, stosowanej maszyny, przydatności do użycia, kodu partii itd.

7. Obsługa posprzedażna

Oryginalne opakowanie należy zatrzymać na wypadek roszczeń reklamacyjnych dotyczących jakości produktu.

8. Symbol

	Nie używać ponownie		Jałowa droga płynu sterylizowana tlenkiem etylenu
	Data produkcji		Producent
	Kod partii		Termin ważności
	Numer katalogowy		Przechowywać w suchym miejscu
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Chronić przed dostaniem promieni słonecznych
	Przestroga		Ostrożnie
	Patrz instrukcja obsługi		Ograniczenie wilgotności
	Droga płynu jest niepirogenna		Zawiera lub wykazuje obecność ftalanów
	Limit temperatury		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Tą stroną do góry		Oznakowanie CE

9. Parametry

Ciśnienie dodatnie (mm Hg)	Ciśnienie ujemne (mm Hg)	Ograniczenia prędkości przepływu krwi
500	-500	500ml/min

<Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej>

MT Promedt Consulting GmbH

Adres: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Niemcy
Tel: +49 (0) 6894 581020 Faks: +49 (0) 6894 581021

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Adres: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel: +603 3179 0722 Faks: +603 3179 0822



Instrukcję należy zachować do momentu zużycia wszystkich produktów znajdujących się w kartonie.

Data: 11/04/2020

Conjuntos de tubos para hemodiálise

Instruções de Uso

Fabricante recebeu o certificado ISO 13485
Padrão realizado: ISO 8637-2

1. Material

Os principais componentes deste produto são feitos de PVC, PP e PE de qualidade médica e outros materiais com macromoléculas de qualidade médica. E são livres de látex. Todos esses materiais podem entrar em contato com sangue direta ou indiretamente.

2. Configurações e características do produto

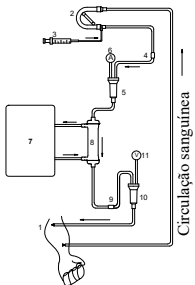
Este produto consiste em uma linha arterial vermelha e uma linha venosa azul. Os tubos são macios, transparentes, lisos e anti-torcedura, o que garante boa liquidez. O filtro na câmara venosa evita que coágulos sanguíneos entrem nas veias do paciente.

3. Indicação de uso

Este produto é voltado à conexão com o dialisador para o tratamento de diálise do paciente. É aplicável a todos os pacientes de diálise.

4. Método recomendado de uso

- 1) Retire o produto da bolsa. Os conectores arterial e venoso devem ser conectados corretamente com as portas arterial e venosa do dialisador, respectivamente.
- 2) Prepare usando soro fisiológico (ou fluido de diálise preparado em linha), removendo todo o ar do produto e do dialisador.
- 3) Certifique-se de que o produto está cheio de soro fisiológico (ou fluido de diálise preparado on-line), e sem ar em qualquer parte. Então pare a bomba e feche e todos os grampos do produto.
- 4) Verifique todos os conectores novamente, certificando que estão presos.
- 5) Inicie o tratamento consultando as instruções do dialisador para uso.
- 6) O diagrama típico da linha de sangue:



1. Paciente
2. Bomba de sangue arterial
3. Heparinização
4. Porta de acesso à linha arterial (Vermelha)
5. Câmara de gotejamento arterial
6. Protetor do transdutor (Pressão arterial)
7. Máquina de diálise
8. Hemodialisador
9. Porta de acesso à linha venosa (Vermelha)
10. Câmara de gotejamento venoso
11. Protetor do transdutor (Pressão venosa)

7) Procedimento de encerramento:

- Para reinfusão e conclusão do tratamento, siga as instruções da máquina de diálise em uso.
- 500mL de solução salina ou fluido de substituição geralmente é suficiente para a reinfusão adequada do sangue. Desligue a bomba de sangue e a desconecte da linha venosa do paciente.

Aviso: NÃO desligue o sistema de monitoramento de ar antes de o sangue retornar completamente para evitar que ar entre no paciente pela linha de sangue.

8) Descarte-a no recipiente de coleta apropriado.

5. Transporte e armazenamento

Favor evitar batidas ou exposição a chuva, neve ou luz solar direta durante transporte. Armazene em ambiente interno bem ventilado, entre 0°C-40°C, com umidade relativa de até 80%, sem gases corrosivos. Armazene longe de químicos e artigos úmidos.

6. Precauções em uso

- 1) Este produto deve ser usado sob supervisão de um médico ou pessoal devidamente treinado.
- 2) Use técnicas assépticas durante conexão, preparação e tratamento. O período de validade é de três anos após o dia da esterilização. Favor verificar a data de validade antes do uso. Não use produtos vencidos.
- 3) O caminho do fluido é estéril e não-pirogênico, esterilizado por gás Óxido de Etileno. Não use este produto se a bolsa estiver danificada ou se as tampas protetoras caírem da bolsa.
- 4) Rasgue a bolsa e selecione o produto cuidadosamente.
- 5) Este produto deve ser usado com agulha Fistular A.V., cateter de diálise, dialisador e máquina de diálise. Certifique-se de que o produto é compatível com os dispositivos equipados com luer lock padrão. A segurança da conexão com os dialisadores deve ser garantida. Não use este produto se os conectores do dialisador deste produto não encaixem no dialisador. Certifique-se de que todos os conectores estão apertados para evitar vazamento de sangue ou qualquer entrada de ar. Faça reajustes se necessário. Caso nenhuma melhoria seja feita, substitua por um novo. O produto deve ser instalado apropriadamente na máquina de diálise para evitar torções durante o tratamento.
- 6) A porta de acesso é acessada com uma seringa hipodérmica de diâmetro 0,8mm ou menor.
- 7) Este produto é somente para uso único e o reuso absolutamente proibido. Reuso ou reprocessamento deste produto pode levar a reações adversas do paciente e/ou falha do dispositivo. Ele deve ser descartado de acordo com as leis e regulamentações relevantes ao descarte de rejeitos médicos.
- 8) O protetor do transdutor deste produto deve ser mantido seco/sem nenhum tipo de fluido. Certifique-se de que o protetor do transdutor seja instalado em cada linha de monitoramento de pressão, conectado à máquina de diálise antes do uso em paciente e que seja substituído se

umedecido com solução salina ou contaminado com sangue.

- 9) Este produto contém DEHP (Di (2-etilhexil ftalato). Atenção especial ao usar este produto em mulheres grávidas, lactantes, bebês e crianças.
- 10) Nenhum dos desinfetantes usados para este produto tem contraindicações especiais.
- 11) Para evitar potencial infusão de ar durante o tratamento, certifique-se do uso normal da câmara de captura de ar, com marcação de nível abaixo de 1 cm do limite superior.
- 12) Os conectores de travamento podem se separar se uma das partes, macho ou fêmea, for exposto a lubrificantes, transferido de uma válvula desnecessariamente lubrificada.
- 13) Este produto deve ser compatível com o dispositivo equipado com o detector de ar. O dispositivo deve ser impedido de ser contaminado por sangue. O detector de ar não detectará ar introduzido por uma seringa através da porta de acesso distal ao detector de ar.
- 14) O fluxo sanguíneo atual pode diferir do fluxo indicado pela máquina e esta diferença pode mudar com o tempo.
- 15) Se condições anormais surgirem durante a diálise, como bolhas, material externo, vazamento de sangue, ou coágulos, etc., medidas adequadas devem ser tomadas de acordo com as orientações do médico.
- 16) Se incidentes sérios ocorrerem, favor informar o fabricante ou a autoridade local competente.
- 17) Não há contraindicações conhecidas para este produto. Contraindicações gerais para hemodiálise se aplicam.
- 18) Favor consultar a rotulagem atual do modelo, volume do caminho sanguíneo, máquina aplicável, prazo de validade, código de lote, etc.

7. Serviço de pós-venda

Favor manter a embalagem original para qualquer investigação sobre a qualidade do produto.

8. Símbolos

	Não reutilizar		Caminho de fluido estéril, esterilizado utilizando óxido de etileno
	Data de fabricação		Fabricante
	Código do lote		Prazo de validade
	Número do catálogo		Mantenha seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Mantenha longe da luz solar
	Atenção		Manuseie com cuidado
	Consulte instruções para utilizar		Limitação de umidade
	Caminho do fluido não pirogênico		Contém ou presença de ftalato
	Temperatura limite		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Este lado para cima		Marcação CE

9. Parâmetro

Pressão positiva (mmHg)	Pressão negativa (mmHg)	Limitações da taxa de fluxo sanguíneo
500	-500	500ml/min

<Representante na União Europeia>

MT Promedt Consulting GmbH

Endereço.: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Alemanha

Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021

<Fabricante>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Endereço.: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,

42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822



Mantenha estas instruções mesmo após todos os produtos serem utilizados.

Data: 11/04/2020

Магистраль артериально-венозные кровопроводящие односторонние Инструкция по применению

Производитель получил сертификат ISO 13485
Исполняемый стандарт - ISO 8637-2

1. Материал

Основные компоненты этого продукта изготовлены из ПВХ медицинского класса, полипропилена, полиэтилена и других макромолекулярных материалов медицинского класса. И они не содержат латекс. Все эти материалы могут прямо или косвенно контактировать с кровью.

2. Конфигурация и свойства продукта

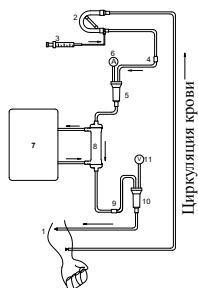
Этот продукт состоит из красного внутриартериального катетера и синего внутривенного катетера, трубки мягкие, прозрачные, гладкие и не изгибаются, что обеспечивает хорошую ликвидность трубок. Фильтр в венозной камере может предотвратить попадание тромба в вену пациента.

3. Показания к использованию

Этот продукт предназначен для подключения диализатора к пациенту при лечении диализом. Он применим ко всем диализным пациентам.

4. Рекомендуемый метод использования

- 1) Извлеките продукт из сумки, артериальный и венозный разъемы должны быть правильно соединены с артериальными и венозными портами диализатора соответственно.
- 2) Для наполнения используют физиологический раствор (или диализат, приготовленный онлайн), с предварительно полностью удаленным воздухом из продукта и диализатора.
- 3) Убедитесь, что продукт заполнен физиологическим раствором (или диализатом, приготовленным в режиме онлайн) и в котором нет воздуха ни в какой его части, затем остановите насос и закройте все зажимы в продукте.
- 4) Перепроверьте все разъемы, убедитесь, что все разъемы затянуты.
- 5) Начните лечение, следуя инструкциям по применению диализатора.
- 6) Типичная схема циркуляции кровопроводящей магистрали



1. Пациент
2. Насос артериальной крови
3. Гепаринизация
4. Порт доступа артериального катетера (Красный)
5. Артериальная капельная камера
6. Протектор датчика (артериальное давление)
7. Аппарат для диализа
8. Гемодиализатор
9. Порт доступа венозного катетера (Синий)
10. Венозная капельная камера
11. Протектор датчика (венозное давление)

7) Процедура завершения:

- Для реинфузии и завершения лечения следуйте инструкциям по используемому диализному аппарату.
- 500 мл физиологического раствора или замещающей жидкости обычно достаточно для адекватной реинфузии крови. Выключите насос крови отсоедините венозный катетер пациента.

Примечание: НЕ выключайте систему контроля воздуха до возобновления полного обратного тока крови, чтобы предотвратить попадание воздуха в пациента из катетера крови.

8) Выбросьте его в предназначенный для этого контейнер

5. Транспортировка и хранение

Во время транспортировки следует избегать аварий или воздействия дождя, снега или прямых солнечных лучей. Храните его в хорошо проветриваемом помещении с температурой 0 °C ~ 40 °C с относительной влажностью не более 80%, без агрессивных газов. Хранить вдали от химикатов и влажных предметов.

6. Меры предосторожности при использовании

- 1) Этот продукт следует использовать под наблюдением врача или квалифицированного персонала.
- 2) Используйте метод асептики во время подсоединения, наполнения и лечения. Срок действия составляет три года после дня стерилизации. Пожалуйста, проверьте срок годности перед использованием. Не используйте просроченный продукт
- 3) Проводящий путь жидкости является стерильным и непирогенным, стерилизованным этиленоксидным газом. Не используйте продукт, если чехол поврежден или защитные колпачки выпадают из чехла.
- 4) Сорвите перемычку с чехла и осторожно извлеките продукт.
- 5) Этот продукт предназначен для использования с A.V. Фистульная игла, диализный катетер, диализатор и диализный аппарат. Убедитесь, что продукт совместим с устройствами, оснащенными стандартным накопечником Люэра. Должна быть обеспечена безопасность подключения к диализаторам. Не используйте этот продукт, если разъемы диализатора этого продукта не подходят для данного диализатора. Убедитесь, что все разъемы герметичны, чтобы предотвратить утечку крови или попадание воздуха, в противном случае необходимо выполнить корректировку. В случае, если улучшения не произойдут, замените их на новые. Продукт должен быть правильно установлен на диализном аппарате, чтобы избежать скручивания во время лечения.
- 6) Доступ к порту доступа осуществляется с помощью шприца для подкожных инъекций, имеющего диаметр 0,8 мм или менее.
- 7) Данный продукт является односторонним и его повторное использование строго запрещено. Повторное использование или переработка этого продукта может привести к неблагоприятным реакциям пациента и/или отказу устройства. Его следует выбрасывать в соответствии с законами и правилами, касающимися удаления клинических отходов.
- 8) Протектор датчика этого продукта должен храниться сухим/без каких-либо типов жидкостей.

Убедитесь, что протектор датчика установлен на каждой линии контроля давления, подключенной к диализному аппарату перед использованием пациентом, и его следует заменить, если он увлажнен физиологическим раствором или загрязнен кровью.

- 9) Этот продукт содержит ДЕНП (ди-2-этилгексилфталат). Следует обратить внимание, когда этот продукт используется для беременных женщин, кормящих матерей, младенцев и детей.
- 10) Все дезинфицирующие средства, используемые для этого продукта, не имеют специальных противопоказаний.
- 11) Чтобы предотвратить возможное попадание воздуха во время лечения, обеспечьте нормальное использование воздухозаборной камеры, отметка уровня которой должна быть ниже 1 см от верхнего предела.
- 12) Запирающие разъемы могут отделяться, если охватываемая или охватывающая часть подвергается воздействию смазки, которая передается от излишне смазываемого клапана.
- 13) Этот продукт должен быть совместим с устройством, которое оснащено воздушным детектором. Устройство должно быть защищено от загрязнения крови. Детектор воздуха не будет обнаруживать воздух, введенный шприцем через отверстие доступа, удаленное от датчика воздуха.
- 14) Фактическая скорость кровотока может отличаться от скорости кровотока, указанной аппаратом, и разница может изменяться со временем.
- 15) Если во время диализа возникают аномальные состояния, такие как пузырьки, инородные вещества, утечка крови, свертывание крови и т.д., то должны быть приняты надлежащие меры в соответствии с советом врача.
- 16) В случае серьезного инцидента, пожалуйста, сообщите об этом производителю или местному компетентному органу.
- 17) Нет известных противопоказаний к применению этого продукта. Применяются общие противопоказания для гемодиализа.
- 18) Пожалуйста, ознакомьтесь с фактической маркировкой модели, объемом кровотока, применяемым аппаратом, сроком годности, кодом партии и т.д.

7. Послепродажное обслуживание

Пожалуйста, сохраняйте оригинальную упаковку для любого изучения качества продукции.

8. Обозначение

	Не использовать повторно		Стерильный путь для прохода жидкости, который был стерилизован с использованием этиленоксида.
	Дата изготовления		Производитель
	Код партии		Срок годности
	Каталожный номер		Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена		Держать вдали от солнечных лучей
	Внимание		Обращаться осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению		Ограничения влажности
	Путь для прохода жидкости непирогенный		Содержит или присутствие фталата
	Температурные ограничения		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Этим концом вверх		CE маркировка (сертификация Евросоюза)

9. Параметр

Положительное давление (мм рт.ст.)	Отрицательное давление (мм рт.ст.)	Скорость кровотока ограничения
500	-500	500 мл/мин



<Представитель в ЕС>

MT Promedt Consulting GmbH

Адрес: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany
Тел: +49 (0) 6894 581020 Факс: +49 (0) 6894 581021



<Производитель>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Адрес: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Тел.: +603 3179 0722 Факс: +603 3179 0822



Сохраните эту инструкцию для использования после того, как все продукты в этой коробке израсходованы.

Дата: 11/04/2020

Hemodiyalize yönelik Tüp Setleri Kullanım Talimatları

Üretici ISO 13485 sertifikasına sahiptir
Gerçekleştirilen standart ISO 8637-2'dir

1. Malzeme

Bu ürünün ana bileşenleri medikal sınıf PVC, PP, PE ile diğer medikal sınıf makromoleküllü malzemelerden üretilmiştir ve lateks içermez. Tüm bu malzemeler kana doğrudan ya da dolaylı olarak temas edebilir.

2. Ürün konfigürasyonu ve özellikleri

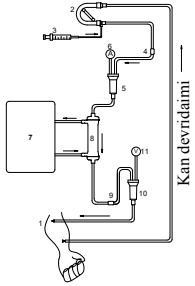
Bu ürün kırmızı bir Arteriyel hat ve mavi bir Venöz hattın oluşur, borular yumuşak, saydam, pürüzsüz ve bükülmez özellikte olup borularda iyi bir sıvı akışı sağlar. Venöz haznedeki filtre kan pıhtısının hastanın damarına girmesini önleyebilir.

3. Endikasyonu

Bu ürün diyaliz tedavisinde hastayı diyalizöre bağlamak için tasarlanmıştır. Tüm diyaliz hastaları için kullanılabilir.

4. Önerilen kullanım şekli

- 1) Ürünü poşetinden çıkarın. Arteriyel ve venöz konektörler diyalizörün sırasıyla arteriyel ve venöz portlarına doğru şekilde bağlanmalıdır.
- 2) Üründeki ve diyalizördeki tüm havayı çıkararak fizyolojik salin (ya da hat üstünde hazırlanmış diyalizat) kullanarak hazırlayın.
- 3) Ürünün salin (ya da hat üstünde hazırlanmış diyalizat) ile dolu olduğundan ve hiçbir kısmında hava olmadığından emin olun ve ardından, pompayı durdurup üründeki tüm klempleri kapatın.
- 4) Konektörleri yeniden kontrol ederek hepsinin sızdırmaz olduğundan emin olun.
- 5) Diyalizör kullanım talimatlarına bakarak işlemi başlatın.
- 6) Tipik kan hattı devresi şeması



1. Hasta
2. Arteriyel Kan pompası
3. Heparinizasyonu
4. Arteriyel hattın giriş portu (Kırmızı)
5. Arteriyel Damlama Haznesi
6. Transdüser koruyucu (Arteriyel basıncı)
7. Diyalizör
8. Hemodiyaliz cihazı
9. Venöz hattın giriş portu (Mavi)
10. Venöz Damlama Haznesi
11. Transdüser koruyucu (Venöz basıncı)

7) Bitirme işlemi:

- Yeniden infüzyon ve tedavinin tamamlanması için kullanımdaki diyaliz makinesinin talimatlarına uyun.
- Yeterli kan yeniden infüzyonu için normalde 500mL salin ya da ikame sıvısı yeterlidir. Kan pompasını kapatın ve hastanın venöz hattının bağlantısını kesin.

Not: Hastadan kan hattına hava akışını önlemek için kan tamamen geri dönmeden hava izleme sistemini **KAPATMAYIN**.

8) Belirtilen toplama kabına atın.

5. Nakliye ve saklama

Lütfen nakliye sırasında çarpmalardan ve yağmura, kara ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmaktan sakının. 0°C~40°C sıcaklık aralığında ve bağıl nemi %80'i aşmayan iyi havalandırılan ve korozyon gazı içermeyen kapalı ortamda saklayın. Kimyasallardan ve nemli maddelerden uzakta saklayın.

6. Kullanım sırasında dikkat edilecekler

- 1) Bu ürün bir doktorun ya da yeterli eğitim almış personelin gözetiminde kullanılmalıdır.
- 2) Bağlantı, hazırlama ve tedavi aşamalarında aseptik teknik kullanın. Geçerlilik süresi sterilizasyon tarihinden itibaren üç yıldır. Kullanmadan önce lütfen son kullanma tarihine bakın. Kullanım süresi dolmuş ürünleri kullanmayın.
- 3) Sıvı yolağı steril olup pirojenik değildir ve Etilen Oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Poşet hasar görmüşse ya da koruyucu kapak poşetin dışına düşerse ürünü kullanmayın.
- 4) Poşeti yırtarak açın ve ürünü dikkatlice çıkarın.
- 5) Bu ürün, A.V. ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Fistül iğnesi, diyaliz kateteri, diyalizör ve diyaliz makinesi. Ürünün standart luer kilidiyle donatılmış cihazlarla uyumlu olduğundan emin olun. Diyalizörlere bağlantının emniyeti garanti edilmelidir. Bu ürünün diyalizör konektörleri diyalizöre uymuyorsa ürünü kullanmayın. Kan sızıntısını ya da her türlü hava girişini önlemek için tüm konektörlerin sızdırmaz olduğundan emin olun; aksi takdirde, yeniden ayarlama yapılmalıdır. Hiçbir iyileşme sağlanamazsa yenisiyle değiştirin. Boruların bükülmesini önlemek için bu ürün tedavi sırasında diyaliz makinesine düzgün şekilde takılmalıdır.
- 6) Giriş portuna çapı 0,8mm veya daha az olan hipodermik şırıngayla ulaşılır.
- 7) Bu ürün tek kullanımlık olup yeniden kullanılması kesinlikle yasaktır. Bu ürünün yeniden kullanımı ya da yeniden işlenmesi hastada olumsuz reaksiyonlara ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir. Klinik atıkların bertarafıyla ilgili yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde atılmalıdır.
- 8) Bu ürünün transdüser koruyucusu kuru tutulmalı ve hiçbir sıvı bulaştırılmamalıdır.











Hasta kullanmadan önce diyaliz makinesine bağlı her bir basınç izleme hattına mutlaka bir transdüser koruyucunun takıldığından ve salin ile ıslanırsa ya da kan bulaşırsa değiştirildiğinden emin olun.

- 9) Bu ürün DEHP (Di-2-etilhekzil fitalat) içerir. Bu ürün hamile ve emziren kadınlarla bebek ve çocuklar için kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- 10) Bu ürün için kullanılan dezenfektanların hiçbirinin özel bir kontrendikasyonu yoktur.
- 11) Tedavi sırasında hava infüzyonu potansiyelini önlemek için seviye işareti üst sınırları 1cm altında olacak şekilde hava yakalama haznesinin normal kullanımı sağlayın.
- 12) Erkek ya da dişi kısım yağlanmış iğnesiz valften aktarılan yağlayıcıya maruz bırakılırsa kilitlenme konektörleri ayrılabilir.
- 13) Bu ürün hava dedektörüyle donatılmış cihazla uyumlu olmalıdır. Bu cihaz kan kontaminasyonundan korunmalıdır. Hava dedektörü, hava dedektörüne distal giriş portundan şırıngayla verilen havayı algılamaz.
- 14) Gereken kan debisi makinede gösterilen kan debisinden farklı olabilir ve bu fark zamanla değişebilir.
- 15) Diyaliz sırasında kabarcıklar, yabancı maddeler, kan sızıntısı ya da pıhtılaşma vb. gibi anormal durumlar ortaya çıkarsa doktor tavsiyelerine göre doğru önlemler alınmalıdır.
- 16) Ciddi bir olayda lütfen üreticiyi ya da yerel yetkin makama bilgilendirin.
- 17) Bu ürünün bilinen kontrendikasyonları yoktur. Genel hemodiyaliz kontrendikasyonları geçerlidir.
- 18) Model, kan yolağı hacmi, uygulanır makine, raf ömrü, parti kodu vb. için lütfen gerçek etikete bakın.

7. Satış sonrası hizmetleri

Ürün kalitesiyle ilgili her türlü araştırma için lütfen orijinal ambalajı saklayın.

8. Sembol

	Yeniden kullanmayın		Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiş steril sıvı yolu
	Üretim tarihi		Üretici
	Parti kodu		Son kullanma tarihi
	Katalog numarası		Kuru tutun
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		Güneş ışığından uzun tutun
	Dikkat		Dikkatli tutun
	Kullanım talimatlarına başvurun		Nem sınırlaması
	Sıvı yolu pirojenik değildir		Fitalat içerir ya da mevcuttur
	Sıcaklık sınırı		Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
	Bu kısım yukarı		CE işareti

9. Parametre

Pozitif basınç (mmHg)	Negatif basınç (mmHg)	Kan debisi sınırlamaları
500	-500	500ml/dk

 <AB Temsilcisi>

MT Promedt Consulting GmbH

Adres: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Almanya
Tel: +49 (0) 6894 581020 Faks: +49 (0) 6894 581021

 <Üretici>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Adres: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel: +603 3179 0722 Faks: +603 3179 0822



Bu kutudaki tüm ürünler kullanılabilecek kadar bu kullanım talimatlarını saklayın.

Tarih: 11/04/2020

Комплект магістралей для гемодіалізу

Інструкція з використання

Виробник отримав сертифікат ISO 13485
Стандарт, який виконується - ISO 8637-2

1. Матеріал

Основні компоненти цього продукту виготовлені з ПВХ медичного призначення, поліпропілену, поліетилену та інших макромолекулярних матеріалів медичного призначення. Вони не містять латексу. Всі ці матеріали можуть прямо або побічно контактувати з кров'ю.

2. Конфігурація та властивості продукту

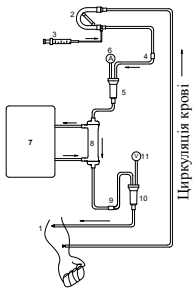
Цей продукт складається з червоного інтраартеріального катетеру і синього інтравенозного катетеру, трубки м'якої, прозорі, гладкі і не згинаються, що забезпечує хорошу ліквідність трубок. Фільтр у венозній камері може запобігти потраплянню тромбу у вену пацієнта.

3. Показання до використання

Цей продукт призначений для підключення діалізатора до пацієнта при лікуванні діалізом. Він застосовується до всіх діалізних пацієнтів.

4. Рекомендований метод використання

- 1) Дістаньте продукт з чохла, артеріальний і венозний роз'єми повинні бути правильно з'єднані з артеріальним і венозним портами діалізатора відповідно.
- 2) Для наповнення використовують фізіологічний розчин (або діалізат, приготований онлайн), з попередньо повністю видаленим повітрям з продукту і діалізатора.
- 3) Переконайтеся, що продукт заповнений фізіологічним розчином (або діалізатом, приготованим в режимі онлайн) і в якому немає повітря в жодній з його частин, потім заповніть насос і закрийте всі затискачі в продукті.
- 4) Перевірте всі роз'єми, переконайтеся, що всі роз'єми затягнуті.
- 5) Почніть лікування, дотримуючись інструкцій щодо застосування діалізатора.
- 6) Типова схема під'єднання кровопровідної магістралі



1. Пацієнт
2. Насос артеріальної крові
3. Гепаїнізація
4. Порт доступу артеріального катетеру (Червоний)
5. Артеріальна крапельна камера
6. Протектор датчика (артеріальний тиск)
7. Апарат для діалізу
8. Гемодіалізатор
9. Порт доступу венозного катетеру (Синій)
10. Венозна крапельна камера
11. Протектор датчика (венозний тиск)

7) Процедура завершення:

- Для реінфузії і завершення лікування дотримуйтесь інструкцій по діалізуному апарату, що використовується.
- 500 мл фізіологічного розчину або замісної рідини зазвичай достатньо для адекватної реінфузії крові. Вимкніть насос крові і від'єднайте венозний катетер пацієнта.

Примітка: Не вимикайте систему контролю повітря до відновлення повного зворотного потоку крові, щоб запобігти потраплянню повітря в пацієнта з кровопровідної магістралі.

8) Викиньте його в призначений для цього контейнер

5. Транспортування та зберігання

Під час транспортування слід уникати аварій або впливу дощу, снігу або прямих сонячних променів. Зберігайте його в добре провітрюваному приміщенні з температурою зберігання 0 °C ~ 40 °C, з відносною вологістю не більш 80%, без агресивних газів. Зберігати подалі від хімікатів і вологих предметів.

6. Запобіжні заходи при використанні

- 1) Цей продукт слід використовувати під наглядом лікаря або кваліфікованого персоналу.
- 2) Використовуйте метод асептики під час приєднання, наповнення та лікування. Термін дії становить три роки після дня стерилізації. Будь ласка, перевірте термін придатності перед використанням. Не використовуйте прострочений продукт.
- 3) Провідний шлях рідини є стерильним і не пірогенним, стерилізованим етилен оксидним газом. Не використовуйте продукт, якщо чохол пошкоджений або захисні ковпачки випадуть з чохла.
- 4) Зірвіть перемичку з чохла і обережно витягніть продукт.
- 5) Цей продукт призначений для використання з A.V. (артеріовенозний) Фістульна голка, діалізний катетер, діалізатор і діалізний апарат. Переконайтеся, що продукт сумісний з пристроями, оснащеними стандартним наконечником Льюера; Повинна бути забезпечена безпека підключення до діалізаторів. Не використовуйте цей продукт, якщо роз'єми діалізатора цього продукту не підходять для даного діалізатора. Переконайтеся, що всі роз'єми герметичні, щоб запобігти витоків крові або потрапляння повітря, в іншому випадку необхідно виконати коригування. У разі, якщо поліпшення не відбувається, замініть їх на нові. Продукт повинен бути правильно встановлений на діалізуному апараті, щоб уникнути скручування під час лікування.
- 6) Доступ до порту доступу здійснюється за допомогою шприца для підшкірних ін'єкцій, що має діаметр 0,8 мм або менше.
- 7) Даний продукт є одноразовим і його повторне використання суворо заборонено. Повторне використання або переробка цього продукту може призвести до несприятливих реакцій пацієнта та/або відмови пристрою. Його слід утилізувати відповідно до законів і правил, що стосуються видалення клінічних відходів.
- 8) Протектор датчика цього продукту повинен зберігатися сухим / без будь-яких типів рідин.

Переконайтеся, що протектор датчика встановлений на кожній лінії контролю тиску, підключеної до діалізуного апарату перед використанням пацієнтом, і його слід замінити, якщо він зволожений фізіологічним розчином або забруднений кров'ю.

- 9) Цей продукт містить DEHP (ді-2-етилгексилфталат). Слід звернути увагу, коли цей продукт використовується для вагітних жінок, матерів-годувальниць, немовлят і дітей.
- 10) Всі дезінфікуючі засоби, які використовуються для цього продукту, не мають спеціальних протипоказань.
- 11) Щоб запобігти можливому потраплянню повітря під час лікування, забезпечте нормальне використання повітрязабірної камери, відмітка рівня якої повинна бути нижче 1 см від верхньої межі.
- 12) Замикаючі роз'єми можуть відокремитися, якщо на опуклу або вигнуту частину впливає мастило, що потрапляє від надмірно змашеного клапана.
- 13) Цей продукт повинен бути сумісний з пристроєм, який оснащений повітряним детектором. Пристрій повинен бути захищений від забруднення крові. Детектор повітря не виявлятиме повітря, введене шприцом через отвір доступу, віддалений від датчика повітря.
- 14) Фактична швидкість кровотоку може відрізнятися від швидкості кровотоку, зазначеної апаратом, і різниця може змінюватися з часом.
- 15) Якщо під час діалізу виникають аномальні стани, такі як бульбашки, сторонні речовини, витік крові, згортання крові тощо, то повинні бути прийняті належні заходи відповідно до поради лікаря.
- 16) У разі серйозного інциденту, будь ласка, повідомте про це виробнику або місцевому компетентному органу.
- 17) Немає відомих протипоказань до застосування цього продукту. Застосовуються загальні протипоказання для гемодіалізу.
- 18) Будь ласка, ознайомтеся з фактичним маркуванням моделі, обсягом кровотоку, який цей апарат застосовує, терміном придатності, кодом партії тощо.

7. Післяпродажне обслуговування

Будь ласка, зберігайте оригінальну упаковку для будь-якого вивчення якості продукції.

8. Позначення

	Не використовувати повторно		Стерильний шлях для проходу рідини, який був стерилізований з використанням етиленоксиду.
	Дата виготовлення		Виробник
	Код партії		Термін придатності
	Каталоговий номер		Зберігати в сухому місці
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено		Тримати подалі від сонячних променів
	Увага		Поводитися обережно
	Зверніться до інструкції із використання		Обмеження вологості
	Шлях для проходження рідини не пірогенний		Містить фталат або наявність фталату
	Температурні обмеження		Уповноважений представник у Європейському співтоваристві
	Цим кінцем догори		CE маркування (сертифікація Євросоюзу)

9. Параметр

Позитивний тиск (мм.рт.ст.)	Від'ємний тиск (мм.рт.ст.)	Обмеження інтенсивності кровотоку
500	-500	500 мл/хв

<Представник в ЕС>

MT Promedt Consulting GmbH

Адреса: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Німеччина
Тел: +49 (0) 6894 581020 Факс: +49 (0) 6894 581021

<Виробник>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Адреса: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Тел: +603 3179 0722 Факс: +603 3179 0822



Збережіть цю інструкцію для використання після того, як всі продукти в цій коробці витрачені.

Дата: 11/04/2020