

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 1 of 64	
Colour Reference:	<div>Black</div>	

Calcium Line for Prismaflex – CA 250

Prismaflex and Prismax are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries.

Instructions for Use	en	3
Brugsanvisning	da	6
Gebruiksaanwijzing	nl	8
Käyttöohjeet	fi	10
Mode d'emploi	fr	12
Gebrauchsanleitung	de	14
Istruzioni per l'uso	it	16
Bruksanvisning	no	18
Instrukcja użytkowania	pl	20
Instruções de utilização	pt	22
Инструкция по применению	ru	24
Instrucciones de uso	es	26
Bruksanvisning	se	28
Kullanma Talimatı	tr	30
Návod k použití	cs	32
Инструкция за употреба	bg	34
Használati útmutató	hu	36
Instrucțiuni de utilizare	ro	38
Navodila za uporabo	sl	40
Pokyny na použitie	sk	42
Uputstvo za upotrebu	sr	44
Kasutusjuhend	et	46
Upute za uporabu	hr	48
Naudojimo instrukcija	lt	50
Lietošanas instrukcija	lv	52
Οδηγίες χρήσης	el	54
Hướng dẫn sử dụng	vi	56
Instruções de uso	pt _{br}	58
使用指示	zh	61

REF 113763

REF 92494

Made in Germany

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023 Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 2 of 64
Colour Reference:	<div>Black</div>

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 3 of 64	
Colour Reference:	Black	

INSTRUCTION FOR USE

Calcium Line for Prismaflex – CA 250






INTENDED USE

The Calcium Line for Prismaflex is a medical device to be used only with the PrisMax Control Unit (in countries where PrisMax is cleared or registered) or with the Prismaflex Control Unit software version 5.0 or later for performing the "Citrate-calcium via internal syringe pump" anticoagulation method. Carefully read the Control unit Operator's Manual and on-line screen instructions. All treatments administered via the Calcium Line for Prismaflex must be prescribed by a physician.

CONTRAINDICATIONS AND ADVERSE REACTIONS















There are no known contraindications or adverse reactions to the use of the Calcium Line for Prismaflex if used as indicated in the intended use section above.

CAUTIONS AND WARNINGS



-  The lines must be stored in a dry place, between 5°C (41°F) and 30°C (86°F).
-  Do not store in direct sunlight.
-  Expiration date of the product is shown on the packaging.
-  Do not use an individual unit if package is damaged.
- In order to reduce the risk of disease transmission, the use of protective clothing (gloves, glasses, masks, etc.) by nurses, doctors, and other medical staff is recommended when handling the Calcium Line for Prismaflex.
- Before using the Calcium Line for Prismaflex check that all caps are in place.
- The Calcium Line for Prismaflex must be used as soon as the packaging and the protective caps have been removed.
- Before starting, and also during the treatment using Calcium Line for Prismaflex, ensure that the all connections are secure.
- The minimum temperature for use is 20°C (68°F).
- The Calcium Line for Prismaflex is sterile and non-pyrogenic. Use an aseptic technique when installing the line and throughout the treatment.
- Make sure the Calcium Line for Prismaflex and the patient's vascular access are not kinked.
- Verify safe operation of the system comprising the Prismaflex or PrisMax control unit (in countries where PrisMax is cleared or registered), any accessories, and the Calcium Line for Prismaflex during set up.
- The safe connection of the Calcium Line for Prismaflex shall be performed by skilled personnel only or under the supervision of the medical officer in charge.
- Watch carefully for leaks during priming and use.
- All connections must be checked carefully throughout the treatment to prevent any misconnection, leakage or disconnection issues that could result in potential patient injuries such as blood loss, air embolism or fluid imbalance.
- During the treatment, it should be regularly checked that the line is not kinked or obstructed in order to prevent any risk of electrolytic imbalance for the patient.
- Use only drugs compatible with PVC.
-  The Calcium Line for Prismaflex is intended for single use only. Discard it after use, following local laws and regulations for potentially contaminated equipment.
- The Calcium Line for Prismaflex must not be reused in order to avoid bacteriological contamination and possible performance decrease.
- Sterility and performance of this device is guaranteed by the manufacturer only if it is intact and prepared as recommended for single use only.
- Destroy after single use, using aseptic technique for potentially contaminated equipment and following local regulation for disposal.

Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 4 of 64	
Colour Reference:	Black	

OTHER SYMBOLS USED ON THE PRODUCT LABELING

	Consult Instructions For Use		The product doesn't contain latex or its derivatives
	Date of Manufacture		Fragile, handle with care
	Batch code		Keep dry
	The Calcium Line for Prismaflex is sterilized by irradiation		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not resterilize		Medical device
	Non pyrogenic fluid path		Unique Device Identifier
	Manufacturer		
	Catalogue number		

INSTRUCTIONS FOR USE AND RECOMMENDATIONS

-  Use the Calcium Line for Prismaflex by following the detailed on-line instructions provided by the Prismaflex Control Unit or the PrisMax Control Unit (in countries where PrisMax is cleared or registered). Additional information is available in the control unit Operator's Manual.
- a) Unpack and remove the protective caps.
b) Follow online-instruction on the Control Unit screen for the following steps:
- Connection of the line to the syringe,
 - Automatic priming of the line by the Control Unit system,
 - Connection of the line to the patient.
- c) Remove eventual air bubbles before use.
-  Please refer to the Control Unit Operator's Manual for more information on the "Citrate-calcium via internal syringe pump" anticoagulation method and calcium line infusion.

SPECIFICATIONS

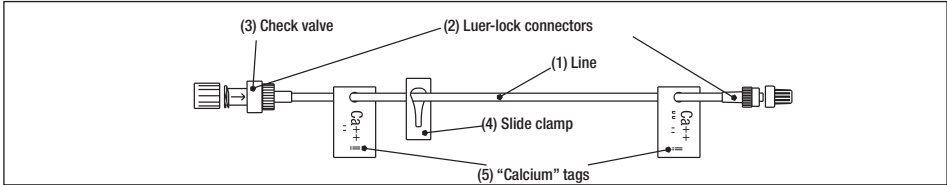
- (1) Line: The Calcium Line for Prismaflex is compliant with the applicable parts of the DIN EN ISO 8536 standard.
- Pump line ISO 8536-9-SPL-P**
- Length: 2500 mm
 - Inner diameter: 0.59 mm
 - Storage volume at 40°C (104°F): 0.7 mL
- (2) Luer-lock connectors: Both male Luer and female Luer-lock connectors comply with the following standards:
DIN EN ISO 80369-7.
- (3) Check valve is compliant with the applicable parts of the DIN EN ISO 8536 standard.
- (4) Slide clamp
- (5) "Calcium" tags
- The materials in direct or indirect contact with blood are: Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS), high and low density polyethylene (HDPE, LDPE), plasticized Polyvinylchloride (PVC), acrylic-based multipolymer, silicone.

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

- a) The manufacturer, Medizintechnik Promedt GmbH, warrants that the lines have been manufactured in accordance with their specifications and in compliance with DIN EN ISO 13485, and other regulatory requirements.
- b) Medizintechnik Promedt GmbH Quality system is working in accordance with DIN EN ISO 13485 as it is assessed by the Notified Body MEDCERT.
- c) The manufacturer shall not be held responsible for failure to use the lines with the dialysis machines they have been specifically designed for.
- d) The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non compliance with warnings and instructions, damage arising from events after the manufacturer's release of the lines, failure or omission to inspect the lines before use in order to insure that they are in proper condition, or any warranty given by independent distributors or dealers.
- e) The manufacturer is Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Germany.
- f) **SERIOUS ADVERSE EVENT REPORTING:** For a user and/or patient if, during the use of this device, or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report this incident to the manufacturer, and/or its authorized representative, and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



DRAWING OF THE LINE



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023 Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 5 of 64
Colour Reference:	<div>Black</div>

India:
Name and Address of Importer:
Baxter India Private Limited, Gala No. 1 to 7, Ground Floor, Building No. C-15, Shree Arihant Complex, Reti Bunder Road, Kalher,
Tal: Bhiwandi - 15 (Thane- Zone 5), Maharashtra (India) - 421302
Import License Number: IMP/MD/2018/000160
Name, address, telephone no. email address (in case of consumer complaint):
Baxter (India) Pvt. Ltd., 5th Floor, Tower A, Building 9, DLF Phase III, DLF Cyber City, Gurgaon-122002, Haryana, India
Consumer Care No.: 0124-4603200
Consumer Care email id: Customerservice_SHS_India@baxter.com

Philippines:
Imported and distributed by Baxter Healthcare Philippines, Inc.
Silangan Industrial Estate, Brgy. Canlubang, Calamba City, Laguna, Philippines

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 6 of 64	
Colour Reference:	Black	

BRUGSANVISNING

Calciumslange til Prismaflex – CA 250






TILTÆNKT BRUG

Calciumslangen til Prismaflex er medicinsk udstyr, der kun bør bruges med PrisMax-kontrolenheden (i lande, hvor PrisMax er godkendt eller registreret) eller med Prismaflex-kontrolenheden (softwareversion 5.0 eller nyere) for at udføre antikoagulationsmetoden "Citrat-calcium via intern-sprøjtepumpen". Læs brugermanualen til kontrolenheden og vejledningen på skærmen omhyggeligt. Alle behandlinger med calciumslangen til Prismaflex skal være lægeordineret.

KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger ved brug af Calciumslangen til Prismaflex, hvis den anvendes som angivet i afsnittet om tiltænkt brug ovenfor.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

-  Slangerne skal opbevares på et tørt sted, mellem 5°C (41°F) og 30°C (86°F).
-  Må ikke opbevares i direkte sollys.
-  Produktets udløbsdato er vist på emballagen.
-  Anvend ikke den enkelte enhed, hvis pakken er beskadiget.
- For at nedsætte risikoen for overføring af sygdom anbefales det, at sygeplejersker, læger og andet medicinsk personale anvender beskyttelsestøj (handsker, briller, masker osv.) ved håndtering af Calciumslangen til Prismaflex.
- Kontrollér at alle hætter er på plads inden brug af Calciumslangen til Prismaflex.
- Calciumslangen til Prismaflex skal anvendes så snart emballagen og beskyttelseshætteerne er fjernet.
- Kontrollér at alle koblinger er sikre inden start af behandling, og under behandlingen med Calciumslangen til Prismaflex.
- Minimumstemperaturen ved brug er 20°C (68°F).
- Calciumslangen til Prismaflex er steril og pyrogenfri. Brug aseptisk teknik ved installering af slangen og under hele behandlingen.
- Sørg for, at Calciumslangen til Prismaflex og patientens vaskulære adgang ikke kinker.
- Bekræft sikker betjening af systemet, der består af Prismaflex- eller PrisMax-kontrolenheden (i lande, hvor PrisMax er godkendt eller registreret), eventuelt tilbehør og calciumslangen til Prismaflex ved opsætningen.
- Sikker tilslutning af Calciumslangen til Prismaflex må kun foretages af faguddannet personale eller under supervision af den ansvarlige læge.
- Observer omhyggeligt for lækager under priming og brug.
- Alle forbindelser skal kontrolleres omhyggeligt under hele behandlingen for at forhindre eventuelle fejkoblinger, lækage eller frakoblinger, der kan resultere i potentielle patientskader, som fx blodtab, luftembolier eller væskeubalance.
- Under behandlingen skal det regelmæssigt kontrolleres at der ikke er knæk- på eller obstruktion af slangen for, at forhindre eventuel risiko for elektrolyt-ubalance hos patienten.
- Brug kun lægemidler, der er kompatible med PVC.
-  Calciumslangen til Prismaflex er kun beregnet til engangsbrug. Kassér den efter brug i henhold til lokale love og bestemmelser for potentielt kontamineret udstyr.
- For at undgå bakteriel kontaminering og mulig nedsat funktion må Calciumslangen til Prismaflex ikke genbruges.
- Producenten garanterer kun sterilitet og funktion af denne anordning, hvis den er intakt og klargjort som anbefalet til engangsbrug.
- Destrueres efter engangsbrug ved anvendelse af aseptisk teknik til muligt kontamineret udstyr og ifølge lokale regler for bortskaffelse.

Part Number: 2022-10-02

Date: 01-JUN-2023

Proofread No.: 03






Designer: PDE/RJ







Page: 7 of 64

Colour Reference:

Black

ANDRE SYMBOLER ANVENDT PÅ PRODUKTMÆRKNINGEN

	Læs brugsanvisningen
	Produktionsdato
	Batchnummer
	Calciumslangen til Prismaflex er strålesteriliseret
	Sterilisér ikke igen
	Pyrogenfri væskebane
	Producent
	Katalognummer

	Produktet indeholder ikke latex eller derivater heraf.
	Skrøbeligt, håndteres med forsigtighed
	Opbevares tørt
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendig
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation

BRUGSANVISNING OG ANBEFALINGER



Brug calciumslangen til Prismaflex ved at følge den detaljerede vejledning på skærmen på Prismaflex-kontrolenheden eller PrisMax-kontrolenheden (i lande, hvor PrisMax er godkendt eller registreret). Du finder yderligere information i brugermanualen til kontrolenheden.

- Pak produktet op og fjern beskyttelseshætterne.
- Følg vejledningen på skærmen på kontrolenheden for følgende trin:
 - Tilslutning af slangen til sprøjten,
 - Automatisk priming af slangen via kontrolenhedens system,
 - Tilslutning af slangen til patienten.
- Fjern eventuelle luftbobler inden brug.



Se brugermanualen til kontrolenheden for at få yderligere information om antikoagulation med "Citrat-calcium via intern sprøjtepumpe" og calciumslangeinfusion.

SPECIFIKATIONER

- Slange: Calciumslangen til Prismaflex er i overensstemmelse med de gældende dele af DIN EN ISO 8536 standarden.

Pumpeslange ISO 8536-9-SPL-P

 - Længde: 2500 mm
 - Indvendig diameter: 0,59 mm
 - Opbevaringsvolumen ved 40°C: 0,7 ml
- Luerlock-konnektorer: Både han-Luerlock og hun-Luerlock-konnektorer overholder de følgende standarder: DIN EN ISO 80369-7.

- Sikkerhedsventilen er i overensstemmelse med de gældende dele af DIN EN ISO 8536 standarden.
- Skydeklemme
- "Calcium" mærkat

Materialerne, der er i direkte eller indirekte kontakt med blod, er: Acrylonitril-butadien-styren (ABS), høj- og lavdensitets-polyethylen (HDPE, LDPE), plastificeret polyvinylchlorid (PVC), akrylbaseret multipolymer, silikone.

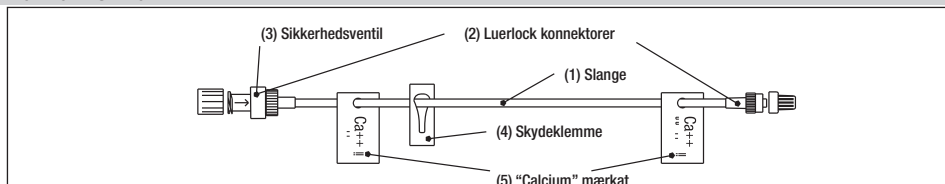
GARANTI OG ANSVARSFRASKRIVELSE

- Producenten, Medizintechnik Promedt GmbH, garanterer, at slangerne er fremstillet i overensstemmelse med deres specifikationer og overholdelse af DIN EN ISO 13485 og andre lovmæssige krav.
- Medizintechnik Promedt GmbH kvalitetssystemet arbejder i overensstemmelse med DIN EN ISO 13485, da det er vurderet af det anmeldte organ MEDCERT.
- Producenten er ikke ansvarlig, hvis det undlades at bruge slangerne med de dialysemaskiner, som de specifikt er konstrueret til.
- Producenten er ikke ansvarlig for misbrug, forkert håndtering, manglende overholdelse af advarsler og instruktioner, skade opstået som følge af hændelser, der er opstået, efter at producenten har leveret slangerne, svigt eller undladelse af at inspicere

- slangerne før brug for at sikre, at de er i god stand, eller enhver garanti, der er givet af uafhængige distributører eller forhandlere.
- Producenten er Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Tyskland.
 - INDBERETNING AF ALVORLIGE BIVIRKNINGER: Hvis der under brugen af dette udstyr eller som følge af dets brug opstår en alvorlig hændelse for en bruger og/eller patient, bedes denne hændelse rapporteret til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til myndigheden i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

CE 0482

TEGNING AF SLAGEN



GEBRUIKSAANWIJZING

Prismaflex-calciumlijn – CA 250






BEOOGD GEBRUIK

De calciumlijn voor de Prismaflex is een medisch hulpmiddel dat alleen kan worden gebruikt in combinatie met de PrisMax-besturingseenheid (in landen waar de PrisMax is goedgekeurd of geregistreerd) of met de Prismaflex-besturingseenheid, softwareversie 5.0 of hoger, voor het uitvoeren van de antistollingsmethode 'Citraat-calcium via interne-spuitpomp'. Lees de gebruikershandleiding van de besturingseenheid en de online aanwijzingen op het scherm. Alle behandelingen die worden uitgevoerd via de calciumlijn voor de Prismaflex, moeten worden voorgeschreven door een arts.

CONTRA-INDICATIES EN BIJWERKINGEN

Er zijn geen contra-indicaties of bijwerkingen bekend van het gebruik van de Prismaflex-calciumlijn als deze gebruikt wordt als aangegeven onder 'Beoogd gebruik' hierboven.

WAARSCHUWINGEN

-  De lijnen moeten worden bewaard op een droge plaats tussen 5 °C (41°F) en 30 °C (86°F).
-  Niet bewaren in direct zonlicht.
-  De vervaldatum van het product staat vermeld op de verpakking.
-  Gebruik individuele eenheden niet als de verpakking beschadigd is.
- Teneinde het risico van ziekteoverdracht te beperken wordt aanbevolen dat verpleegkundigen, artsen en ander medisch personeel beschermende kleding (handschoenen, bril, masker, enzovoort) dragen bij het hanteren van de Prismaflex-calciumlijn.
- Controleer vóór gebruik van de Prismaflex-calciumlijn of alle doppen aangebracht zijn.
- Zodra de verpakking en de beschermdoppen verwijderd zijn, moet de Prismaflex-calciumlijn worden gebruikt.
- Voor aanvang en eveneens tijdens de behandeling waarbij de Prismaflex-calciumlijn wordt gebruikt moet worden gecontroleerd dat alle verbindingen goed vast zitten.
- De minimumtemperatuur voor gebruik is 20°C (68°F).
- De Prismaflex-calciumlijn is steriel en niet-pyrogeen. Gebruik een aseptische techniek bij het installeren van de lijn en tijdens de gehele behandeling.
- Zorg ervoor dat de Prismaflex-calciumlijn en de toegang tot het bloedvat van de patiënt niet geknikt zijn.
- Controleer tijdens het instellen of het systeem, dat bestaat uit de Prismaflex- of PrisMax-besturingseenheid (in landen waar de PrisMax is goedgekeurd of geregistreerd), accessoires en de calciumlijn voor de Prismaflex, veilig werken.
- Het veilig aansluiten van de Prismaflex-calciumlijn mag alleen worden uitgevoerd door bekwaam personeel of onder toezicht van de verantwoordelijke arts.
- Let tijdens het vullen en het gebruik zorgvuldig op lekken.
- Alle aansluitingen moeten gedurende de gehele behandeling zorgvuldig worden gecontroleerd om problemen door verkeerde aansluiting, lekkage of losraken van een aansluiting te voorkomen; dergelijke problemen kunnen resulteren in gevaar voor de patiënt, zoals bloedverlies, luchtembolie of een verstoorde vochtbalans.
- Tijdens de behandeling moet regelmatig worden gecontroleerd of de lijn niet geknikt of geblokkeerd is om het risico van een verstoorde elektrolytenbalans bij de patiënt te voorkomen.
- Gebruik uitsluitend geneesmiddelen die compatibel zijn met pvc.
-  De Prismaflex-calciumlijn is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Vernietig de lijn na gebruik conform toepasselijke voorschriften voor potentieel gecontamineerde materialen.
- Om bacteriële contaminatie en slechter functioneren te voorkomen, mag de Prismaflex-calciumlijn niet worden hergebruikt.
- De steriliteit en het functioneren van dit hulpmiddel worden door de fabrikant alleen gegarandeerd als het hulpmiddel intact is en op de aanbevolen wijze is klaargemaakt voor eenmalig gebruik.
- Na eenmalig gebruik vernietigen, waarbij een aseptische techniek wordt gebruikt voor mogelijk besmette apparatuur en de plaatselijke regelgeving voor afvalverwijdering wordt gevolgd.

ANDERE SYMBOLEN OP DE PRODUCTETIKETTEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum
	Partijcode
	De Prismaflex-calciumlijn is met straling gesteriliseerd
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet pyrogene vloeistoflijn
	Fabrikant
	Catalogusnummer

	Het product bevat geen latex of latexderivaten.
	Fragiel, voorzichtig hanteren
	Droog bewaren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
	Medisch hulpmiddel
	Unieke identificatiecode voor het hulpmiddel

GEBRUIKSAANWIJZING EN AANBEVELINGEN

 Gebruik de calciumlijn voor de Prismaflex volgens de uitvoerige online aanwijzingen van de Prismaflex-besturingseenheid of de PrisMax-besturingseenheid (in landen waar de PrisMax is goedgekeurd of geregistreerd). Aanvullende informatie vindt u in de gebruikershandleiding van de besturingseenheid.

- Pak de Prismaflex-calciumlijn uit en verwijder de bescherm doppen.
- Volg de online aanwijzingen op het scherm van de besturingseenheid voor de volgende stappen:
 - De lijn aansluiten op de spuit,
 - De lijn automatisch laten primen door de systeembesturingseenheid,
 - De lijn aansluiten op de patiënt.
- Verwijder vóór gebruik eventuele luchtbelletjes.

 Raadpleeg de gebruikershandleiding van de besturingseenheid voor meer informatie over de antistollingsmethode 'Citraat-calcium via interne spuitpomp' en calciumlijninfusie.

SPECIFICATIES

- (1) Lijn: De Prismaflex-calciumlijn voldoet aan de toepasselijke eisen van de norm DIN EN ISO 8536.

Pompijn ISO 8536-9-SPL-P

- Lengte: 2500 mm
- Binnendiameter: 0,59 mm
- Inwendig volume bij 40°C: 0,7 ml

- (2) Luer-lock-connectors: zowel de mannelijke als de vrouwelijke Luer-lock-connectors voldoen aan de volgende normen: DIN EN ISO 80369-7.

- (3) De terugslagklep voldoet aan de toepasselijke eisen van de norm DIN EN ISO 8536.

- (4) Schuifklem
(5) 'Calcium'-etiketten

De materialen die direct of indirect in contact met bloed komen, zijn gemaakt van: acrylonitrilbutadienstyreen (ABS), hogedichtheid- en lagedichtheidpolyethyleen (HDPE, LDPE), geplastificeerd polyvinylchloride (pvc), multipolymeer op acrylbasis, silicone.

GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

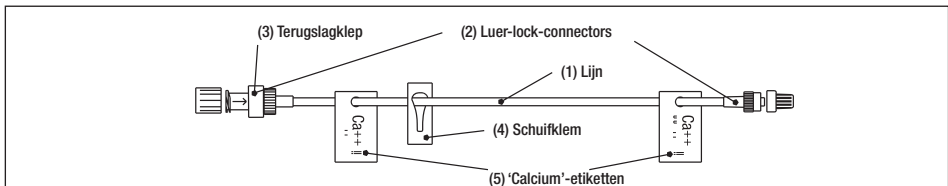
- De fabrikant, Medizintechnik Promedt GmbH, garandeert dat de lijnen zijn vervaardigd conform de specificaties, en conform DIN EN ISO 13485 en andere overheidsvoorschriften.
- Het kwaliteitssysteem van Medizintechnik Promedt GmbH functioneert conform DIN EN ISO 13485 en is beoordeeld door de aangemelde instantie MEDCERT.
- De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld als de lijnen niet worden gebruikt met de dialysemachines waarvoor ze specifiek zijn ontworpen.
- De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld bij verkeerd gebruik, verkeerd hanteren, negeren van waarschuwingen en instructies, schade voortvloeiend uit gebeurtenissen nadat de fabrikant de lijnen heeft overgedragen, nalaten van het

inspecteren van de lijnen vóór gebruik om er zeker van te zijn dat de lijnen in goede staat zijn, of voor enigerlei garantie gegeven door onafhankelijke distributeurs of leveranciers.

- De fabrikant is Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Duitsland.
- MELDINGEN VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE BIJWERKINGEN: Voor de gebruiker en/of patiënt: indien tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, of als gevolg van het gebruik ervan, een ernstig incident heeft plaatsgevonden, meld dit incident dan aan de fabrikant en/of zijn bevoegd vertegenwoordiger, en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



SCHEMA VAN DE LIJN



KÄYTTÖOHJEET

Prismaflex-järjestelmään kiinnitettävä kalsiuminfusioletku (Calcium Line) – CA 250






KÄYTTÖTARKOITUS

Prismaflex-järjestelmään kiinnitettävä kalsiuminfusioletku on lääkinnällinen laite, jota saa käyttää vain PrisMax-ohjausyksikön kanssa (maissa, joissa PrisMax on sallittu käyttöön tai rekisteröity) tai Prismaflex-ohjausyksikön ohjelmistoversion 5.0 tai uudemman version kanssa «Citrate-calcium (sitraatti-kalsium) laitteen ruiskupumpun kautta» -antikoagulaatiomenetelmässä. Lue ohjausyksikön käyttöopas ja online-näytön ohjeet huolellisesti. Kaikkien Prismaflex-järjestelmään kiinnitettävien kalsiuminfusioletkujen kautta annettavien hoitojen on oltava lääkärin määräämiä.

KONTRAINDIKAATIOT JA HAITTAVAIKUTUKSET

Prismaflex-järjestelmään kiinnitettävällä kalsiuminfusioletkulla ei ole tunnettuja kontraindikatioita eikä haittavaikutuksia, jos sitä käytetään em. Käyttötarkoituskohdan mukaisesti.

HUOMAUTUKSET JA VAROITUKSET

-  Letkut on säilytettävä kuivassa paikassa 5°C (41°F) – 30°C (86°F) lämpötilassa.
-  Älä säilytä suorassa auringonvalossa.
-  Tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen.
-  Yksittäistä yksikköä ei saa käyttää, jos pakkaus on rikkoutunut.
- Taudin tarttumisriskin pienentämiseksi on suositeltavaa, että hoitajat, lääkärit ja muu hoitohenkilökunta käyttävät suojavaatetusta (käsineet, lasit, maskit jne.) käsitellessään Prismaflex-järjestelmään kiinnitettävää kalsiuminfusioletkua.
- Ennen Prismaflex-järjestelmään kiinnitettävän kalsiuminfusioletkun käyttöä tarkista, että kaikki korkit ovat paikoillaan.
- Prismaflex-järjestelmään kiinnitettävä kalsiuminfusioletku on käytettävä heti, kun pakkaus ja suojakorkit on poistettu.
- Ennen aloittamista ja myös Prismaflex-järjestelmään kiinnitettävällä kalsiuminfusioletkulla tehtävän hoidon aikana varmista kaikki liitännät tiukkoja.
- Minimi käyttölämpötila on 20°C (68°F).
- Prismaflex-järjestelmään kiinnitettävä kalsiuminfusioletku on steriili ja pyrogeeniton. Käytä aseptista tekniikkaa asentaessasi letkua ja myös koko hoidon ajan.
- Varmista, että Prismaflex-järjestelmään kiinnitettävä kalsiuminfusioletku ja potilaan suoniyhteys eivät ole mutkalla.
- Varmista, että Prismaflex- tai PrisMax-ohjausyksiköstä (maissa, joissa PrisMax on sallittu käyttöön tai rekisteröity), mahdollisista lisälaitteista ja Prismaflex-järjestelmään kiinnitettävästä kalsiuminfusioletkusta koostuva järjestelmä toimii turvallisesti alkuasetuksen aikana.
- Prismaflex-järjestelmään kiinnitettävän kalsiuminfusioletkun liittäminen on turvallista vain, kun sen tekevät koulutetut työntekijät tai se tapahtuu lääkärin valvonnassa.
- Tarkkaile huolella mahdollisia vuotoja alkutäytön ja käytön aikana.
- Kaikki liitännät on tarkistettava huolellisesti hoidon aikana, jotta ne eivät irtaaisi eikä syntyisi vuotoa tai irtoamiseen liittyviä ongelmia, jotka voisivat aiheuttaa potilaalle ongelmia, kuten veren hukkaa, ilmaemboolian tai neste-epätasapainon.
- Jotta potilaan elektrolyytit eivät menisi epätasapainoon hoidon aikana, on säännöllisin väliajoin tarkistettava, ettei letku ole mutkalla tai tukkiutunut.
- Käytä ainoastaan PVC:n kanssa yhteensopivia lääkeaineita.
-  Prismaflexiin kiinnitettävä kalsiuminfusioletku on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Hävitä se käytön jälkeen paikallisten lakien ja mahdollisesti kontaminoitujen laitteita koskevien määräysten mukaan.
- Prismaflexiin kiinnitettävää kalsiuminfusioletkua ei saa käyttää uudelleen bakteerikontaminaation ja mahdollisen toimintahäiriön välttämiseksi.
- Valmistaja takaa tämän laitteen steriiliyden ja toiminnan vain, jos se on ehjä ja valmistettu suosituksen mukaisesti vain yhtä käyttökertaa varten.
- Hävitä yhden käyttökerran jälkeen noudattamalla aseptista tekniikkaa ja mahdollisesti kontaminoituneesta materiaalista annettuja hävitysohjeita sekä paikallisia määräyksiä.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 11 of 64	
Colour Reference:	Black	

MUUT TUOTTEEN MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeita		Tuote ei sisällä lateksia eikä sen johdannaisia
	Valmistuspäivämäärä		Särkyvää, käsittele varoen
	Eräkoodi		Pidä kuivana
	Prismaflex-järjestelmään kiinnitettävä kalsiuminfusioletku on steriloitu		Yksi steriili estejärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus
	Ei saa uudelleen steriloida		Lääkinnällinen laite
	Pyrogeeniton nestereitti		Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja		
	Luettelonumero		

KÄYTTÖOHJEET JA SUOSITUKSET

- Noudata Prismaflex-järjestelmään kiinnitettävää kalsiuminfusioletkua käyttäessäsi Prismaflex- tai PrisMax-ohjauksyksikön (maissa, joissa PrisMax on sallittu käyttöön tai rekisteröity) online-ohjeita. Katso lisätietoja ohjauksyksikön käyttöoppaasta.
- a) Ota letku pois pakkauksesta, ja poista suojakorkit.
- b) Noudata ohjauksyksikön näytön online-ohjeita seuraavissa vaiheissa:
- letkun liittäminen ruiskuun,
 - ohjauksyksikön järjestelmän suorittama automaattinen alkutäyttö,
 - letkun liittäminen potilaaseen.
- c) Poista lopuksi mahdolliset ilmakuplat ennen käyttöä.
- Katso ohjauksyksikön käyttöoppaasta lisätietoja «sitraatti-kalsium sisäisen ruiskupumpun kautta» antikoagulaatiomenetelmästä ja kalsiuminfusiosta.

TEKNISET TIEDOT

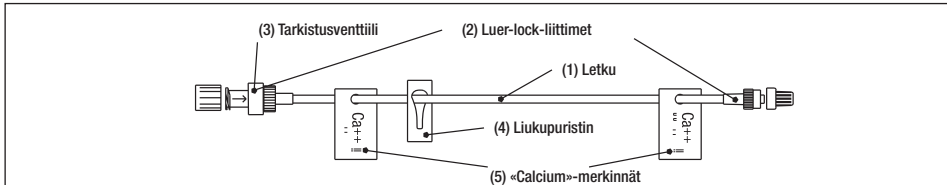
- (1) Letku: Prismaflex-järjestelmään kiinnitettävä kalsiuminfusioletku on yhteensopiva DIN EN ISO 8536 -standardin soveltuvien osien kanssa.
- Pumpun letku ISO 8536-9-SPL-P**
- Pituus: 2500 mm
 - Sisäläpimitta: 0,59 mm
 - Sisällön tilavuus 40°C: 0,7 ml
- (2) Luer-lock-liittimet: Sekä uros- että naaraspuoliset luer-lock-liittimet ovat standardien DIN EN ISO 80369-7 mukaisia.
- (3) Tarkistusventtiili on yhteensopiva DIN EN ISO 8536 standardin soveltuvien osien kanssa.
- (4) Liukupuristin
- (5) «Calcium»-merkinnät
- Veren kanssa suoraan tai epäsuoraan kontaktiin tulevat materiaalit ovat: akrylonitriliibutadienistyreeni (ABS), suuri- ja pienitiheyksinen polyeteeni (HDPE, LDPE), plastisoitu polyvinyylikloridi (PVC), akryylihijainen multipolymeeri, silikoni.

TAKUU JA TAKUURAJOITUKSET

- a) Valmistaja Medizintechnik Promedt GmbH takaa, että letkut on valmistettu niiden teknisten tietojen ja DIN EN ISO 13485 -standardin sekä muiden määräysvaatimusten mukaisesti.
- b) Medizintechnik Promedt GmbH laadunvalvontajärjestelmä toimii standardien DIN EN ISO 13485 mukaisesti, ja ilmoitettu tarkastuslaitos MEDCERT on arvioinut sen.
- c) Valmistajan ei katsota olevan vastuussa häiriöistä käytettäessä letkuja dialysiskoneiden kanssa, joita varten ne on erityisesti suunniteltu.
- d) Valmistaja ei ole vastuussa minkäänlaisesta väärinkäytöstä, vääränlaisesta käsittelystä, varoitusten ja ohjeiden laiminlyönnistä, vammasta, joka johtuu tapahtumista valmistajan päästettyä letkut myyntiin, virheellisestä tai laiminlyödyistä letkujen tarkistuksesta ennen käyttöä niiden kunnan varmistamiseksi, tai mistään itsenäisten jälleenmyyjien tai toimittajien antamasta takuusta.
- e) Valmistaja on Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Saksa.
- f) **VAKAVISTA HAITTATAPAHTUMISTA ILMOITTAMINEN:** mikäli laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee käyttäjään ja/tai potilaaseen kohdistuva vakava haittatapahtuma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai valmistajan valtuutetulle edustajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.



PIIRROSKUVA LETKUSTA



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 12 of 64	
Colour Reference:	Black	

MODE D'EMPLOI

Ligne calcium pour Prismaflex – CA 250






USAGE PRÉVU

La ligne de calcium pour Prismaflex est un dispositif médical destiné à être utilisé uniquement avec le moniteur PrisMax (dans les pays où PrisMax est agréé ou enregistré) ou avec le moniteur Prismaflex, logiciel version 5.0 ou plus récente pour effectuer une anticoagulation au "Citrate-calcium via le pousse-seringue interne". Lisez attentivement le manuel d'utilisation du moniteur et les instructions à l'écran. Tous les traitements administrés via la ligne de calcium pour Prismaflex doivent être prescrits par un médecin.









CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES







Il n'existe aucune contre-indication ni effet indésirable associés à l'utilisation de la ligne calcium pour Prismaflex si celle-ci est utilisée tel qu'indiqué dans "Usage prévu" ci-dessus.

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

-  30°C
5°C Conserver les lignes dans un lieu sec, entre 5°C (41°F) et 30°C (86°F).
-  Ne pas conserver en pleine lumière.
-  La date de péremption du produit est indiquée sur l'emballage.
-  Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Pour réduire le risque de transmission d'agents pathogènes lors de la manipulation de la ligne calcium pour Prismaflex, le port de vêtements de protection (gants, lunettes, masques, etc.) est recommandé pour le personnel infirmier, les médecins et le personnel soignant.
- Avant d'utiliser la ligne calcium pour Prismaflex, vérifier que tous les bouchons sont en place.
- La ligne calcium pour Prismaflex doit être utilisée dès que l'emballage et les bouchons de protection sont retirés.
- Avant de commencer et durant le traitement avec la ligne calcium pour Prismaflex, vérifier que toutes les connexions sont sécurisées.
- La température minimum pour l'utilisation est de 20°C (68°F).
- La ligne calcium pour Prismaflex est stérile et apyrogène. Utiliser une technique aseptique lors de l'installation de la ligne et tout au long du traitement.
- Vérifier que la ligne calcium pour Prismaflex et l'accès vasculaire du patient ne sont pas vrillés.
- Vérifiez le bon fonctionnement du système comprenant le moniteur Prismaflex ou PrisMax (dans les pays où PrisMax est agréé ou enregistré), tout accessoire et la ligne de calcium pour Prismaflex pendant la configuration.
- La connexion de la ligne calcium pour Prismaflex doit être uniquement effectuée par un personnel compétent ou sous la surveillance du médecin responsable.
- Vérifier l'absence de fuites pendant l'amorçage et l'utilisation.
- Toutes les connexions doivent être soigneusement contrôlées tout au long du traitement afin d'éviter tous problèmes de mauvais raccordement, de fuite ou de déconnexion pouvant potentiellement provoquer chez le patient des lésions comme un saignement, une embolie gazeuse ou un déséquilibre de la balance des fluides.
- Au cours du traitement, vérifier régulièrement que la ligne n'est pas vrillée ni clampée afin d'éviter tout risque de déséquilibre électrolytique chez le patient.
- Utiliser uniquement des médicaments compatibles avec le PVC.
-  La ligne calcium pour Prismaflex est exclusivement à usage unique. Jeter la ligne après son utilisation, conformément aux lois et réglementations en vigueur sur le matériel potentiellement contaminé.
- La ligne calcium pour Prismaflex ne doit pas être réutilisée afin d'éviter une contamination bactériologique et la possibilité d'une réduction de ses performances.
- La stérilité et les performances de ce dispositif sont garanties par le fabricant uniquement s'il est intact et préparé conformément aux indications d'usage unique.
- Détruire après usage unique, en appliquant une technique aseptique adaptée aux équipements potentiellement contaminés et dans le respect des réglementations locales applicables à la mise au rebut.

AUTRES SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

	Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	La ligne calcium pour Prismaflex est stérilisée par rayonnement
	Ne pas stériliser
	Ligne apyrogène
	Fabricant
	Référence

	Ce produit ne contient pas de latex ni de dérivés du latex.
	Fragile, manipuler avec précaution
	Conserver au sec
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET RECOMMANDATIONS



Utiliser la ligne de calcium pour Prismaflex conformément aux instructions détaillées affichées sur le moniteur Prismaflex ou PrisMax (dans les pays où PrisMax est agréé ou enregistré). Des informations supplémentaires sont disponibles dans le manuel d'utilisation du moniteur.

- Déballer et retirer les bouchons protecteurs.
- Suivre les instructions apparaissant sur l'écran du moniteur pour les étapes suivantes :
 - Connexion de la ligne à la seringue,
 - Amorçage automatique de la ligne par le système du moniteur,
 - Connexion de la ligne au patient.
- Éliminer les bulles d'air éventuellement présentes avant l'utilisation.



Consulter le manuel d'utilisation du moniteur pour plus d'informations sur l'anticoagulation au "citrate-calcium à l'aide du pousse-seringue interne" et d'une perfusion par la ligne de calcium.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Ligne : La ligne calcium pour Prismaflex est conforme aux parties applicables de la norme DIN EN ISO 8536.

Ligne de pompe ISO 8536-9-SPL-P

- Longueur : 2 500 mm
- Diamètre interne : 0,59 mm
- Volume interne à 40°C : 0,7 ml

- Raccords Luer-lock : Les raccords Luer-lock mâle et femelle sont conformes aux normes suivantes : DIN EN ISO 80369-7.

- Le clapet anti-retour est conforme aux parties applicables de la norme DIN EN ISO 8536.

- Clamp à glissière

- Étiquettes "Calcium".

Les matériaux en contact direct ou indirect avec le sang sont: Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS), polyéthylène haute et basse densité (HDPE, LDPE), polychlorure de vinyle plastifié (PVC), multipolymère à base d'acrylique, silicone.

GARANTIE ET EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

- Le fabricant, Medizintechnik Promedt GmbH, garantit que les lignes ont été fabriquées conformément à leurs spécifications et en conformité à la norme DIN EN ISO 13485 ainsi qu'à d'autres exigences réglementaires.
- Le système d'assurance qualité de Medizintechnik Promedt GmbH travaille conformément à la norme DIN EN ISO 13485 tel qu'évalué par l'organisme notifié MEDCERT.
- Le fabricant ne peut être tenu pour responsable si les lignes ne sont pas utilisées avec les appareils de dialyse pour lesquels elles ont été spécifiquement conçues.
- Le fabricant ne peut être tenu pour responsable d'un abus, d'une manipulation incorrecte, du non respect des avertissements et instructions, d'un endommagement résultant d'événements

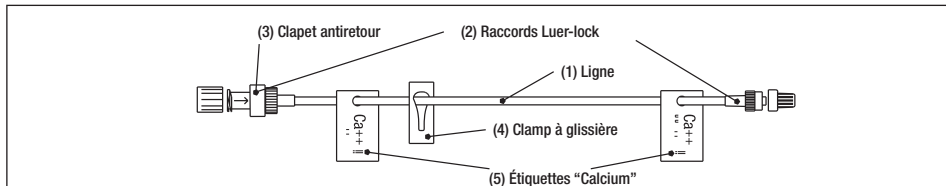
se produisant après la livraison de lignes par le fabricant, du manquement ou de l'omission à inspecter les lignes avant l'utilisation pour s'assurer de leur bon état, ou de toute garantie donnée par des distributeurs ou revendeurs tiers.

- Le fabricant est Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Allemagne

- SIGNALEMENT D'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE : pour un utilisateur et/ou un patient, si, au cours de l'utilisation de ce dispositif, ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

 0482

SCHÉMA DE LA LIGNE



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 14 of 64	
Colour Reference:	Black	

GEBRAUCHSANLEITUNG

Kalzium-Infusionsleitung für Prismaflex – CA 250






VERWENDUNGSZWECK

Die Kalziumleitung für Prismaflex ist ein Medizinprodukt, das ausschließlich zur Verwendung mit dem PrisMax Monitor (in Ländern, in denen PrisMax genehmigt oder zugelassen ist) oder mit dem Prismaflex Monitor mit mindestens Software-Version 5.0 oder höher zur Durchführung des Antikoagulationsverfahrens „Zitrat-Kalzium mittels interner Spritzenpumpe“ bestimmt ist. Das Benutzerhandbuch und die Online-Bildschirmanweisungen des Monitors sind sorgfältig durchzulesen. Sämtliche Behandlungen, die mittels der Kalziumleitung für Prismaflex durchgeführt werden, bedürfen einer ärztlichen Verordnung.

KONTRAINDIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN


Bei Gebrauch entsprechend der oben unter „Verwendungszweck“ genannten Bedingungen bestehen keine bekannten Kontraindikationen, oder unerwünschte Reaktionen, gegen die Verwendung der Kalzium-Infusionsleitung für Prismaflex.

VORSICHTS- UND WARNHINWEISE

-  Die Infusionsleitungen müssen trocken und bei 5°C (41°F) bis 30°C (86°F) gelagert werden.
-  Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.
-  Das Verfallsdatum des Produkts ist auf der Verpackung angegeben.
-  Einzelartikel bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Um das Risiko einer Übertragung von Krankheiten zu senken, sollten Pflegekräfte, Ärzte und sonstiges medizinisches Personal, beim Umgang mit der Kalzium-Infusionsleitung für Prismaflex, Schutzkleidung tragen (Handschuhe, Schutzbrille, Maske usw.)
- Vor der Verwendung der Kalzium-Infusionsleitung für Prismaflex prüfen, ob alle Schutzkappen richtig angebracht sind.
- Die Kalzium-Infusionsleitung für Prismaflex muss sofort eingesetzt werden, wenn die Verpackung und die Schutzkappen entfernt wurden.
- Vor und während der Behandlung mit der Kalzium-Infusionsleitung für Prismaflex muss sichergestellt werden, dass alle Verbindungen fest sitzen.
- Die Mindesttemperatur für die Verwendung beträgt 20°C (68°F).
- Die Kalzium-Infusionsleitung für Prismaflex ist steril und pyrogenfrei. Beim Installieren der Leitung sowie während der gesamten Behandlung steril vorgehen.
- Knicke in der Kalzium-Infusionsleitung für Prismaflex, so wie am Gefäßzugang des Patienten sorgfältig vermeiden.
- Während der Installation sicherstellen, dass das System, bestehend aus Prismaflex oder PrisMax Monitor (in Ländern, in denen PrisMax freigegeben oder zugelassen ist), allem Zubehör und der Calciumleitung für Prismaflex sicher funktioniert.
- Der sichere Anschluss der Kalzium-Infusionsleitung für Prismaflex, muss durch entsprechend ausgebildetes Personal unter der Aufsicht des zuständigen Mediziners erfolgen.
- Beim Entlüften und während des Gebrauchs sorgfältig auf Undichtigkeiten achten.
- Während der gesamten Behandlung sind alle Verbindungen sorgfältig zu prüfen, um Probleme aufgrund falscher Verbindungen, Undichtigkeiten oder Diskonnektionen zu verhindern, die potenziell zu Verletzungen des Patienten führen können (z.B. Blutverlust, Luftembolie oder Störung des Flüssigkeitsgleichgewichts).
- Während der Behandlung ist die Kalzium-Infusionsleitung regelmäßig auf Knicke oder Verstopfungen zu überprüfen, um das Risiko einer Störung des Elektrolythaushaltes für den Patienten zu verhindern.
- Es dürfen nur mit PVC kompatible Medikamente verabreicht werden.
-  Die Kalzium-Infusionsleitung für Prismaflex ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch, muss sie im Einklang mit den jeweils geltenden Bestimmungen für potenziell kontaminierte Gegenstände entsorgt werden.
- Die Kalzium-Infusionsleitung für Prismaflex darf nicht wiederverwendet werden, damit eine bakterielle Kontamination und eine mögliche Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit vermieden werden.
- Der Hersteller kann die Sterilität und Leistungsfähigkeit dieses Produkts nur gewährleisten, sofern es intakt ist und wie empfohlen nur zum einmaligen Gebrauch verwendet wird.
- Entsorgen Sie das Produkt nach einmaligem Gebrauch unter Anwendung aseptischer Techniken für potenziell kontaminierte Produkte und unter Beachtung der örtlichen Vorschriften für die Entsorgung.

ANDERE IN DER PRODUKTAUSZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

	Gebrauchsanleitung beachten
	Herstellungsdatum
	Chargenbezeichnung
	Die Kalzium-Infusionsleitung für Prismaflex wurde durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg
	Hersteller
	Bestellnummer

	Das Produkt enthält weder Latex noch Latexderivate.
	Zerbrechlich. Vorsicht beim Umgang
	Vor Nässe schützen
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen
	Medizinprodukt
	Eindeutige Gerätekennung

GEBRAUCHSANLEITUNG UND EMPFEHLUNGEN



Bei der Verwendung der Calciumleitung für Prismaflex sind die ausführlichen Bildschirmanzeigen des Prismaflex Monitors oder des PrisMax Monitors (in Ländern, in denen PrisMax freigegeben oder zugelassen ist) zu befolgen. Weitere Informationen sind dem Benutzerhandbuch des Monitors zu entnehmen.

- Verpackung und Schutzkappen entfernen
- Zu den folgenden Schritten die Online-Anweisungen auf dem Bildschirm des Monitors befolgen:
 - Anschließen der Leitung an die Spritze,
 - Automatisches Entlüften der Leitung durch das Monitor-System,
 - Anschließen der Leitung an den Patienten.
- Vor Gebrauch eventuelle Luftblasen entfernen



Weitere Informationen bezüglich des Antikoagulationsverfahrens „Zitrat-Kalzium mittels interner Spritzenpumpe“ und der Infusion mittels Calciumleitung sind im Benutzerhandbuch des Monitors zu finden.

TECHNISCHE DATEN

- (1) Infusionsleitung: Die Kalzium-Infusionsleitung für Prismaflex erfüllt die zutreffenden Abschnitte der Norm DIN EN ISO 8536.

Pumpenleitung ISO 8536-9-SPL-P

- Länge: 2500 mm
- Innendurchmesser: 0,59 mm
- Innenvolumen bei 40°C: 0,7 ml

- (2) Luer-Lock-Verbindungen: Sowohl der Luer-Lock-Stecker, als auch die Luer-Lock-Buchse erfüllen die folgenden Normen: DIN EN ISO 80369-7

- (3) Das Rückschlagventil erfüllt die zutreffenden Abschnitte der Norm DIN EN ISO 8536.

(4) Schiebeklemme

- (5) Hinweis mit der Aufschrift „Kalzium“ (Ca++)

Die Materialien mit direktem oder indirektem Blutkontakt sind: Acrylonitril-Butadien-Styrol (ABS), hoch- und niedrigdichtes Polyethylen (HDPE, LDPE), Polyvinylchlorid mit Weichmachern (PVC), Multipolymer auf Acrylbasis, Silikon.

GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS

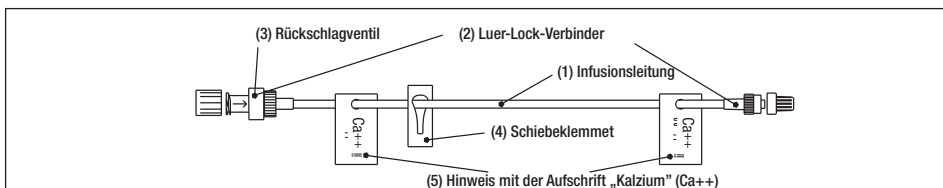
- Der Hersteller, Medizintechnik Promedix GmbH, sichert zu, dass die Infusionsleitungen entsprechend ihren Technischen Daten, sowie im Einklang mit der Norm DIN EN ISO 13485, sowie sonstigen Vorschriften hergestellt wurden.
- Das Qualitätssicherungssystem der Medizintechnik Promedix GmbH wird im Einklang mit der Norm DIN EN ISO 13485 betrieben und durch die benannte Stelle MEDCERT überwacht.
- Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung für den Gebrauch der Infusionsleitungen ab, falls diese nicht mit den vorgesehenen Dialysegeräten verwendet werden.
- Der Hersteller haftet nicht für: falsche Anwendung; unsachgemäßen Umgang; Missachtung der Warnhinweise und Anweisungen; Schäden aufgrund von Ereignissen nach der Lieferung der Infusionsleitungen durch den Hersteller; nicht bzw. nicht vollständig

erfolgte Überprüfung der Infusionsleitungen vor Gebrauch zur Sicherstellung ihres ordnungsgemäßen Zustandes, sowie jegliche Garantien durch unabhängige Vertriebsfirmen oder Händler.

- Der Hersteller ist: Medizintechnik Promedix GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Deutschland.
- MELDUNG SCHWERWIEGENDER UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE: Wenn bei einem Anwender und/oder Patienten während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie diesen Zwischenfall bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

CE 0482

ABBILDUNG DER INFUSIONSLEITUNG



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 16 of 64	
Colour Reference:	Black	

ISTRUZIONI PER L'USO

Linea del calcio per Prismaflex – CA 250






USO PREVISTO

La linea calcio per Prismaflex è un dispositivo medico che deve essere utilizzato unicamente con l'unità di controllo PrisMax (nei paesi in cui PrisMax è autorizzata o registrata) oppure con la versione software 5.0 o successiva dell'unità di controllo Prismaflex per eseguire il metodo anticoagulazione "Citratocalcio mediante pompa siringa interna". Leggere attentamente il Manuale Operatore dell'unità di controllo e le istruzioni on line sullo schermo. Tutte le terapie somministrate attraverso la linea calcio per Prismaflex devono essere prescritte da un medico.

CONTROINDICAZIONI E REAZIONI AVVERSE





Se usata come indicato nella sezione "USO PREVISTO", non vi sono controindicazioni o reazioni avverse note all'uso della linea del calcio per Prismaflex.

AVVISI E AVVERTENZE



-  Conservare la linea in un luogo asciutto, tra 5°C (41°F) e 30°C (86°F).
-  Conservare lontano dalla luce diretta del sole.
-  La data di scadenza del prodotto appare sulla confezione.
-  Non usare una singola unità se la confezione è danneggiata.
- Per ridurre il rischio di trasmissione di malattie, si consiglia ad infermieri, medici e ad altro personale medico di usare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschere, ecc) quando utilizzano le linee del calcio per Prismaflex.
- Prima di usare la linea del calcio per Prismaflex controllare che tutti i tappi siano al loro posto.
- Usare la linea del calcio per Prismaflex subito dopo aver rimosso la confezione e i tappi protettivi.
- Prima di cominciare e anche durante il trattamento con la linea del calcio per Prismaflex, verificare che le connessioni siano fisse.
- La temperatura minima d'uso è 20°C (68°F).
- La linea del calcio per Prismaflex è sterile e apirogena. Quando si collega la linea e per l'intera durata del trattamento, adottare una tecnica asettica.
- Verificare che la linea del calcio per Prismaflex e l'accesso vascolare del paziente non siano piegati.
- Verificare il funzionamento sicuro del sistema comprese le unità di controllo Prismaflex o PrisMax (nei paesi in cui PrisMax è autorizzata o registrata), eventuali accessori e la linea calcio per Prismaflex durante la configurazione.
- Il collegamento della linea del calcio per Prismaflex deve essere effettuato esclusivamente da personale esperto o sotto la supervisione del medico in carica.
- Durante il priming e l'utilizzo controllare che non vi siano perdite.
- Controllare attentamente tutti i collegamenti per l'intera durata del trattamento al fine di evitare possibili errori di connessione, perdite o scollegamenti che potrebbero causare infortuni a pazienti come perdite di sangue, embolismo o dei fluidi.
- Per evitare il rischio di un non corretto bilanciamento elettrolitico del paziente, durante il trattamento controllare regolarmente che la linea non sia piegata o ostruita.
- Usare solo medicinali compatibili con PVC.
-  La linea del calcio per Prismaflex è monouso. Smaltirla dopo l'uso, in rispetto dei regolamenti e delle leggi locali riguardo le apparecchiature potenzialmente contaminate.
- Non riutilizzare la linea del calcio per Prismaflex per evitare contaminazione batteriologica e una possibile diminuzione delle prestazioni.
- Il fabbricante garantisce la sterilità e i risultati di questo dispositivo solo se intatto e preparato per un singolo uso.
- Eliminare dopo un singolo utilizzo adottando una tecnica asettica per le apparecchiature potenzialmente contaminate e attenendosi alle normative locali per lo smaltimento.

Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 17 of 64	
Colour Reference:	Black	

ALTRI SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO

	Consultare le istruzioni per l'uso		Il prodotto non contiene lattice o suoi derivati
	Data di produzione		Fragile, trattare con attenzione
	Codice del lotto		Tenere asciutto
	La linea del calcio per Prismaflex viene sterilizzata tramite irradiazione		Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno
	Non riutilizzare		Dispositivo medico
	Percorso fluido apirogeno		Identificatore univoco del dispositivo
	Fabbricante		
	Numero di catalogo		

ISTRUZIONI E RACCOMANDAZIONI PER L'USO

-  Utilizzare la linea calcio per Prismaflex seguendo le istruzioni dettagliate on-line fornite dall'unità di controllo Prismaflex o dall'unità di controllo PrisMax (nei paesi in cui PrisMax è autorizzata o registrata). Ulteriori informazioni sono riportate nel Manuale Operatore dell'unità di controllo.
- a) Togliere dalla confezione e rimuovere i tappi protettivi.
- b) Seguire le istruzioni on-line sullo schermo dell'Unità di controllo per i passaggi seguenti:
- Connessione della linea alla siringa,
 - Priming automatico della linea da parte del sistema dell'unità di controllo,
 - Connessione della linea al paziente.
- c) Prima dell'uso rimuovere eventuali bolle d'aria.
-  Fare riferimento al Manuale Operatore dell'unità di controllo per ulteriori informazioni sul metodo di anticoagulazione "Citrato-calcio mediante pompa siringa interna" e infusione attraverso la linea calcio.

SPECIFICHE

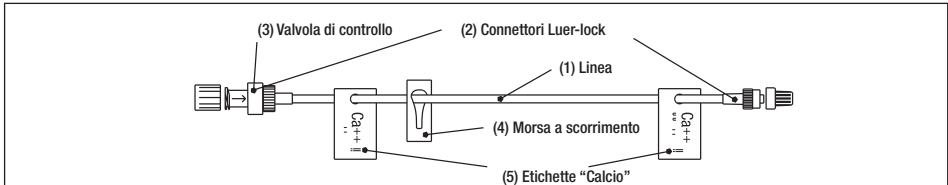
- (1) Linea: La linea del calcio per Prismaflex è conforme alle parti applicabili dello standard DIN EN ISO 8536.
- Linea della pompa ISO 8536-9-SPL-P**
- Lunghezza: 2500 mm
 - Diametro interno: 0,59 mm
 - Volume di conservazione a 40°C: 0,7 ml
- (2) Connettori Luer-lock: Sia i connettori Luer-lock maschi sia i connettori Luer-lock femmina sono conformi ai seguenti standard: DIN EN ISO 80369-7.
- (3) La valvola di controllo è conforme alle parti applicabili dello standard DIN EN ISO 8536.
- (4) Morsa a scorrimento
- (5) Etichette "Calcio"
- I materiali in contatto diretto o indiretto con il sangue sono: Stirene Butadiene acrilonitrile (ABS), polietilene ad alta e bassa densità (HDPE, LDPE), polivinilcloride plasticizzato (PVC), multipolimero a base acrilica, silicone.

GARANZIA E LIMITE DI AFFIDABILITÀ

- a) Il fabbricante, Medizintechnik Promedt GmbH, garantisce che le linee sono state prodotte secondo le specifiche e in conformità con DIN EN ISO 13485 ed altri requisiti regolamentari.
- b) Il sistema di qualità Medizintechnik Promedt GmbH è implementato in accordo con DIN EN ISO 13485 come valutato dall'Ente Notificato MEDCERT.
- c) Il fabbricante non sarà ritenuto responsabile del mancato utilizzo delle linee con i dispositivi per dialisi per cui sono stati ideati.
- d) Il fabbricante non sarà ritenuto responsabile di eventuali usi errati, gestione scorretta, mancato rispetto di avvertenze e di istruzioni, danni causati da episodi occorsi in seguito al rilascio del fabbricante delle linee, la mancata ispezione delle linee prima dell'uso per accertarsi che fossero in buone condizioni o per eventuale garanzia concessa da distributori o concessionari indipendenti.
- e) Il fabbricante è Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Germania.
- f) **SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI GRAVI:** per un utente e/o paziente se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare tale incidente al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato, nonché all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.



DISEGNO DELLA LINEA



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 18 of 64	
Colour Reference:	Black	

BRUKSANVISNING

Kalsiumslange for Prismaflex – CA 250






TILTENKT BRUK

Kalsiumslangen for Prismaflex er medisinsk utstyr som kun skal brukes sammen med PrisMax-kontrollenheten (i land der PrisMax er godkjent eller registrert) eller med Prismaflex-kontrollenheten med programvareversjon 5.0 eller nyere for å benytte antikoagulasjonsmetoden med "Citrat-kalsium via intern-sprøytepumpe". Les brukermanualen for kontrollenheten og instruksjonene på skjermen nøye. All behandling som gis via kalsiumslangen for Prismaflex, må være foreskrevet av en lege.

KONTRAINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger hvis kalsiumslangen for Prismaflex brukes som angitt i avsnittet Tiltent bruk ovenfor.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

-  Slangene må oppbevares på et tørt sted mellom 5°C (41°F) og 30°C (86°F).
-  Skal ikke oppbevares i direkte sollys.
-  Produktets utløpsdato står på emballasjen.
-  Ikke bruk produktet hvis pakkingen er skadet.
- For å redusere faren for smitte anbefales det at sykepleiere, leger og annet medisinsk personell bruker verneutstyr (hansker, briller, masker osv.) når de håndterer kalsiumslangen for Prismaflex.
- Kontroller at alle hetter sitter på plass før kalsiumslangen for Prismaflex tas i bruk.
- Kalsiumslangen for Prismaflex må benyttes straks etter at emballasjen og beskyttelseshettene er fjernet.
- Før start, og også under behandlingen med kalsiumslangen for Prismaflex, må det kontrolleres at alle tilkoblinger er sikret.
- Laveste brukstemperatur er 20 °C (68 °F).
- Kalsiumslangen for Prismaflex er steril og pyrogenfri. Bruk aseptisk teknikk når slangen installeres og gjennom hele behandlingen.
- Kontroller at det ikke er knekk på kalsiumslangen for Prismaflex og pasientens aksess.
- Kontroller korrekt betjening for systemet som består av Prismaflex- eller PrisMax-kontrollenheten (i land der PrisMax er godkjent eller registrert), eventuelle tilbehør og kalsiumslangen for Prismaflex under oppsett.
- Den sikre tilkoblingen av kalsiumslangen for Prismaflex skal kun utføres av faglært personell eller under tilsyn av ansvarlig lege.
- Se nøye etter lekkasjer under priming og bruk.
- Alle koblinger må kontrolleres nøye mens behandlingen pågår for å hindre eventuelle feilkoblinger, lekkasjer eller frakoblinger som kan føre til mulige pasientskader som blodtap, luftemboli eller væskeubalanse.
- Under behandlingen må det regelmessig kontrolleres at det ikke er knekk på eller blokkering av slangen for å hindre faren for elektrolyttforstyrrelser hos pasienten.
- Bruk kun medikamenter som er kompatible med PVC.
-  Kalsiumslangen for Prismaflex er kun for engangsbruk. Kasser den etter bruk i henhold til lokale lover og forskrifter for potensielt kontaminert utstyr.
- For å unngå bakteriologisk kontaminering og mulig redusert funksjon må ikke kalsiumslangen for Prismaflex brukes flere ganger.
- Steriliteten og funksjonen til dette produktet garanteres av produsenten kun hvis den er intakt og klargjort til engangsbruk som anbefalt.
- Kasser etter én gangs bruk i tråd med lokale regler for avhending og med bruk av aseptisk teknikk på potensielt kontaminert utstyr.

Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 19 of 64	
Colour Reference:	Black	

ANDRE SYMBOLER SOM BENYTTES PÅ PRODUKTMERKINGEN

	Se i bruksanvisningen		Produktet inneholder ikke lateks eller lateksderivater.
	Produksjonsdato		Forsiktig! Skal behandles med forsiktighet
	Partikode		Holdes tørt
	Kalsiumslangen for Prismaflex er sterilisert med stråling		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utvendig
	Restrerilisere ikke		Medisinsk utstyr
	Pyrogenfri væskebane		Entydig utstysidentifikasjon
	Produsent		
	Artikkelnummer		

BRUKSANVISNING OG ANBEFALINGER

Bruk kalsiumslangen for Prismaflex ved å følge de detaljerte instruksjonene på skjermen til Prismaflex-kontrollenheten eller PrisMax-kontrollenheten (i land der PrisMax er godkjent eller registrert). Ytterligere informasjon er tilgjengelig i brukermanualen for kontrollenheten.

- a) Pakk ut og fjern beskyttelseshettene.
- b) Følg instruksjonene på skjermen til kontrollenheten for følgende trinn:
- Tilkobling av slangen til sprøyten,
 - Automatisk priming av slangen ved hjelp av kontrollenhetsystemet,
 - Tilkobling av slangen til pasienten.
- c) Fjern eventuelle luftbobler før bruk.

Se i brukermanualen for kontrollenheten for å få mer informasjon om antikoagulasjonsmetoden med "Citrat-kalsium via intern sprøytepumpe" og infusjon via kalsiumslange.

SPESIFIKASJONER

- (1) Slange: Kalsiumslangen for Prismaflex samsvarer med de relevante delene i standarden DIN EN ISO 8536.

Pumpeslange ISO 8536-9-SPL-P

- Lengde: 2500 mm
- Indre diameter: 0,59 mm
- Voluminnhold ved 40°C: 0,7 ml

- (2) Luer-lock-koblinger: Både hann-Luer- og hunn-Luer- lock-koblinger samsvarer med følgende standarder: DIN EN ISO 80369-7.

- (3) Sikkerhetsventilen samsvarer med relevante deler av standarden DIN EN ISO 8536.

- (4) Klemme
- (5) "Kalsium"- merker

Materialene som kommer i direkte eller indirekte kontakt med blod, er: Akrylonitrilbutadienstyren (ABS), polyetylen med høy og lav tetthet (HDPE, LDPE), mykgjort polyvinylklorid (PVC), akrylbasert multipolymer, silikon.

GARANTI OG ANSVARSBEGRENSNING

- a) Produsenten, Medizintechnik Promedtt GmbH, garanterer at slangene er produsert i henhold til spesifikasjonene og at de er i samsvar med DIN EN ISO 13485 og andre regulatoriske krav.
- b) Kvalitetssystemet til Medizintechnik Promedtt GmbH fungerer i henhold til DIN EN ISO 13485 da det er gransket av kontrollorganet (meldt organ) MEDCERT.
- c) Produsenten skal ikke holdes ansvarlig hvis slangene ikke brukes med dialysemaskinene som de er spesielt laget for.
- d) Produsenten er ikke ansvarlig for eventuell feil bruk, uriktig håndtering, manglende overholdelse av advarsler og instruksjoner, skader som oppstår som følge av hendelser etter produsentens utsendelse av slangene, feil eller manglende inspeksjon av

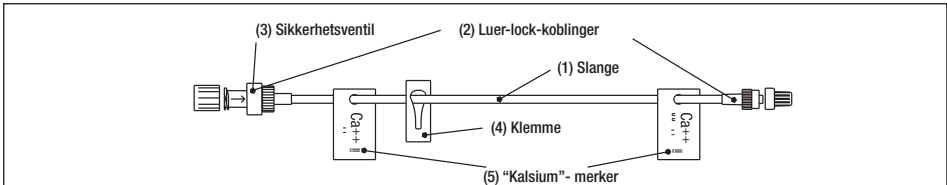
slangene før bruk for å sikre at de fungerer som de skal, eller eventuelle garantier som gis av uavhengige distributører eller forhandlere.

- e) Produsenten er Medizintechnik Promedtt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tormesch, Tyskland.

- f) MELDING AV ALVORLIGE UØNSKEDE HENDELSER: Hvis det finner sted en alvorlig hendelse med en bruker og/eller pasient under bruk av eller som følge av bruk av dette utstyret, skal hendelsen meldes til produsenten og/eller dens autoriserte representant, og til de relevante myndigheter i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.



ILLUSTRASJON AV SLANGEN



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Linia wapnia do systemu Prismaflex – CA 250






PRZEZNACZENIE

Linia wapnia do systemu Prismaflex jest wyrobem medycznym przeznaczonym do stosowania wyłącznie z jednostką sterującą PrisMax (w krajach, w których jednostka sterująca PrisMax jest dopuszczona lub zarejestrowana) lub jednostką sterującą Prismaflex z wersją oprogramowania 5.0 lub nowszą, do wykonywania antykoagulacji metodą „cytrynian — wapń przez wewnętrzną pompę strzykawkową”. Należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi jednostki sterującej oraz instrukcje wyświetlane na ekranie podczas pracy. Wszystkie zabiegi wykonane z użyciem linii wapnia do systemu Prismaflex musi zlecić lekarz.

PRZECIWWSKAZANIA I REAKCJE NIEPOŻĄDANE







Brak znanych przeciwwskazań lub reakcji niepożądanych związanych ze stosowaniem linii wapnia do systemu Prismaflex, jeśli jest ona użytkowana zgodnie ze wskazaniami podanym powyżej w części Przeznaczenie.

PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA



-  Linie trzeba przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze od 5°C (41°F) do 30°C (86°F).
-  Nie przechowywać w bezpośrednim świetle słonecznym.
-  Data ważności produktu widnieje na opakowaniu.
-  Nie wolno używać danego zestawu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- W celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia choroby podczas stosowania linii wapnia do systemu Prismaflex zaleca się, aby pielęgniarki, lekarze i pozostali personel medyczny używał odzieży ochronnej (rękawiczki, okulary, maski itp).
- Przed zastosowaniem linii wapnia do systemu Prismaflex sprawdzić, czy wszystkie zatyczki znajdują się na miejscu.
- Linie wapnia do systemu Prismaflex trzeba wykorzystać bezpośrednio po wyjęciu z opakowania i zdjęciu zatyczek ochronnych.
- Przed rozpoczęciem i również podczas leczenia z zastosowaniem linii wapnia do systemu Prismaflex należy upewnić się, wszystkie połączenia są mocno zaciśnięte.
- Minimalna temperatura użytkowania wynosi 20°C (68°F).
- Linia wapnia do systemu Prismaflex jest jałowa i niepirogenna. Podczas instalowania linii i w trakcie leczenia należy stosować zasady aseptyki.
- Upewnić się, że linia wapnia do systemu Prismaflex i dostęp naczyniowy pacjenta nie są zapętlone.
- Podczas konfigurowania sprawdzić bezpieczne działanie systemu składającego się z jednostki sterującej Prismaflex lub PrisMax (w krajach, w których jednostka sterująca PrisMax jest dopuszczona lub zarejestrowana), wszelkich akcesoriów i linii wapnia do systemu Prismaflex.
- Bezpieczne połączenie linii wapnia do systemu Prismaflex powinno być wykonywane wyłącznie przez wyszkolony personel lub pod nadzorem odpowiedzialnego lekarza.
- Sprawdzać dokładnie pod kątem przecieków podczas wstępnego wypełniania i użytkowania.
- Wszystkie połączenia trzeba dokładnie kontrolować w trakcie całego leczenia, aby zapobiec ewentualnym problemom związanym z nieprawidłowym połączeniem, przeciekiem lub rozłączeniem, które mogą powodować możliwość obrażeń u pacjenta, takich jak utrata krwi, zator powietrzny lub zaburzenia równowagi płynowej.
- W trakcie leczenia należy regularnie sprawdzać, czy nie doszło do zapętlenia lub zablokowania linii, aby zapobiec jakimkolwiek ryzyku zaburzeń równowagi elektrolitowej u pacjenta.
- Stosować wyłącznie leki zgodne z PCW.
-  Linia wapnia do systemu Prismaflex jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrzucić ją po użyciu zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi potencjalnie zanieczyszczonego sprzętu.
- Nie wolno ponownie używać linii wapnia do systemu Prismaflex, aby uniknąć zanieczyszczenia bakteryjnego i ewentualnego pogorszenia działania.
- Jałowość i działanie tego urządzenia gwarantowane są przez producenta wyłącznie w przypadku, gdy jest ono nienaruszone i przygotowane zgodnie z zaleceniami dotyczącymi jednorazowego stosowania.
- Zestaw należy zniszczyć po jednokrotnym użyciu, wykorzystując technikę aseptyczną dotyczącą sprzętu potencjalnie zanieczyszczonego i przestrzegając miejscowych przepisów dotyczących utylizacji.

Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 21 of 64	
Colour Reference:	Black	

INNE SYMBOLE ZASTOSOWANE NA OZNAKOWANIU PRODUKTU

	Sprawdź w instrukcji użytkowania		Produkt nie zawiera lateksu ani jego pochodnych
	Data produkcji		Ostrożnie, kruche
	Numer serii		Chronić przed wilgocią
	Linia wapnia do systemu Prismaflex jest sterylizowana napromienianiem		Pojedynczy sterylizowany system barierowy z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Nie wolno reutilizować		Wyrób medyczny
	Niepirogenna linia płynu		Unikalny identyfikator wyrobu
	Producent		
	Numer katalogowy		

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA I ZALECENIA

-  Linie wapnia do systemu Prismaflex należy stosować zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami wyświetlanymi podczas pracy przez jednostkę sterującą Prismaflex lub PrisMax (w krajach, w których jednostka sterująca PrisMax jest dopuszczona lub zarejestrowana). Dodatkowe informacje są dostępne w instrukcji obsługi jednostki sterującej.
- a) Rozpakować i zdjąć zatyczki ochronne.
- b) Należy wykonać następujące czynności zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi podczas pracy na ekranie jednostki sterującej:
- podłączenie linii do strzykawki,
 - automatyczne wstępne wypełnianie linii przez system jednostki sterującej,
 - podłączanie linii do pacjenta.
- c) Usunięcie ewentualnych pęcherzyków powietrza przed użyciem.
-  Więcej informacji na temat metody antykoagulacji "cytrynian — wapń z użyciem wewnętrznej pompy strzykawkowej" oraz infuzji za pomocą linii wapnia można znaleźć w instrukcji obsługi jednostki sterującej.

PARAMETRY TECHNICZNE

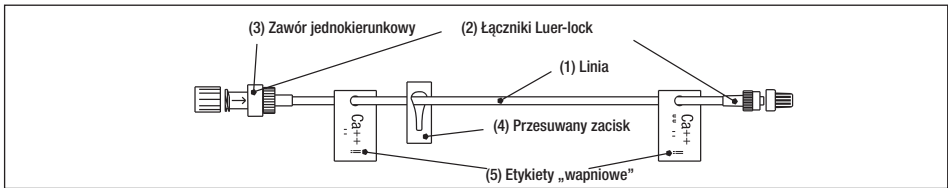
- (1) Linia: Linia wapnia do systemu Prismaflex jest zgodna z odpowiednimi częściami normy DIN EN ISO 8536.
- Linia pompy ISO 8536-9-SPL-P**
- Długość: 2500 mm
 - Średnica wewnętrzna: 0,59 mm
 - Objętość przechowywania w temp. 40°C: 0,7 ml
- (2) Łączniki typu Luer-lock: Zarówno męski łącznik Luer jak i żeński łącznik Luer-lock spełniają następujące normy: DIN EN ISO 80369-7.
- (3) Zawór jednokierunkowy jest zgodny z odpowiednimi częściami normy DIN EN ISO 8536.
- (4) Przesuwany zacisk
- (5) Etykiety „wapniowe”
- Materiały wchodzące bezpośrednio lub pośrednio w kontakt z krwią to: tworzywo akrylonitrylo-butadieno-styrenowe (ABS), polietylen o wysokiej i niskiej gęstości (HDPE, LDPE), zmieszany polichlorek winylu (PCW), multipolimer na bazie akrylu, silikon.

GWARANCJA I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

- a) Producent, Medizintechnik Promedt GmbH, gwarantuje, że linie zostały wytworzone zgodnie z ich specyfikacjami i normą DIN EN ISO 13485 oraz innymi wymogami zawartymi w przepisach.
- b) System jakości Medizintechnik Promedt GmbH pracuje zgodnie z normą DIN EN ISO 13485, ponieważ podlega ocenie jednostki notyfikowanej MEDCERT.
- c) Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku stosowania linii z urządzeniami innymi niż aparaty dializacyjne, dla których zostały specjalnie zaprojektowane.
- d) Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody wynikłe z nieprawidłowego użytkowania lub obchodzenia się z produktem, niestosowania się do ostrzeżeń i instrukcji, za szkody będące następstwem zdarzeń mających miejsce po wydaniu linii przez producenta, wynikające z zaniedbania lub przeoczenia przeprowadzenia kontroli linii przed ich użyciem w celu upewnienia się, że znajdują się we właściwym stanie; producent nie ponosi również odpowiedzialności z tytułu jakichkolwiek gwarancji udzielonych przez niezależnych dystrybutorów lub dealerów.
- e) Producentem jest firma Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tormesch, Niemcy.
- f) **ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH:** w przypadku użytkownika i/lub pacjenta, jeśli podczas użytkowania tego wyrobu lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić ten incydent wytwórcy i/lub upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.



SCHEMAT LINII



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 22 of 64	
Colour Reference:	Black	

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Linha de cálcio para a Prismaflex – CA 250

FIM A QUE SE DESTINA


A Linha de Cálcio para Prismaflex é um dispositivo médico para utilização apenas com a Unidade de controlo PrisMax (em países onde o PrisMax está autorizado ou registado) ou com a Unidade de Controlo Prismaflex com a versão de software 5.0 ou posterior para execução do método de anticoagulação “Citrato-cálcio através da bomba de seringa interna”. Leia atentamente o Manual do Operador da unidade de controlo e as instruções apresentadas no ecrã. Todos os tratamentos administrados através da Linha de Cálcio para Prismaflex devem ser prescritos por um médico.

CONTRA INDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

Não se conhecem contra indicações ou reações adversas para a utilização da linha de cálcio para a Prismaflex desde que usada conforme indicado na anterior secção “Fim a que se destina”.


AVISOS E ADVERTÊNCIAS

1.




As linhas devem ser guardadas num local seco, entre 5°C (41°F) e 30°C (86°F).

2.




Não armazenar sob luz solar direta.

3.



O prazo de validade do produto é mostrado na embalagem.

4.



Não utilizar uma unidade individual se a embalagem estiver danificada.

5.

Para reduzir o risco de transmissão de doença, recomenda-se que enfermeiros, médicos e outro pessoal médico usem vestuário protetor (luvas, óculos, máscaras, etc.) durante o manuseamento da linha de cálcio para a Prismaflex.

6.

Antes de utilizar a linha de cálcio para a Prismaflex, confirme se todas as tampas estão colocadas.

7.

A linha de cálcio para a Prismaflex tem de ser utilizada assim que a embalagem e as tampas protetoras forem removidas.

8.

Antes de começar, e também durante o tratamento com a linha de cálcio para a Prismaflex, certifique-se de que todas as conexões estão seguras.

9.

A temperatura mínima para a utilização é de 20°C (68°F).

10.

A linha de cálcio para a Prismaflex é estéril e apirrogénica. Use uma técnica asséptica para instalar a linha e durante todo o tratamento.

11.

Certifique-se de que a linha de cálcio para a Prismaflex e o acesso vascular do doente não estão dobrados.

12.

Durante a configuração, verifique se o sistema, que inclui a unidade de controlo Prismaflex ou PrisMax (em países onde o PrisMax está autorizado ou registado), quaisquer acessórios e a Linha de Cálcio para Prismaflex, está a funcionar em segurança.

13.

A conexão segura da linha de cálcio para a Prismaflex deve ser feita apenas por pessoal especializado ou sob supervisão do médico responsável.

14.

Observe cuidadosamente se existem fugas durante a purga e a utilização.

15.

Todas as conexões devem ser cuidadosamente examinadas durante todo o procedimento para evitar problemas relacionados com conexões inadequadas, fugas ou desconexões que poderiam potencialmente causar lesões no doente, tais como perda de sangue, embolia gasosa ou desequilíbrio hídrico.


16.

Durante o tratamento, deve verificar-se regularmente se a linha não está dobrada nem obstruída para evitar qualquer risco de desequilíbrio eletrolítico do doente.

17.

Utilize apenas fármacos compatíveis com PVC.

18.



A linha de cálcio para a Prismaflex destina-se exclusivamente a uma única utilização. Elimine-o após a utilização, seguindo as leis e requisitos locais relativos a equipamento potencialmente contaminado.

19.

A linha de cálcio para a Prismaflex não pode ser reutilizada de modo a evitar a contaminação bacteriológica e a possível diminuição do desempenho.















20.

A esterilidade e o desempenho deste dispositivo apenas são garantidos pelo fabricante se o dispositivo estiver intacto e se for preparado conforme recomendado apenas para uso único.


21.

Eliminar após utilização única, recorrendo a técnicas assépticas para equipamento potencialmente contaminado e seguindo os regulamentos locais para eliminação.
- 22

OUTROS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO

	Consultar as instruções de utilização		O produto não contém látex nem seus derivados
	Data de fabrico		Frágil, manusear com cuidado
	Código de lote		Manter seco
	A linha de cálcio para a Prismaflex é esterilizada por irradiação		Sistema de barreira estéril individual com embalagem de proteção exterior
	Não esterilizar novamente		Dispositivo médico
	Circuito de passagem de fluidos apirogénico		Identificador único do dispositivo
	Fabricante		
	Número de catálogo		


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E RECOMENDAÇÕES

- 

Utilize a Linha de Cálcio para Prismaflex seguindo as instruções online detalhadas fornecidas pela Unidade de Controlo Prismaflex ou PrisMax (em países onde o PrisMax está autorizado ou registado). Estão disponíveis informações adicionais no Manual do Operador da unidade de controlo.
- a) Desembale e retire as tampas protetoras

b) Siga as instruções online apresentadas no ecrã da Unidade de Controlo para executar os seguintes passos:

 - Conexão da linha à seringa,
 - Priming automático da linha pelo sistema da Unidade de Controlo,
 - Conexão da linha ao doente.

c) Remova eventuais bolhas de ar antes da utilização
- 

Consulte o Manual do Operador da Unidade de Controlo para obter mais informações sobre o método de anticoagulação “Citrato-cálcio através da bomba de seringa interna” e sobre a infusão da linha de cálcio.

ESPECIFICAÇÕES

- (1) Linha: A linha de cálcio para a Prismaflex está em conformidade com as peças aplicáveis da norma DIN EN ISO 8536.

Linha da bomba ISO 8536-9-SPL-P

 - Comprimento: 2500 mm
 - Diâmetro interno: 0,59 mm
 - Volume armazenamento a 40°C: 0,7 ml

(2) Conectores Luer-lock: tanto o conector Luer macho como o conector Luer-lock fêmea estão em conformidade com as normas DIN EN ISO 80369-7.
- (3) A válvula anti-refluxo está em conformidade com as peças aplicáveis da norma DIN EN ISO 8536.

(4) Clampe deslizante

(5) Etiquetas “Cálcio”

Os materiais em contacto direto ou indireto com o sangue são: Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno de alta e baixa densidade (HDPE e LDPE), policloreto de vinilo (PVC), multipolímero à base de acrílico e silicone.

GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

- a) O fabricante, a Medizintechnik Promedt GmbH, garante que as linhas foram fabricadas de acordo com as respetivas especificações, em conformidade com a norma DIN EN ISO 13485 e com outros requisitos regulamentares.

b) O Sistema de Qualidade da Medizintechnik Promedt GmbH está a trabalhar de acordo com a norma DIN EN ISO 13485, conforme avaliado pelo Organismo Notificado MEDCERT.

c) O fabricante não deve ser considerado responsável pela falha em utilizar as linhas com os aparelhos de diálise para os quais foram especificamente concebidos.

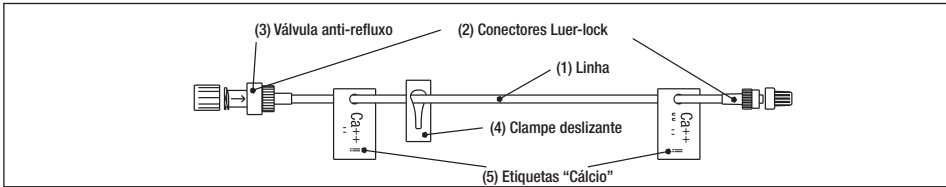
d) O fabricante não deve ser responsabilizado por qualquer tipo de má utilização, manuseamento incorreto, não conformidade com as advertências e instruções, danos decorrentes de eventos ocorridos depois de as linhas serem disponibilizadas pelo fabricante, falha ou
- omissão em inspecionar as linhas antes da utilização para garantir que estavam em bom estado, nem por qualquer garantia dada por distribuidores independentes ou comerciantes.

e) O fabricante é Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Alemanha.

f) NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES: no caso de ocorrência de um incidente grave com um utilizador e/ou doente durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido.



ESQUEMA DA LINHA



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 24 of 64	
Colour Reference:	Black	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кальцевая трубка для Prismaflex – CA 250


НАЗНАЧЕНИЕ

Кальцевая трубка для Prismaflex — это медицинское изделие, предназначенное для использования только с аппаратом PrismaMax (в странах, где аппарат PrismaMax разрешен к использованию или зарегистрирован) или с аппаратом Prismaflex версии программного обеспечения 5.0 и более поздних для выполнения метода антикоагуляции «Цитрат кальция через шприц-насос внутренний». Внимательно изучите руководство оператора аппарата и инструкции на экране. Все виды лечения, выполняемые с помощью Кальцевой трубки для Prismaflex, должны быть назначены врачом.


ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

В случае применения кальцевой трубки для Prismaflex в целях, указанных выше в разделе «Назначение», отсутствуют известные противопоказания или нежелательные реакции.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- 


Трубки следует хранить в сухом месте при температуре от 5°C (41°F) до 30°C (86°F).




При хранении избегать прямого воздействия солнечных лучей.




Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.




Не используйте расходный материал, если упаковка повреждена.




Для снижения риска переноса инфекции рекомендуется применение медицинскими сестрами, врачами и другим медицинским персоналом защитной одежды (перчаток, очков, масок и др.) во время работы с кальцевой трубкой для Prismaflex.




Перед применением кальцевой трубки для Prismaflex убедитесь в том, что все колпачки находятся на своих местах.




Кальцевая трубка для Prismaflex должна быть использована немедленно после удаления упаковки и защитных колпачков.




До начала и во время лечебной процедуры с применением кальцевой трубки для Prismaflex убедитесь в том, что все соединения надежны.




Минимальная рабочая температура 20°C (68°F).




Кальцевая трубка для Prismaflex стерильна и апиrogenна. Во время установки трубки и на всем протяжении лечебной процедуры соблюдайте правила асептики.




Убедитесь в том, что кальцевая трубка для Prismaflex и внутрисосудистый катетер пациента не имеют перегибов.




Во время настройки убедитесь в безопасности функционирования системы, состоящей из аппарата Prismaflex или PrismaMax (в странах, где аппарат PrismaMax разрешен к использованию или зарегистрирован), всех дополнительных принадлежностей и Кальцевой трубки для Prismaflex.




Надежное соединение кальцевой трубки для Prismaflex должно быть выполнено только опытным специалистом или под наблюдением ответственного медицинского работника.




Во время подготовки и использования тщательно следите за устройством, чтобы избежать протечки.




На всем протяжении лечебной процедуры необходимо тщательно проверять все соединения во избежание неполадок, связанных с неправильным соединением, протечкой или разъединением, которые могут привести к причинению вреда здоровью пациента, например, кровопотере, воздушной эмболии или нарушению баланса жидкости.




Во время лечебной процедуры следует регулярно проверять систему на наличие перегибов или перекрытий трубки во избежание любого риска нарушения электролитного баланса у пациента.




Применяйте только лекарственные вещества, совместимые с ПВХ.




Кальцевая трубка для Prismaflex предназначена только для однократного применения. После применения удаляйте ее в отходы с соблюдением местных законов и правил обращения с потенциально инфицированным оборудованием.



Кальцевую трубку для Prismaflex нельзя использовать повторно во избежание бактериального загрязнения и ухудшения рабочих характеристик.



Изготовитель гарантирует стерильность и работоспособность этого устройства только в случае его целостности и подготовки в рекомендованном порядке только для однократного использования.



Уничтожьте после однократного использования с помощью асептической техники для потенциально загрязненного оборудования, соблюдая местные нормативные требования по утилизации.
- 24

Part Number: 2022-10-02

Date: 01-JUN-2023

Proofread No.: 03

Designer: PDE/RJ

Page: 25 of 64

Colour Reference:

Black

ДРУГИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ НА МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Дата изготовления
	Номер серии
	Кальцевая трубка для Prismaflex стерилизована облучением
	Не стерилизовать повторно
	Пути прохождения жидкости апиrogenны
	Изготовитель
	Номер по каталогу

	Это изделие не содержит латекса или его производных
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Единая система стерильного барьера с защитной упаковкой снаружи
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор устройства

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И РЕКОМЕНДАЦИИ



При использовании Кальцевой трубки для Prismaflex следуйте подробным инструкциям на экране аппарата Prismaflex или PrisMax (в странах, где аппарат PrisMax разрешен к использованию или зарегистрирован). Дополнительная информация доступна в руководстве оператора аппарата.

- Распакуйте и снимите защитные колпачки.
- При выполнении следующих действий следуйте инструкциям на экране аппарата:
 - подсоединение Кальцевой трубки к шприцу;
 - автоматическое заполнение Кальцевой трубки системой аппарата;
 - подсоединение Кальцевой трубки к пациенту.
- Перед применением удалите возможные пузырьки воздуха.



Для получения большей информации о методе антикоагуляции "Цитрат кальция через внутренний шприц-насос" и инфузии посредством кальцевой трубки, пожалуйста, обратитесь к руководству оператора аппарата.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- (1) Трубка: Кальцевая трубка для Prismaflex соответствует требованиям применяемых разделов стандарта DIN EN ISO 8536.

Трубка насоса ISO 8536-9-SPL-R

- Длина: 2500 мм
- Внутренний диаметр: 0,59 мм
- Внутренний объем при 40°C: 0,7 мл

- (2) Коннекторы Люэра: Штекерные и гнездовые части коннекторов Люэра соответствуют следующим стандартам: DIN EN ISO 80369-7.

- (3) Контрольный клапан соответствует требованиям применяемых разделов стандарта DIN EN ISO 8536.

- (4) Скользящий зажим
- (5) Метки «Кальций»

Материалы, непосредственно или опосредованно контактирующие с кровью: Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС), полиэтилен низкого и высокого давления (ПНД, ПВД), пластифицированный поливинилхлорид (ПВХ), мультиполимер на акриловой основе, силикон.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

- Изготовитель, Medizintechnik Promedtt GmbH, гарантирует, что трубки были изготовлены в соответствии с их техническими характеристиками, стандартом DIN EN ISO 13485 и другими требованиями нормативных документов.
- Система обеспечения качества компании Medizintechnik Promedtt GmbH соответствует требованиям DIN EN ISO 13485 и контролируется уполномоченным органом MEDCERT.
- Изготовитель не несет ответственности за применение этих трубок с диализными аппаратами, для которых они не были специально разработаны.
- Изготовитель не несет ответственности за любое ненадлежащее применение, неправильное обращение, несоблюдение предостережений и инструкций, повреждения вследствие событий, наступивших после выпуска трубок с предприятия изготовителя, отсутствие или случайное невыполнение контроля трубок перед применением с целью определения их надлежащего состояния, либо по другим гарантиям, предоставленным независимыми

дистрибьюторами и дилерами.

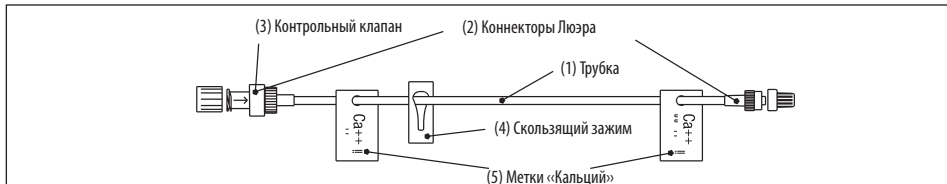
- е) Изготовлено компанией Medizintechnik Promedtt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Германия.

- ф) ОТЧЕТНОСТЬ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ. Если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пользователь и/или пациент должен сообщить об этом инциденте производителю и/или его уполномоченному представителю, а также компетентному органу государства-участника, в котором находится этот пользователь и/или пациент.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АО Компания «Бакстер», 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
+7(495)647-68-07
электронная почта: Russia@baxter.com



СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ТРУБКИ



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 26 of 64	
Colour Reference:	Black	

INSTRUCCIONES DE USO

Línea de calcio para Prismaflex – CA 250






INDICACIONES

La línea de calcio para Prismaflex es un producto sanitario destinado a utilizarse exclusivamente con la unidad de control PrisMax (en aquellos países donde PrisMax se haya autorizado o registrado) o con la unidad de control Prismaflex con versión de software 5.0 o posterior, para utilizar el método de anticoagulación "Citrato – calcio a través de la bomba de jeringa interna". Lea detenidamente el Manual del operador de la unidad de control y las instrucciones en línea de la pantalla. Todos los tratamientos administrados mediante la línea de calcio para Prismaflex deben ser prescritos por un médico.

CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

No se conocen contraindicaciones ni reacciones adversas del uso de la línea de calcio para Prismaflex, siempre que se utilice tal como se indica en el apartado Indicaciones anterior.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

-  Las líneas deben almacenarse en un lugar seco, a una temperatura entre 5°C (41°F) 30°C (86°F).
-  No almacenar en lugares expuestos a la luz solar directa.
-  La fecha de caducidad del producto se indica en el envase.
-  No utilice la unidad si su envase está dañado.
- Con el fin de reducir el riesgo de transmisión de enfermedades, se recomienda que las enfermeras, los médicos y el resto del personal médico utilicen ropa protectora (guantes, gafas, mascarillas, etc.) para manipular la línea de calcio para Prismaflex.
- Antes de utilizar la línea de calcio para Prismaflex, compruebe que todos los tapones estén colocados en su sitio.
- La línea de calcio para Prismaflex debe utilizarse de inmediato después de retirar el envase y los tapones protectores.
- Antes de comenzar y durante el tratamiento con la línea de calcio para Prismaflex, asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas.
- La temperatura de uso mínima es de 20°C (68°F).
- La línea de calcio para Prismaflex es apirógena y se suministra estéril. Utilice una técnica aséptica para instalar la línea y durante todo el tratamiento.
- Asegúrese de que la línea de calcio para Prismaflex y la línea de acceso vascular del paciente no estén dobladas.
- Verifique el funcionamiento seguro del sistema que comprende la unidad de control Prismaflex o PrisMax (en aquellos países en los que se haya autorizado o registrado PrisMax), los accesorios y la línea de calcio para Prismaflex durante la configuración.
- La conexión segura de la línea de calcio para Prismaflex solo debe llevarla a cabo personal con los conocimientos prácticos necesarios o bajo la supervisión del médico responsable.
- Observe cuidadosamente el sistema para detectar cualquier fuga durante el cebado y el uso.
- Todas las conexiones deben comprobarse cuidadosamente durante todo el tratamiento para evitar problemas de desconexión, fugas o conexiones erróneas que pudieran causar lesiones al paciente, como pérdida de sangre, embolia gaseosa o desequilibrio hídrico.
- Durante el tratamiento, debe comprobarse regularmente que la línea no esté doblada ni obstruida con el fin de evitar cualquier riesgo de desequilibrio electrolítico del paciente.
- Utilice únicamente fármacos compatibles con el PVC.
-  La línea de calcio para Prismaflex está indicada para un solo uso. Deséchela después de usarla, de acuerdo con la legislación y las normativas locales para equipo potencialmente contaminado.
- Con el fin de evitar la contaminación bacteriana y una posible disminución del rendimiento, la línea de calcio para Prismaflex no debe reutilizarse.
- El fabricante solo garantiza la esterilidad y el rendimiento de este dispositivo si está intacto y se prepara para un solo uso siguiendo las recomendaciones.
- Destruir después de un solo uso mediante técnicas asépticas para equipos potencialmente contaminados y de acuerdo con la normativa local para la eliminación.

OTROS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO

	Consultar las instrucciones de uso		El producto no contiene látex ni sus derivados
	Fecha de fabricación		Frágil, manipular con cuidado
	Código de lote		Mantener seco
	La línea de calcio para Prismaflex se esteriliza por radiación		Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior
	No reesterilizar		Producto sanitario
	Recorrido del líquido apirógeno		Identificador único del producto
	Fabricante		
	Número de catálogo		

INSTRUCCIONES DE USO Y RECOMENDACIONES

- Para utilizar la línea de calcio para Prismaflex, siga las instrucciones detalladas en línea que proporciona la unidad de control Prismaflex o la unidad de control PrisMax (en aquellos países en los que se haya autorizado o registrado PrisMax). En el Manual del operador de la unidad de control se ofrece información adicional.
- a) Extraiga la línea del envase y quite los tapones protectores.

b) Siga las instrucciones en línea de la pantalla de la unidad de control para realizar los pasos siguientes.

 - Conexión de la línea a la jeringa,
 - Cebado automático de la línea mediante el sistema de la unidad de control,
 - Conexión de la línea al paciente.

c) Antes del uso, elimine las burbujas de aire que pueda haber.
- Consulte el Manual del operador de la unidad de control para obtener más información sobre el método de coagulación "Citrato-calcio mediante bomba de jeringa interna" y la infusión de línea de calcio.

ESPECIFICACIONES

- (1) Línea: la línea de calcio para Prismaflex cumple con lo indicado en las partes aplicables de la norma DIN EN ISO 8536.

Línea de la bomba ISO 8536-9-SPL-P

 - Longitud: 2500 mm
 - Diámetro interior: 0,59 mm
 - Volumen interior a 40°C: 0,7 ml

(2) Conectores Luer-lock: tanto los conectores Luer macho como los conectores Luer-lock hembra cumplen las normas siguientes: DIN EN ISO 80369-7.
- (3) La válvula de retención cumple con lo indicado en las partes aplicables de la norma DIN EN ISO 8536.

(4) Pinza deslizante

(5) Rótulos de "calcio"

Los materiales que pueden estar en contacto directo o indirecto con la sangre son: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polietileno de alta y de baja densidad (HDPE, LDPE), cloruro de polivinilo plastificado (PVC), multipolímero de base acrílica, silicona.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

- a) El fabricante, Medizintechnik Promedt GmbH, garantiza que las líneas se han fabricado según sus especificaciones y de acuerdo con la norma DIN EN ISO 13485 y otros requisitos normativos.

b) El sistema de calidad de Medizintechnik Promedt GmbH funciona de acuerdo con la norma DIN EN ISO 13485, según ha determinado el organismo regulador MEDCERT.

c) El fabricante no se hace responsable si el usuario no utiliza las líneas con los equipos de diálisis para los que están específicamente diseñadas.

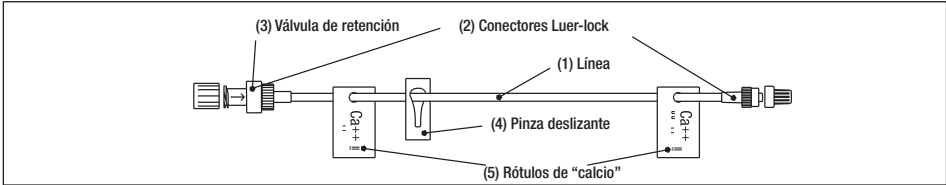
d) El fabricante no se hace responsable del uso o manipulación indebidos, el incumplimiento de las advertencias e instrucciones, los daños derivados de situaciones que surjan después de que el fabricante haya enviado las líneas, omisiones a la hora de inspeccionar las líneas antes del uso para comprobar que están en buenas condiciones, ni de ninguna garantía otorgada por distribuidores o proveedores individuales.
- e) El fabricante es Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Alemania.

f) NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES: si un usuario o un paciente experimenta un incidente grave durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, comuníquese al fabricante o a su representante autorizado, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Argentina:
Importado y Distribuido por DROGUERIA COMARSA S.A., Jujuy 2944 (2000) Rosario - Santa Fe - Argentina. Director Técnico: Farm. Andres Boiago, Matrícula: 3361.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 661-101.



ESQUEMA DE LA LÍNEA



BRUKSANVISNING

Kalciumslang till Prismaflex – CA 250






AVSEDD ANVÄNDNING

Kalciumslangen till Prismaflex är en medicinteknisk produkt som endast ska användas med PrisMax-kontrollenheten (i länder där PrisMax är godkänt eller registrerat) eller Prismaflex-kontrollenheten, programvaruversion 5.0 eller senare, vid tillämpning av antikoagulationsmetoden "Citrat-kalcium via intern sprutpump". Läs noga igenom användarhandboken till kontrollenheten och instruktionerna på skärmen. All behandling som administreras via kalciumslangen till Prismaflex måste vara ordinerad av en läkare.

KONTRAINDIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Det finns inga kända kontraindikationer eller biverkningar vid användning av kalciumslangen till Prismaflex om den används som beskrivs i avsnittet om avsedd användning ovan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

-  Slangarna ska förvaras torrt vid mellan 5°C (41°F) och 30°C (86°F).
-  Får inte förvaras i direkt solljus.
-  Produktens utgångsdatum anges på förpackningen.
-  Om förpackningen är skadad får produkten inte användas.
- För att minska risken för smitta rekommenderas att sköterskor, läkare och övrig medicinsk personal bär skyddskläder (handskar, glasögon, mask m.m.) när kalciumslangen till Prismaflex hanteras.
- Kontrollera att alla proppar sitter på plats innan kalciumslangen till Prismaflex används.
- Kalciumslangen till Prismaflex måste användas så snart förpackningen och skyddsproppar avlägsnats.
- Kontrollera att alla kopplingar är säkra innan du påbörjar behandling, och under behandling, med kalciumslangen till Prismaflex.
- Lägsta användningstemperatur är 20°C (68°F).
- Kalciumslangen till Prismaflex är steril och pyrogenfri. Använd aseptisk teknik vid uppsättning av slangen och under hela behandlingen.
- Se till att kalciumslangen till Prismaflex och patientens kärlaccess inte är knickade.
- Kontrollera säker drift hos systemet, bestående av Prismaflex- eller PrisMax-kontrollenheten (i länder där PrisMax är godkänt eller registrerat), eventuella tillbehör samt kalciumslangen till Prismaflex under förberedelsen.
- Säker anslutning av kalciumslangen till Prismaflex ska endast utföras av kompetent personal och under ansvarig läkares överinseende.
- Var uppmärksam på eventuellt läckage under primning och användning.
- Alla anslutningar måste kontrolleras noga under hela behandlingen för att förhindra att de anslutits fel, läcker eller lossnar vilket kan leda till potentiell skada för patienten såsom blodförlust, luftemboli eller vätskeobalans.
- Kontrollera regelbundet under behandlingen att slangen inte knickas eller obstrueras för att förhindra eventuell risk för elektrolytobalans hos patienten.
- Använd endast läkemedel som är kompatibla med PVC.
-  Kalciumslangen till Prismaflex är endast avsedd för engångsbruk. Kassera den efter användning enligt lokala lagar och föreskrifter för potentiellt kontaminerad utrustning.
- För att undvika bakteriell kontaminering och eventuellt försämrad funktion får kalciumslangen till Prismaflex inte återanvändas.
- Denna produkts sterilitet och funktion garanteras av tillverkaren endast om den är intakt och förberedd enligt rekommendationerna för engångsbruk.
- Kassera efter en användning och använd aseptisk teknik för potentiellt kontaminerad utrustning. Följ lokala bestämmelser för avfallshantering.

Part Number: 2022-10-02

Date: 01-JUN-2023

Proofread No.: 03

Designer: PDE/RJ

Page: 29 of 64

Colour Reference:

Black

ÖVRIGA SYMBOLER PÅ PRODUKTENS MÄRKNING

	Se bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum
	Batchkod
	Kalciumslangen till Prismaflex är strålsteriliserad
	Omsterilisera inte
	Pyrogenfri vätskebana
	Tillverkare
	Katalognummer

	Denna produkt innehåller inte latex eller latexderivat
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Håll torr
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå
	Medicinteknisk produkt
	Unik enhetsidentifierare

BRUKSANVISNING OCH REKOMMENDATIONER

 Använd kalciumslangen till Prismaflex under iakttagande av de detaljerade instruktionerna på skärmen i Prismaflex-kontrollenheten eller PrisMax-kontrollenheten (i länder där PrisMax är godkänt eller registrerat). Ytterligare information finns i användarhandboken till kontrollenheten.

- Packa upp och ta bort skyddsproppar.
- Följ instruktionerna på kontrollenhetens skärm för följande steg:
 - Anslutning av slangen till sprutan,
 - Automatisk fyllning av slangen med kontrollenhetssystemet,
 - Anslutning av slangen till patienten.
- Avlägsna eventuella luftbubblor före användning.

 Se användarhandboken till kontrollenheten för mer information om antikoagulationsmetoden "Citrat-kalcium via intern sprutpump" samt infusion med kalciumslang.

SPECIFIKATIONER

(1) Slang: Kalciumslangen till Prismaflex överensstämmer med tillämpliga delar i standarden DIN EN ISO 8536.

Pumpslang ISO 8536-9-SPL-P

- Längd: 2 500 mm
- Innerdiameter: 0,59 mm
- Volym vid 40°C: 0,7 ml

(2) Luer-lock kopplingar: Såväl Luer-lock hane som Luer-lock hona överensstämmer med följande standarder: DIN EN ISO 80369-7.

(3) Backventilen överensstämmer med tillämpliga delar i standarden DIN EN ISO 8536.

- Klämma
- "Calcium"-etiketter

Materialen i direkt eller indirekt kontakt med blod är: Akrylnitril-Butadien-Styren (ABS), polyetylen med hög och låg densitet (HDPE, LDPE), plasticerad polyvinylklorid (PVC), akrylaserad multipolymer och silikon.

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

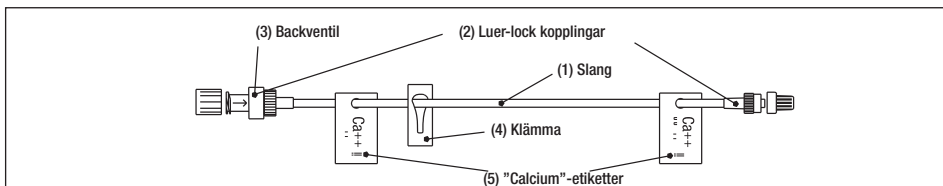
- Tillverkaren, Medizintechnik Promedtt GmbH, intygar att slangarna har tillverkats i enlighet med specifikationerna och i överensstämmelse med DIN EN ISO 13485 och andra myndighetskrav.
- Medizintechnik Promedtt GmbHs kvalitetssystem fungerar i enlighet med DIN EN ISO 13485 enligt revision utförd av det anmälda organet MEDCERT.
- Tillverkaren tar inget ansvar om slangarna inte använts tillsammans med de dialysmaskiner de särskilt konstruerats för.
- Tillverkaren tar inget ansvar för felanvändning, felaktig hantering, underlåtenhet att följa varningar och instruktioner, skada som uppstått på grund av händelser efter att tillverkaren frisläppt

slangarna, underlåtenhet att inspektera slangarna före användning för att säkerställa att de är i god kondition eller någon annan garanti som givits av oberoende distributörer eller återförsäljare.

- Tillverkare är Medizintechnik Promedtt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Tyskland.
- RAPPORTERING AV ALLVARLIGA BIVERKNINGAR: Om en allvarig incident har inträffat för en användare och/eller en patient under användning av enheten eller som ett resultat av användningen, ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till behörig myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

 0482

RITNING PÅ SLANGEN



KULLANMA TALIMATI

Prismaflex için Kalsiyum Hattı – CA 250






KULLANIM AMACI

Prismaflex için Kalsiyum Hattı, yalnızca PrisMax Kumanda Ünitesi (PrisMax kumanda ünitesine izin veya ruhsat verilen ülkelerde) veya Prismaflex Kumanda Ünitesi 5.0 veya daha üstü yazılımı ile beraber "Dahili şırınga pompası ile sitrat-kalsiyum" antikoagülasyon yöntemini uygulamak için kullanılan tıbbi bir cihazdır. Kumanda ünitesinin Operatör El Kitabını ve online ekran talimatlarını dikkatlice okuyun. Prismaflex için Kalsiyum Hattı ile uygulanan tüm tedaviler bir hekim tarafından reçetelenmiş olmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR VE ADVERS REAKSIYONLAR

Yukarıda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanıldığı takdirde Prismaflex için Kalsiyum Hattının kullanımıyla ilgili bilinen kontrendikasyon veya advers reaksiyon bulunmamaktadır.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR VE UYARILAR

-  30°C
5°C Hatlar kuru bir yerde "5°C (41°F) ile 30°C (86°F)" arasında saklanmalıdır.
-  Doğrudan güneş ışığı altında saklamayınız.
-  Ürünün son kullanma tarihi ambalaj üzerinde gösterilmiştir.
-  Ambalaj hasarlıysa ürünün herhangi bir birimini kullanmayın.
- Prismaflex için Kalsiyum Hattını kullanırken hastalık bulaşması riskini azaltmak için hemşireler, doktorlar ve diğer tıbbi personelin koruyucu giysiler (eldiven, gözlük, maske, vb.) kullanması önerilir.
- Prismaflex için Kalsiyum Hattını kullanmadan önce tüm kapakların yerinde olduğunu kontrol edin.
- Prismaflex için Kalsiyum Hattı ambalaj ve koruyucu kapaklar açılır açılmaz kullanılmalıdır.
- Başlamadan önce, ve Prismaflex için Kalsiyum Hattının kullanıldığı tedavi boyunca, tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun.
- Minimum kullanım sıcaklığı 20°C (68°F)'dir.
- Prismaflex için Kalsiyum Hattı steril ve apirojendir. Hattı bağlarken ve tedavi boyunca aseptik teknik kullanın.
- Prismaflex için Kalsiyum Hattında ve hastanın vasküler girişinde bükülme olmadığından emin olun.
- Kurulum sırasında Prismaflex veya PrisMax kumanda ünitesi (PrisMax'e izin veya ruhsat verilen ülkelerde), aksesuarlar ve Prismaflex için Kalsiyum Hattından oluşan sistemin güvenli şekilde çalıştığını doğrulayın.
- Prismaflex için Kalsiyum Hattının güvenli bağlantısı sadece kalifiye personel tarafından veya yetkili tıbbi görevlinin gözetimi altında yapılmalıdır.
- Priming ve kullanım sırasında sızıntı olup olmadığını dikkatle kontrol edin.
- Kan kaybı, hava embolisi veya sıvı dengesizliği gibi olası hasta yaralanmalarıyla sonuçlanabilecek herhangi bir yanlış bağlantı, sızıntı veya yerinden çıkmayı önlemek için tüm bağlantılar tedavi boyunca dikkatle kontrol edilmelidir.
- Tedavi sırasında hastada elektrolit dengesizliği riskinin önüne geçmek için hattın bükülmediği veya tıkanmadığı düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Sadece PVC ile uyumlu ilaçlar kullanın.
-  Prismaflex için Kalsiyum Hattı sadece tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra olası kontamine ekipmanlar konusundaki yerel yasa ve düzenlemelere uygun şekilde atın.
- Bakteriyolojik kontaminasyon ve olası performans düşüşünden kaçınmak için Prismaflex için Kalsiyum Hattı tekrar kullanılmamalıdır.
- Bu cihazın sterilitesi ve performansı üretici tarafından sadece hasarsız olduğunda ve önerildiği şekilde tek kullanım için hazırlandığında garanti edilir.
- Tek kullanımdan sonra, kontamine olmuş olma ihtimali olan ekipmana yönelik aseptik tekniği kullanarak ve yerel atık yönetmeliklerini uygulayarak imha edin.

ÜRÜN ETİKETİNDE KULLANILAN DİĞER SEMBOLLER

	Kullanma Talimatına Bakın
	Üretim Tarihi
	Seri no
	Prismaflex için Kalsiyum Hattı radyasyonla sterilize edilmiştir
	Tekrar sterilize etmeyiniz
	Apirojen sıvı yolları
	Üretici
	Katalog numarası

	Ürün lateks veya türevlerini içermez
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Kuru saklayın
	Diştan koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Tıbbi cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

KULLANMA TALİMATI VE ÖNERİLER

Prismaflex için Kalsiyum Hattını, Prismaflex Kumanda Ünitesinin veya PrisMax Kumanda Ünitesinin (PrisMax'e izin veya ruhsat verilen ülkeler) ayrıntılı online talimatlarını uygulayarak kullanın. Daha fazla bilgi için kumanda ünitesinin Operatör El Kitabına başvurabilirsiniz.

- Koruyucu kapakların ambalajını açın ve kapakları çıkarın.
- Aşağıdaki adımlar için Kumanda Ünitesinin ekrandaki online talimatlarını uygulayın:
 - Hattın şırıngaya bağlanması,
 - Hattın Kumanda Ünitesi sistemi tarafından otomatik olarak prime edilmesi,
 - Hattın hastaya bağlanması.
- Daha sonra oluşan hava kabarcıklarını kullanmadan önce atın.



"Dahili şırınga pompası ile sitrat-kalsiyum" antikoagülasyon yöntemi ve kalsiyum hattı infüzyonu hakkında daha fazla bilgi için lütfen Kumanda Ünitesinin Operatör El Kitabına bakın.

SPESİFİKASYONLAR

- Hat: Prismaflex için Kalsiyum Hattı, DIN EN ISO 8536 standardının uygulanabilir kısımlarıyla uyumludur.

Pompa hattı ISO 8536-9-SPL-P

- Uzunluk: 2500 mm
 - İç çap: 0,59 mm
 - 40°C'de Saklama hacmi 0,7 ml
- Luer-lock konektörleri: Hem erkek Luer hem dişi Luer- lock konektörleri şu standartlarla uyumludur: DIN EN ISO 80369-7.

- Kontrol valfi DIN EN ISO 8536 standardının uygulanabilir kısımlarıyla uyumludur.

- Kaydırma klemp
- "Kalsiyum" etiketleri

Kanla doğrudan veya dolaylı olarak temas eden materyaller: Akri- lonitril Butadien Stiren (ABS), yüksek ve düşük yoğunluklu polie- tilen (HDPE, LDPE), plastisize Polivinil klorür (PVC), akrilik bazlı çok polimer, silikon.

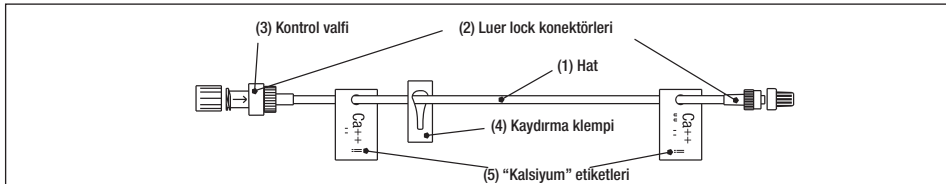
GARANTİ VE YÜKÜMLÜLÜK SINIRLAMASI

- Üretici, Medizintechnik Promedt GmbH, hatların spesifikasyonlarına uygun şekilde ve DIN EN ISO 13485 ve diğer düzenleyici gerekliliklere uyumlu olarak ürettiğini garanti eder.
- Medizintechnik Promedt GmbH Kalite sistemi, Onaylı Kuruluş MEDCERT tarafından değerlendirildiği şekilde DIN EN ISO 13485 ile uyumlu olarak yürütülmektedir.
- Hatların özellikle tasarlanmış bulundukları diyaliz makineleriyle kullanılmamalarından üretici sorumlu tutulamaz.
- Herhangi bir hatalı kullanım, uygunsuz kullanım, uyarılara ve talimatlara uymama, hatlar üreticiden çıktıktan sonra meydana gelen bir olaydan kaynaklanan hasar, uygun koşulda olduklarından emin olmak için kullanmadan önce hatların

incelenmemesi ya da bunun ihmal edilmesi veya bağımsız distribütör ya da satıcılar tarafından verilen herhangi bir garanti konusunda üretici yükümlü tutulamaz.

- Üretici Kleiner Moerweg 4, 25436 Tornesch, Almanya adresinde bulunan Medizintechnik Promedt GmbH'dir.
- CİDDİ ADVERS OLAYLARIN RAPORLANMASI: Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımından ötürü bir kullanıcının ve/veya hastanın dahil olduğu ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen söz konusu olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve hastanın ve/veya kullanıcının ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına raporlayın.

CE 0482

HATTIN ÇİZİMİ

NÁVOD K POUŽITÍ

Vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex – CA 250






ÚČEL POUŽITÍ

Vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex je zdravotnický prostředek určený k použití výhradně se řídicí jednotkou PrisMax (v zemích, kde je řídicí jednotka PrisMax povolena nebo registrována) nebo se softwarem řídicí jednotky Prismaflex ve verzi 5.0 nebo novější, určeným k provádění antikoagulační metodou „Citrát-kalcium pomocí lineárního čerpadla vnitřního“. Pečlivě si přečtěte příručku pro obsluhu řídicí jednotky a pokyny na online obrazovce. Jakákoliv léčba prováděná prostřednictvím vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex musí být předepsána lékařem.

KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Neexistují žádné známé kontraindikace ani nežádoucí reakce na použití vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex, pokud se používá podle pokynů uvedených výše v části Účel použití.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

-  Vedení je třeba skladovat na suchém místě při teplotách mezi 5 °C a 30 °C.
-  Neskladujte na přímém slunečním světle.
-  Datum expirace výrobku je uvedeno na obalu.
-  Pokud je obal poškozen, jednotku nepoužívejte.
- V zájmu snížení rizika přenosu onemocnění doporučujeme sestřám, lékařům i dalšímu ošetřujícímu personálu používat při manipulaci s vedením vápníku pro čerpadlo Prismaflex ochranný oděv (rukavice, brýle, obličejovou masku apod).
- Před použitím vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex zkontrolujte, zda jsou všechny krytky na svém místě.
- Vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex je třeba použít ihned po otevření balení a odstranění ochranných krytek.
- Před zahájením léčby pomocí vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex a také v jejím průběhu zkontrolujte, zda všechny spoje pevně drží.
- Minimální teplota pro použití činí 20 °C.
- Vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex je sterilní a apyrogenní. Při instalaci vedení a během celé doby léčby používejte aseptickou techniku.
- Ujistěte se, že vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex ani vedení pro cévní přístup pacienta není ohnuté.
- Během instalace ověřte, že systém, který se skládá z přístroje Prismaflex nebo řídicí jednotky PrisMax (v zemích, kde je řídicí jednotka PrisMax povolena nebo registrována), případného příslušenství a vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex, funguje bezpečně.
- Bezpečné připojení vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex smí provádět pouze kvalifikovaný personál nebo je třeba jej provádět pod dohledem pověřeného lékaře.
- Pozorně sledujte, zda během plnění a používání nedochází k únikům.
- Všechny spoje je třeba během léčby pečlivě kontrolovat, aby se zabránilo problémům spojeným s chybným připojením, únikem či rozpojením, které by potenciálně mohly vést ke zranění pacienta, jako je ztráta krve, embolie či nerovnováha tekutin.
- Během léčby je třeba pravidelně kontrolovat, zda není vedení ohnuté nebo zda v něm nevznikla jiná překážka. Lze tak předejít riziku případné elektrolytické nerovnováhy u pacienta.
- Používejte pouze léky kompatibilní s PVC.
-  Vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex je určeno pouze k jednorázovému použití. Po použití vedení zlikvidujte v souladu s místními zákony a předpisy pro potenciálně kontaminované vybavení.
- Vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex se nesmí používat opakovaně. Mohlo by dojít k bakteriologické kontaminaci a možnému snížení výkonu.
- Sterilita a výkon tohoto zařízení je výrobcem zaručena pouze tehdy, pokud je neporušené a připravené podle doporučení pouze k jednorázovému použití.
- Po jednom použití zlikvidujte s použitím aseptické techniky pro potenciálně kontaminované zařízení a podle místních nařízení pro likvidaci.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 33 of 64	
Colour Reference:	Black	

DALŠÍ SYMBOLY UVEDENÉ NA OBALU VÝROBKU

	Přečtěte si pokyny k použití
	Datum výroby
	Kód šarže
	Vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex je sterilizováno zářením
	Neresterilizujte
	Apyrogenní dialyzátová cesta
	Výrobce
	Katalogové číslo

	Tento produkt neobsahuje latex ani jeho deriváty
	Křehké – zacházejte opatrně
	Udržujte v suchu
	Systém s jednou sterilní bariérou s vnějším ochranným obalem
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku

POKYNY K POUŽITÍ A DOPORUČENÍ

- Vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex používejte v souladu s podrobnými online pokyny řídicí jednotky Prismaflex nebo řídicí jednotka PrisMax (v zemích, kde je řídicí jednotka PrisMax povolena nebo registrována). Další informace naleznete v uživatelské příručce řídicí jednotky.
- a) Vybalte produkt a sejměte ochranné krytky.
b) Postupujte podle online pokynů na obrazovce řídicí jednotky a proveďte následující kroky:
- Připojení vedení k lineárnímu čerpadlu,
 - Automatické plnění vedení systémem řídicí jednotky,
 - Připojení vedení k pacientovi.
- c) Před použitím odstraňte případné vzduchové bublinky.
- Další informace o antikoagulační metodě „Citrát – vápník pomocí vnitřního lineárního čerpadla“ a infuzi s vápníkem naleznete v uživatelské příručce řídicí jednotky.

SPECIFIKACE

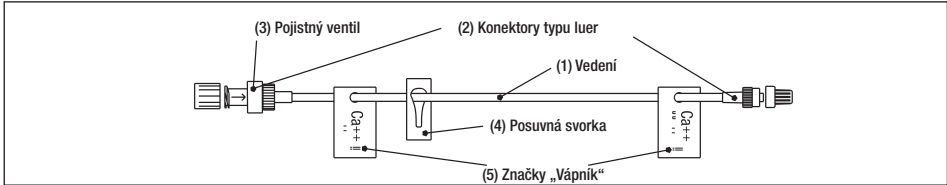
- (1) Vedení: Vedení vápníku pro čerpadlo Prismaflex vyhovuje příslušným částem technické normy DIN EN ISO 8536 .
- Vedení čerpadla ISO 8536-9-SPL - P**
- Délka: 2500 mm
 - Vnitřní průměr: 0,59 mm
 - Skladovací objem při 40 °C: 0,7 ml
- (2) Konektory typu Luer: samčí i samičí konektor typu Luer vyhovují následujícím technickým normám: DIN EN ISO 80369-7.
- (3) Kontrolní ventil vyhovuje příslušným částem technické normy DIN EN ISO 8536 .
- (4) Posuvná svorka
- (5) Značky „Vápník“
- Materiály, které se dostávají do přímého či nepřímého kontaktu s krví : akrylonitrilbutadienstyren (ABS), vysoko- a nízko hustotní polyetylen (HDPE, LDPE), měkčený polyvinylchlorid (PVC), multipolymer na akrylové bázi, silikon.

ZÁRUKA A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

- a) Výrobce, společnost Medizintechnik Promedt GmbH, zaručuje, že vedení bylo vyrobeno v souladu s příslušnými specifikacemi a v souladu s technickou normou DIN EN ISO 13485, a dalšími regulatorními požadavky.
- b) Systém jakosti společnosti Medizintechnik Promedt GmbH funguje v souladu s technickou normou DIN EN ISO 13485 a byl posouzen oznámeným subjektem MEDCERT.
- c) Výrobce neodpovídá za případy, kdy vedení není používáno spolu s dialyzáčními přístroji, pro které bylo speciálně navrženo.
- d) Výrobce nezodpovídá za nevhodné použití, nesprávnou manipulaci, nedodržení varování a pokynů ani za škody vzniklé v důsledku událostí, ke kterým došlo po uvedení vedení na trh výrobcem, nezkontrolování stavu vedení před jeho použitím ani za jakékoli záruky vydané nezávislým distributorem či prodejcem.
- e) Výrobce je Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Německo.
- f) HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD: Pro uživatele nebo pacienta – pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nehodě, nahláste tuto událost výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient sídlí.



NÁČRTEK VEDENÍ



ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Калциева линия за Prismaflex – CA 250






ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Калциевата линия за Prismaflex е медицинско изделие, което трябва да се използва само с блока за управление PrisMax (в държави, в които PrisMax е разрешен или регистриран) или с блока за управление Prismaflex с версия на софтуера 5.0 или по-нова за извършване на метода на антикоагулация „Калциев цитрат чрез помпа със спринцовка вътрешна“. Прочетете внимателно ръководството на оператора за блока за управление и онлайн екранните инструкции. Всички лечения, прилагани чрез калциевата линия за Prismaflex, трябва да бъдат предписани от лекар.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Не са известни противопоказания или нежелани лекарствени реакции за използването на калциевата линия за Prismaflex, ако се използва според посочения в раздела за предназначение по-горе начин.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

-  **30°C**
5°C Линиите трябва да се съхраняват на сухо място, между 5°C (41°F) и 30°C (86°F).
-  Не съхранявайте на директна слънчева светлина.
-  Срокът на годност на изделието е посочен на опаковката.
-  Не използвайте отделно изделие, ако опаковката е увредена.
- За намаляване на риска от предаване на заболяване се препоръчва носенето на предпазно облекло (ръкавици, очила, маски, др.) от медицински сестри, лекари, и друг медицински персонал при работа с калциевата линия за Prismaflex.
- Преди използване на калциевата линия за Prismaflex проверете дали всички капачки са на място.
- Калциевата линия за Prismaflex трябва да се използва веднага след отстраняване на опаковката и предпазните капачки.
- Преди започване на работа и също по време на лечението с използване на калциевата линия за Prismaflex се уверете, че всички връзки са безопасни.
- Минималната температура за употреба е 20°C (68°F).
- Калциевата линия за Prismaflex е стерилна и непиrogenна. Използвайте асептична техника при монтиране на линията и по време на лечението.
- Уверете се, че калциевата линия за Prismaflex и достъпът до съдовете на пациента не са прегънати.
- Потвърдете безопасната работа на системата, съдържаща блока за управление Prismaflex или PrisMax (в държави, в които PrisMax е разрешен или регистриран), всякакви принадлежности и калциевата линия за Prismaflex по време на конфигурирането.
- Безопасното свързване на калциевата линия за Prismaflex трябва да се извършва само от обучен персонал или под надзора на дежурния медицински работник.
- Следете внимателно за течове по време на пълнене и използване.
- Всички връзки трябва да се проверяват внимателно по време на лечението за предотвратяване на всякакви неправилни връзки, теч или проблеми с разкачване, които биха могли да доведат до възможни наранявания на пациента като загуба на кръв, въздушна емболия или дисбаланс на течност.
- По време на лечението трябва редовно да се проверява дали линията не е прегъната или запушена, за да се предотврати всякакъв риск от електролитен дисбаланс за пациента.
- Използвайте само лекарства, съвместими с PVC.
-  Калциевата линия за Prismaflex е предназначена само за еднократна употреба. Изхвърлете я след употреба, спазвайки местните закони и разпоредби за потенциално замърсено оборудване.
- Калциевата линия за Prismaflex не трябва да се използва повторно, за да се избегне бактериологично замърсяване и възможно влошаване на работата.
- Стерилността и качеството на това изделие се гарантират от производителя само ако е с ненарушена цялост и се подготвя според препоръките само за еднократна употреба.
- Унищожавайте след еднократна употреба, като използвате асептична техника за потенциално замърсено оборудване, и следвайте местните разпоредби за изхвърляне.

Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 35 of 64	
Colour Reference:	Black	

ДРУГИ СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ВЪРХУ ЕТИКЕТА НА ИЗДЕЛИЕТО

	Направете справка с инструкциите за употреба
	Дата на производство
	Код на партида
	Калциевата линия за Prismaflex е стерилизирана чрез облъчване
	Не я стерилизирайте повторно
	Непирогенен път на течност
	Производител
	Каталожен номер

	Изделието не съдържа латекс или негови производни.
	Чупливо, да се бори с внимание
	Да се пази на сухо
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделие

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И ПРЕПОРЪКИ

Използвайте калциевата линия за Prismaflex, като следвате подробните онлайн инструкции, предоставени от блока за управление Prismaflex или блока за управление PrisMax (в държави, в които PrisMax е разрешен или регистриран). Допълнителна информация е налична в ръководството на оператора на блока за управление.

- a) Разпаковайте и свалете предпазните капачки.
- b) Следвайте онлайн инструкцията на екрана на блока за управление за следните стъпки:
- връзка на линията към спринцовката;
 - автоматично промиване на линията от системата на блока за управление;
 - връзка на линията към пациента.
- в) Отстранете евентуалните въздушни мехурчета преди употреба.

Направете справка с ръководство на оператора за блока за управление за повече информация за метода за антикоагулация с “Калциев цитрат чрез вътрешна помпа със спринцовка” и инфузия в калциева линия.

СПЕЦИФИКАЦИИ

- (1) Линия: Калциевата линия за Prismaflex е съвместима с приложимите части на стандарта DIN EN ISO 8536 .

Линия на помпа ISO 8536-9-SPL- P

- Дължина: 2500 mm
 - Вътрешен диаметър: 0,59 mm
 - Обем на съхранение при 40°C (104°F): 0,7 mL
- (2) Luer-lock конектори: както мъжките Luer, така и женските Luer-lock конектори отговарят на следните стандарти: DIN EN ISO 80369-7.

- (3) Проверете дали клапанът е съвместим с приложимите части на стандарта DIN EN ISO 8536 .
- (4) Плъзгаща се скоба
- (5) “Calcium” етикети

Материалите, влизащи в директен или индиректен контакт с кръвта са: акрилонитрил бутадиен стирен (ABS), полиетилен с висока и ниска плътност (HDPE, LDPE), пластифициран поливинилхлорид (PVC), мултиполимер на акрилна основа, силикон.

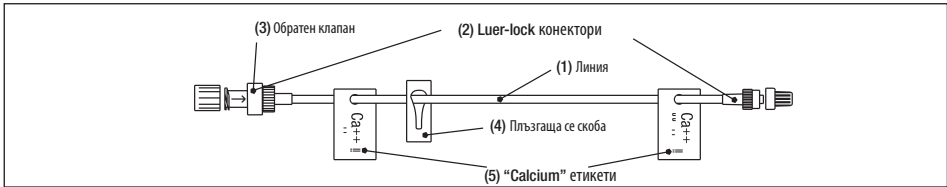
ГАРАНЦИЯ И СТЕПЕН НА ОТГОВОРНОСТ

- a) Производителят Medizintechnik Promedt GmbH, гарантира, че линиите са произведени в съответствие с техните спецификации и отговарят на DIN EN ISO 13485, и други регулаторни изисквания.
- b) Системата за качество на Medizintechnik Promedt GmbH работи в съответствие с DIN EN ISO 13485 както е оценен от нотифициращия орган MEDCERT.
- в) Производителят няма да носи отговорност за неуспешно използване на линиите с машините за диализа, за които те са били специално конструирани.
- г) Производителят няма да носи отговорност за каквато и да било неправилна употреба, неправилна работа, несъобразяване с предупрежденията и инструкциите, повреда, породена от събития след пускането на линиите от производителя, неизвършването или пропускането да се извърши проверка на

- линиите преди употреба, за да се гарантира, че те са в необходимото състояние, или всякакви гаранции, дадени от независими дистрибутори или дилъри.
- д) Производителят е Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Германия.
- е) ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ: ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба е настъпил сериозен инцидент за потребител и/или пациент, докладвайте този инцидент на производителя и/или неговия упълномощен представител и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.



ЧЕРТЕЖ НА ЛИНИЯТА



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 36 of 64	
Colour Reference:	Black	

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kalciumcső a Prismaflexhez – CA 250






RENDELTETÉS

A Prismaflex rendszerhez való kalciumcső olyan orvostechnikai eszköz, amely csak a PrisMax vezérlőegységgel használható (azokban az országokban, ahol a PrisMax van jóváhagyva vagy bejegyezve), vagy a Prismaflex vezérlőegység 5.0-s vagy újabb verziójával használható a „Citrát – Kalcium belső fecskendő pumpán keresztül” alvadésgátló módszerhez. Figyelmesen olvassa el a vezérlőegység használati útmutatóját és a képernyőn megjelenő utasításokat. A Prismaflex rendszerhez tartozó kalciumcsővel végzett összes kezelést orvosnak kell előírnia.

ELLENJAVALLATOK ÉS MELLÉKHATÁSOK

A fenti Rendeltetés fejezetben leírt utasítások alapján történő használat esetén a Kalciumcső a Prismaflexhez eszköz használatára vonatkozóan nincsenek ismert ellenjavallatok vagy mellékhatások.

ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

-  A csőveket száraz helyen, 5 °C és 30 °C között kell tárolni.
-  Az eszközt olyan helyen kell tárolni, ahol nem éri közvetlen napfény.
-  A termék lejárati ideje megtalálható a csomagoláson.
-  Amennyiben a csomagolás megsérült, annak egyik elemét se használja.
- A fertőzések kockázatának csökkentése érdekében javasoljuk, hogy a Kalciumcső a Prismaflexhez használata során az ápolónők, az orvosok és más egészségügyi dolgozók viseljenek védőruházatot (kesztyű, szemüveg, maszk stb).
- A Kalciumcső a Prismaflexhez eszköz használata előtt ellenőrizze, hogy minden védősapka a helyén van-e.
- A Kalciumcső a Prismaflexhez eszköz használatát a csomagolás és a védősapkák eltávolítása után azonnal meg kell kezdeni.
- A Kalciumcső a Prismaflexhez eszközzel végzett kezelés előtt és alatt győződjön meg arról, hogy minden csatlakoztatás megfelelő.
- A használatához szükséges minimális hőmérséklet 20 °C.
- A Kalciumcső a Prismaflexhez eszköz steril és nem pirogén. A cső beállításánál és a kezelés során használjon aszeptikus módszert.
- Ellenőrizze, hogy a Kalciumcső a Prismaflexhez eszköz és a beteg érrendszeréhez csatlakozó szakasz nem tört-e meg.
- Beállítás közben ellenőrizze a Prismaflex vagy a PrisMax vezérlőegységből (azokban az országokban, ahol a PrisMax van jóváhagyva vagy bejegyezve), a tartozékokból és a Prismaflex rendszerhez tartozó kalciumcsőből álló rendszer működését.
- A Kalciumcső a Prismaflexhez eszköz biztonságos csatlakoztatását kizárólag képzett személyzet végezheti, vagy az eljárást a felelős orvos felügyelete mellett kell végezni.
- Ellenőrizze a szivárgást a feltöltés és a használat során.
- A csatlakozásokat folyamatosan ellenőrizni kell a kezelés során a nem megfelelő csatlakozás, szivárgás vagy leválás elkerülése érdekében, amelyek eredményeként a beteg egészségkárosodást szenvedhet – például véresztés, embólia vagy folyadék egyensúly-zavar alakulhat ki.
- A kezelés során folyamatosan ellenőrizni kell, hogy a cső nem tört-e meg, vagy nincs-e eltömődve, így elkerülhető annak a kockázata, hogy a beteg elektrolit-egyensúlya felborul.
- Csak olyan gyógyszereket használjon, amelyek kompatibilisek a PVC-vel.
-  A Kalciumcső a Prismaflexhez egyszeri használatra készült. Használat után dobja el a terméket, a fertőzött hulladékokra vonatkozó helyi szabályoknak megfelelően.
- A Kalciumcső a Prismaflexhez eszköz nem használható újra, ezzel megelőzhető a bakteriális fertőzés, valamint a teljesítmény esetleges romlása.
- Az eszköz sterilizását és hatékonyságát a gyártó csak akkor szavatolja, ha az érintetlen, illetve az egyszer használatos termékek előírásainak megfelelően lett előkészítve a használatra.
- A szerelék használat után semmisítse meg a potenciálisan szennyezett anyagok kezelésére vonatkozó aszeptikus technikával és a helyi hulladékkezelési szabályozást követve.

A TERMÉKEN TALÁLHATÓ CÍMKÉKEN HASZNÁLT EGYÉB SZIMBÓLUMOK

	Kövesse a Használati útmutatót
	Gyártás dátuma
	Sarzs kód
	A Kalciumcső a Prismaflexhez eszköz besugárzással lett sterilizálva
	Ne sterilizálja újra!
	Nem pirogén véráramlási útvonal
	Gyártó
	Katalógusszám

	A termék nem tartalmaz latexet vagy annak származékait
	Törékeny, óvatosan kezelendő!
	Szárazon tartandó!
	Egyetlen steril barrier rendszer külső védőcsomagolással
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközzonosító

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK ÉS JAVASLATOK



A Prismaflex rendszerhez tartozó kalciumcsövet a Prismaflex vezérlőegység vagy a PrisMax vezérlőegység (azokban az országokban, ahol a PrisMax van jóváhagyva vagy bejegyezve) által a képernyőn megjelenített részletes utasításoknak megfelelően kell használni. További információkat a vezérlőegység kezelői kézikönyvében talál.

- a) Csomagolja ki és távolítsa el a védősapkákat.
- b) A következő lépések végrehajtásához kövesse a vezérlőegység képernyőjén megjelenő utasításokat.
- A cső csatlakoztatása a fecskendőhöz,
 - A cső automatikus feltöltése a vezérlőegység használatával,
 - A cső csatlakoztatása a beteghez.
- c) A használat előtt távolítsa el az esetleges légbuborékokat.



A „Citrát – Kalcium belső fecskendő pumpán keresztül” alvadésgátló módszerrel és a kalciumcsöves infúzióról a vezérlőegység használati útmutatója tartalmaz további információt.

SPECIFIKÁCIÓK

- (1) Cső: A Kalciumcső a Prismaflexhez eszköz megfelel a DIN EN ISO 8536 szabvány vonatkozó részeinek.

A cső szára ISO 8536-9-SPL-P

- Hosszúság: 2500 mm
- Belső átmérő: 0,59 mm
- Tárolási kapacitás 40 °C esetén: 0,7 ml

- (2) Luer-csatlakozók: A Luer csatlakozódugók és a Luer aljzatok is megfelelnek az alábbi szabványoknak: DIN EN ISO 80369-7.

- (3) A visszacsapószelep megfelel a DIN EN ISO 8536 szabvány vonatkozó részeinek.

- (4) Csúsztató kapocs

- (5) „Kalcium” címkék

A vérrrel közvetlen vagy közvetett kapcsolatban álló anyagok: Akrilnitril-butadién-sztirol (ABS), nagy és alacsony sűrűségű polietilén (HDPE, LDPE), lágyított polivinilklorid (PVC), akril alapú multipolimer, szilikon.

GARANCIA ÉS A FELELŐSSÉGVÁLLALÁS KORLÁTOZÁSA

- a) A gyártó – a Medizintechnik Promedtt GmbH – garanciát vállal arra nézve, hogy a csövek gyártása során a műszaki jellemzőkben leírtaknak és a DIN EN ISO 13485 szabványnak megfelelően jártak el, és betartották a többi szabályozást.
- b) A Medizintechnik Promedtt GmbH minőségrendszere a DIN EN ISO 13485 szabványnak megfelelően működik, a MEDCERT bejelentett tesztület értékelése alapján.
- c) A gyártó nem vonható felelősségre abban az esetben, ha a csövek használata azokkal a dializiskészülékekkel, amelyekhez ki lettek fejlesztve, nem sikerül.
- d) A gyártó nem felelős a helytelen használatból, a nem megfelelő kezelésből, az útmutató és az utasítások be nem tartásából, illetve a csövek a gyártó általi kiszállítása után bekövetkező károsodásából adódó károkért, továbbá a csőnek a megfelelő állapot felmérését

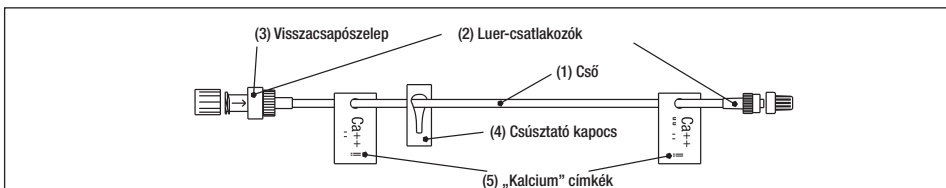
célzó, felhasználás előtti ellenőrzésének elhanyagolásából vagy elmulasztásából fakadó károsodásokért, illetve nem vállalja fel a független forgalmazók vagy viszonteladók által adott garanciákat.

- e) A gyártó a Medizintechnik Promedtt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Németország.

- f) SÜLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE: Amennyiben ezen eszköz használata során vagy következtében a felhasználót és/vagy a beteget érintő súlyos nemkívánatos esemény következik be, kérjük, jelentse azt a gyártónak vagy a gyártó hivatalos képviselőjének, valamint azon tagállam illetékes felügyeleti hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.



A CSŐ ÖSSZESZERELÉSE



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Linie de calciu pentru Prismaflex – CA 250






UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Linia de calciu pentru Prismaflex este un dispozitiv medical care trebuie utilizat numai în asociere cu unitatea de control PrisMax (în țările în care PrisMax este aprobată sau înregistrată) sau cu unitatea de control Prismaflex, cu versiunea de software 5.0 sau ulterioară, pentru efectuarea metodei de anticoagulare „Citrat – calciu prin pompa pentru seringă”. Citiți cu atenție manualul de utilizare al unității de control și instrucțiunile online de pe ecran. Toate tratamentele administrate prin linia dedicată de calciu pentru Prismaflex trebuie să fie prescrise de un medic.

CONTRAINDICAȚII ȘI REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc contraindicații sau reacții adverse legate de utilizarea liniei de calciu pentru Prismaflex dacă aceasta este folosită după cum se indică în secțiunea privind utilizarea prevăzută de mai sus.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

-  Liniile trebuie să fie depozitate într-un loc uscat, la temperaturi între 5°C (41°F) și 30°C (86°F).
-  Nu depozitați în lumină solară directă.
-  Data expirării produsului este indicată pe ambalaj.
-  Nu utilizați o unitate individuală dacă ambalajul este deteriorat.
- Pentru a reduce riscurile de transmitere a bolilor, se recomandă utilizarea de îmbrăcăminte de protecție (mănuși, ochelari, măști etc.) de către infirmiere, medici și ceilalți membri ai personalului medical atunci când manipulează linia de calciu pentru Prismaflex.
- Înainte de a utiliza linia de calciu pentru Prismaflex verificați dacă toate capacele sunt la locul lor.
- Linia de calciu pentru Prismaflex trebuie să fie utilizată imediat ce ambalajul și capacele de protecție au fost îndepărtate.
- Înainte de a începe și în timpul tratamentului efectuat cu linia de calciu pentru Prismaflex, asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine realizate.
- Temperatura minimă pentru utilizare este de 20°C (68°F).
- Linia de calciu pentru Prismaflex este sterilă și apriogenă. Utilizați o tehnică aseptică atunci când montați linia și pe toată durata tratamentului.
- Asigurați-vă că linia de calciu pentru Prismaflex și calea de acces vascular a pacientului nu sunt răsucite.
- În timpul configurării, verificați funcționarea sigură a sistemului alcătuit din unitatea de control Prismaflex sau PrisMax (în țările în care PrisMax este aprobată sau înregistrată), eventualele accesorii și linia dedicată de calciu pentru Prismaflex.
- Conectarea sigură a liniei de calciu pentru Prismaflex va fi executată doar de personal calificat sau sub supravegherea medicului evaluator responsabil.
- Verificați cu atenție dacă există scurgeri în timpul amorsării și utilizării.
- Toate conexiunile trebuie să fie verificate cu atenție pe durata tratamentului pentru a preveni eventualele conectări greșite, scurgeri sau deconectări care ar putea duce la vătămarea pacienților prin pierderea de sânge, embolii gazoase sau dezechilibre de lichide.
- În timpul tratamentului, trebuie să se verifice regulat dacă linia nu este răsucită sau obstrucționată pentru a preveni eventualele riscuri de dezechilibru electrolitic pentru pacient.
- Utilizați doar medicamente compatibile cu PVC.
-  Linia de calciu pentru Prismaflex este concepută doar pentru o singură utilizare. Aruncați-o după utilizare, respectând legile și reglementările locale pentru echipamentele cu potențial de contaminare.
- Linia de calciu pentru Prismaflex nu trebuie reutilizată pentru a evita contaminarea bacteriologică și posibila scădere a performanțelor.
- Sterilitatea și performanțele acestui dispozitiv sunt garantate de producător doar dacă este intact și este pregătit conform recomandărilor pentru o singură utilizare.
- Distrugeți după o singură utilizare, folosind o tehnică aseptică pentru echipamentele eventual contaminate și respectând regulamentele locale de eliminare.

Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 39 of 64	
Colour Reference:	Black	

ALTE SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETA PRODUSULUI

	Consultați Instrucțiunile de utilizare		Produsul nu conține latex sau derivate ale acestuia
	Data fabricației		Fragil, manevrați cu atenție
	Cod lot		Mențineți uscat
	Linia de calciu pentru Prismaflex este sterilizată prin iradiere		Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
	A nu se resteriliza		Dispozitiv medical
	Cale acces fluid nonpirogenica		Identificatorul unic al dispozitivului
	Producător		
	Număr de catalog		

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI RECOMANDĂRI

- Utilizați linia dedicată de calciu pentru Prismaflex respectând instrucțiunile detaliate online furnizate de unitatea de control Prismaflex sau unitatea de control PrisMax (în țările în care PrisMax este aprobată sau înregistrată). Informații suplimentare sunt disponibile în manualul de utilizare al unității de control.
- a) Despachetați și îndepărtați capacele de protecție.
- b) Urmăriți instrucțiunile online de pe ecranul unității de control pentru pașii următori:
- Conectarea liniei la seringă,
 - Amorsarea automată a liniei, realizată de către sistemul unității de control,
 - Conectarea liniei la pacient.
- c) Îndepărtați eventualele bule de aer înainte de utilizare.
- Consultați manualul de utilizare al unității de control pentru mai multe informații cu privire la metoda de anticoagulare "Citrat-calcium prin pompa pentru seringă" și la perfuzarea prin linia dedicată de calciu.

SPECIFICAȚII

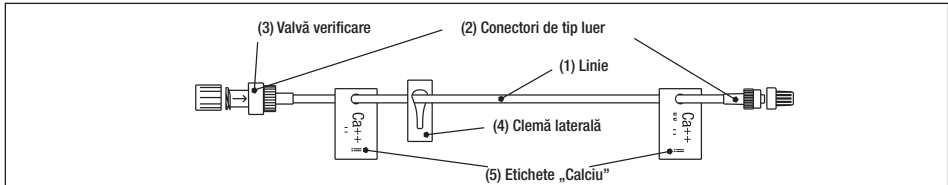
- (1) Linie: Linia de calciu pentru Prismaflex este conformă cu părțile aplicabile din standardul DIN EN ISO 8536 .
- Linie pompă ISO 8536-9-SPL- P**
- Lungime: 2.500 mm
 - Diametru interior: 0,59 mm
 - Volum de depozitare la 40°C (104°F): 0,7 mL
- (2) Conectori de tip Luer: Atât conectorii Luer tată, cât și conectorii Luer mamă se conformează cu următoarele standarde: DIN EN ISO 80369-7.
- (3) Valva de verificare este conformă cu părțile aplicabile din standardul DIN EN ISO 8536.
- (4) Clemă laterală
- (5) Etichete „Calciu”
- Materialele care intră în contact direct sau indirect cu sângele sunt: acrilonitril butadien stiren (ABS), polietilenă cu densitate mare și mică (HDPE, LDPE), polivinilclorură plasticizată (PVC), multipolimer pe bază de acril, silicon.

GARANȚIE ȘI LIMITAREA RESPONSABILITĂȚII

- a) Producătorul, Medizintechnik Promedt GmbH, garantează că liniile au fost fabricate în conformitate cu specificațiile lor și cu DIN EN ISO 13485, precum și cu alte cerințe de reglementare.
- b) Sistemul de calitate al Medizintechnik Promedt GmbH funcționează în conformitate cu DIN EN ISO 13485 deoarece este evaluat de organismul notificat MEDCERT.
- c) Producătorul nu va fi tras la răspundere pentru nereușita de a utiliza liniile cu mașinile de dializă pentru care au fost special proiectate.
- d) Producătorul nu va fi răspunzător pentru utilizarea greșită, manevrarea necorespunzătoare, neconformitatea cu avertismentele și instrucțiunile, daunele rezultate din evenimente care au loc după ce producătorul eliberează liniile , nereușita sau omiterea inspecției liniilor înainte de utilizare pentru a verifica dacă sunt într-o stare adecvată sau eventualele garanții furnizate de distribuitori sau reprezentanți independenți.
- e) Producătorul este Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Germania.
- f) **RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE GRAVE:** Pentru un utilizator și/sau pacient: dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității competente din statul membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.



SCHEMA LINIEI



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 40 of 64	
Colour Reference:	Black	

NAVODILA ZA UPORABO

Cevka za kalcij sistema Prismaflex – CA 250






NAMEN UPORABE

Cevka za kalcij sistema Prismaflex je medicinski pripomoček, ki se uporablja samo s krmilno enoto PrisMax (v državah, v katerih je sistem PrisMax odobren ali registriran) ali programsko opremo različice 5.0 ali novejša različice krmilne enote Prismaflex, in sicer za izvajanje metode antikoagulacije «Citrat – kalcij prek črpalke za brizgalko notranje». Natančno preberite priročnik za uporabo krmilne enote in sprotne navodila na zaslonu. Vsako zdravljenje, ki se izvaja s cevko za kalcij sistema Prismaflex, mora predpisati zdravnik.

KONTRAINDIKACIJE IN NEŽELENI UČINKI

V zvezi z uporabo cevke za kalcij sistema Prismaflex ni znana nobena kontraindikacija ali neželeni učinek, če se ta cevka uporablja v skladu z namenom, določenim v zgornjem razdelku («Namen uporabe»).

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

-  Cevke je potrebno shranjevati na suhem mestu pri temperaturi med 5°C in 30°C.
-  Hranite na mestu, ki ni izpostavljeno sončni svetlobi.
-  Rok uporabe izdelka je naveden na embalaži.
-  Če je ovojnina poškodovana, posamezne enote ne uporabljajte.
- Da se zmanjša tveganje za prenos bolezni, je priporočljivo, da negovalno, zdravniško in drugo zdravstveno osebje pri delu s cevko za kalcij sistema Prismaflex uporablja zaščitno opremo (rokavice, očala, maske idr.).
- Pred uporabo cevke za kalcij sistema Prismaflex preverite, ali so nameščeni vsi zaščitni pokrovčki.
- Cevko za kalcij sistema Prismaflex je treba uporabiti takoj po odstranitvi ovojnine in zaščitnih pokrovčkov.
- Pred začetkom zdravljenja s cevko za kalcij sistema Prismaflex in med njim zagotovite, da so vsi priključki varno pritrjeni.
- Najnižja temperatura za uporabo je 20 °C.
- Cevka za kalcij sistema Prismaflex je sterilna in apirogena. Pri nameščanju cevke in med zdravljenjem uporabljajte aseptično tehniko.
- Prepričajte se, da cevka za kalcij sistema Prismaflex in vaskularni dovod bolnika nista prepognjena.
- Med nastavitvijo potrdite varno delovanje sistema s krmilno enoto Prismaflex ali PrisMax (v državah, v katerih je sistem PrisMax odobren ali registriran), morebitnih pripomočkov in cevke za kalcij sistema Prismaflex.
- Varno povezavo cevke za kalcij sistema Prismaflex sme izvesti le usposobljeno osebje ali osebje pod nadzorom lečečega zdravnika.
- Med polnjenjem in uporabo pozorno opazujte, ali prihaja do puščanja.
- Vse povezave je treba temeljito preverjati ves čas zdravljenja, da se preprečijo vse napačne povezave, puščanje ali snetje cevke, zaradi katerih bi lahko prišlo do poškodbe bolnika, kot je izguba krvi, zračna embolija ali neravnovesje tekočin.
- Med zdravljenjem je treba cevko redno preverjati in zagotoviti, da ni prepognjena ali ovirana, zato da se prepreči kakršno koli neravnovesje elektrolitov pri bolniku.
- Uporabljajte samo zdravila, združljiva s polivinil kloridom (PVC).
-  Cevka za kalcij sistema Prismaflex je namenjena izključno za enkratno uporabo. Po uporabi jo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi in zakonodajo, ki veljajo za potencialno okuženo opremo.
- Cevke za kalcij sistema Prismaflex ni dovoljeno ponovno uporabiti, da se prepreči bakterijska okužba in morebitno slabše delovanje.
- Proizvajalec zagotavlja sterilnost in delovanje te naprave le, če je nepoškodovana in če je pripravljena, kot je priporočeno, tj. samo za enkratno uporabo.
- Po enkratni uporabi uničite z uporabo aseptične tehnike za potencialno kontaminirano opremo, v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje.

Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 41 of 64	
Colour Reference:	Black	

DRUGI SIMBOLI, UPORABLJENI NA NALEPKI NA IZDELKU

	Preberite Navodila za uporabo.		Izdelek ne vsebuje lateksa ali iz lateksa izdelanih sestavnih delov.
	Datum proizvodnje		Lomljivo, ravnejte pazljivo.
	Številka serije		Hranite na suhem.
	Cevka za kalcij sistema Prismaflex je sterilizirana s sevanjem.		Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo
	Ne sterilizirajte ponovno.		Medicinski pripomoček
	Apirogena pot tekočine		Edinstveni identifikator pripomočka (UDI)
	Proizvajalec		
	Referenčna številka		

NAVODILA ZA UPORABO IN PRIPOROČILA

- Pri uporabi cevke za kalcij sistema Prismaflex upoštevajte podrobna sprotna navodila, ki jih prikazuje krmilna enota Prismaflex ali PrisMax (v državah, v katerih je sistem PrisMax odobren ali registriran). Dodatne informacije so na voljo v priročniku za uporabo krmilne enote.
- a) Odstranite embalažo in zaščitne pokrovčke.
- b) Pri naslednjih korakih upoštevajte sprotna navodila na zaslonu krmilne enote:
- Priključitev cevke na brizgo,
 - Samodejno polnjenje cevke prek sistema krmilne enote,
 - Priključitev cevke na bolnika.
- c) Pred uporabo odstranite morebitne zračne mehurčke.
- Za več informacij o metodi antikoagulacije »Citrat – kalcij prek notranje črpalke za brizgalko« in vnosu prek cevke za vnos kalcija glejte priročnik za uporabo krmilne enote.

SPECIFIKACIJE

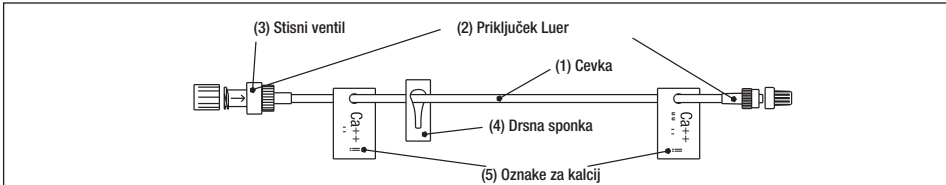
- (1) Cevka: cevka za kalcij sistema Prismaflex je skladna z zahtevami iz ustreznih delov standarda DIN EN ISO 8536.
- Cevka črpalke ISO 8536-9-SPL-P**
- Dolžina: 2500 mm
 - Notranji premer: 0,59 mm
 - Prostornina za shranjevanje pri 40 °C: 0,7 mL
- (2) Priključki Luer: moški in ženski priključki Luer so skladni z zahtevami naslednjih standardov: DIN EN ISO 80369-7.
- (3) Stisni ventil je skladen z zahtevami it ustreznih delov standarda DIN EN ISO 8536.
- (4) Drсна sponka
- (5) Oznake za kalcij
- Materiali, ki so v posrednem ali neposrednem stiku s krvjo, so: akrilonitril-butadien-stiren (ABS), polietilen visoke in nizke gostote (HDPE, LDPE), plastificirani polivinil klorid (PVC), multipolimer na osnovi akrila, silikon.

JAMSTVO IN OMEJITEV ODGOVORNOSTI

- a) Proizvajalec Medizintechnik Promedtt GmbH jamči, da so cevke izdelane skladno s specifikacijami in v skladu standardom DIN EN ISO 13485 ter drugimi predpisi.
- b) Sistem družbe Medizintechnik Promedtt GmbH za zagotavljanje kakovosti deluje v skladu s standardom DIN EN ISO 13485, za kar je družba od prigrasitvenega organa MEDCERT pridobila tudi potrdilo.
- c) Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti, kadar cev ni mogoče uporabiti z dializnimi napravami, za katere so bile posebej zasnovane.
- d) Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za nobeno napačno uporabo, nepravilno ravnanje ali neupoštevanje opozoril in navodil, za škodo, nastalo potem, ko je proizvajalec dal cevke na trg, za namerno ali nenamerno neizvajanje pregledov cevk pred uporabo, ki so potrebni za zagotavljanje ustreznosti, ali za nobeno jamstvo neodvisnih distributerjev ali prodajalcev.
- e) Proizvajalec je Medizintechnik Promedtt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Nemčija.
- f) POROČANJE O RESNIH NEŽELENIH DOGODKIH: Če pri uporabniku in/ali bolniku med uporabo tega pripomočka ali zaradi nje pride do resnega dogodka, o tem poročajte proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik in/ali bolnik prebiva.



SKICA CEVKE



Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 42 of 64	
Colour Reference:	Black	

POKYNY NA POUŽITIE

Vedenie vápnika pre čerpadlo Prismaflex – CA 250






URČENÉ POUŽITIE

Vedenia vápnika pre Prismaflex je zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa len s riadiacou jednotkou PrisMax (v krajinách, v ktorých je PrisMax povolený alebo registrovaný) alebo s verziou 5.0 softvéru riadiacej jednotky Prismaflex alebo novšou na vykonávanie metódy antikoagulácie "Citrát - vápnik cez injekčnú pumpu vnútornej". Dôkladne si prečítajte návod na obsluhu k riadiacej jednotke a online pokyny na obrazovke. Pomocou vedenia vápnika pre Prismaflex možno podávať jedine lieky predpísané lekárom.











KONTRAINDIKÁCIE A NEŽIADUCE ÚČINKY

Neexistujú žiadne známe kontraindikácie ani nežiaduce reakcie na použitie vedenia vápnika pre čerpadlo Prismaflex, ak sa používa podľa pokynov uvedených v časti Určené použitie.


UPOZORNENIA A VAROVANIA

-  Vedenie sa má skladovať na suchom mieste pri teplotách medzi 5 °C a 30 °C.
-  Neskladujte na priamom slnečnom svetle.
-  Dátum expirácie výrobku je uvedený na obale.
-  Ak je obal poškodený, jednotku nepoužívajte.
- V záujme zníženia rizika prenosu ochorenia odporúčame, sestram, lekárom a ďalšiemu ošetrovúcemu personálu používať pri manipulácii s vedením vápnika pre čerpadlo Prismaflex ochranný odev (rukavice, okuliare, masku na tvár atď.).
- Pred použitím vedenia vápnika pre čerpadlo Prismaflex skontrolujte, či sú všetky kryty na svojom mieste.
- Vedenie vápnika pre čerpadlo Prismaflex sa má použiť okamžite po otvorení balenia a odstránení ochranných krytov.
- Pred začatím liečby pomocou vedenia vápnika pre čerpadlo Prismaflex a tiež počas nej skontrolujte, či sú všetky spoje pevne zaistené.
- Minimálna teplota na použitie je 20 °C.
- Vedenie vápnika pre čerpadlo Prismaflex je sterilné a nepyrogéne. Pri inštalácii vedenia a počas celej doby liečby používajte aseptickú techniku.
- Uistite sa, že vedenie vápnika pre čerpadlo Prismaflex ani vedenie pre cievny prístup pacienta nie je ohnuté.
- V priebehu nastavenia overte bezpečnú prevádzku systému, ktorý je zložený z riadiacej jednotky Prismaflex alebo PrisMax (v krajinách, kde je Prismax povolený alebo registrovaný), akéhokoľvek príslušenstva a vedenia vápnika pre Prismaflex.
- Bezpečné pripojenie vedenia vápnika pre čerpadlo Prismaflex môže vykonávať len kvalifikovaný personál alebo sa musí vykonávať pod dohľadom povereného lekára.
- Pozorne sledujte, či počas plnenia a používania nedochádza k únikom.
- Všetky spoje sa majú počas liečby starostlivo kontrolovať, aby sa zabránilo problémom spojeným s nesprávnym pripojením, únikom či rozpojením, ktoré by potenciálne mohli viesť k zraneniu pacienta, ako je strata krvi, embólia či nerovnováha tekutín.
- Počas liečby je potrebné pravidelne kontrolovať, či vedenie nie je ohnuté alebo či v ňom nevznikla iná prekážka. Takto možno zabrániť riziku prípadnej elektrolytickej nerovnováhy u pacienta.
- Používajte len lieky kompatibilné s PVC.
-  Vedenie vápnika pre čerpadlo Prismaflex je určené len na jednorázové použitie. Po použití vedenie zlikvidujte v súlade s miestnymi právnymi predpismi a nariadeniami pre potenciálne kontaminované vybavenie.
- Vedenie vápnika pre čerpadlo Prismaflex sa nesmie používať opakovane. Mohlo by dôjsť k bakteriologickej kontaminácii a možnému zníženiu výkonu.
- Sterilita a výkon tejto pomôcky sú výrobcom zaručené len v prípade, ak je neporušená a pripravená podľa odporúčaní len na jednorázové použitie.
- Po jednorázovom použití zlikvidujte pomocou aseptickej techniky pre potenciálne kontaminované vybavenie a v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu.

ĎALŠIE SYMBOLY UVEDENÉ NA OBALE VÝROBKU

	Prečítajte si pokyny na použitie		Tento produkt neobsahuje latex ani jeho deriváty
	Dátum výroby		Krehké – zaobchádzajte opatrne
	Kód šarže		Udržiavajte v suchu
	Vedenie vápniaka pre čerpadlo Prismaflex je sterilizované žiarením		Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Nesterilizovať opakovane		Zdravotnícka pomôcka
	Apyrogénny lumen (alebo apyrogénny vnútorný povrch)		Unikátny identifikátor pomôcky
	Výrobca		
	Katalógové číslo		


POKYNY NA POUŽITIE A ODPORÚČANIA

- 

Vedenie vápniaka pre Prismaflex použite podľa nasledujúcich podrobných online pokynov, ktoré poskytne riadiaca jednotka Prismaflex alebo riadiaca jednotka PrisMax (v krajinách, v ktorých je PrisMax povolený alebo registrovaný). Ďalšie informácie sú dostupné v návode na obsluhu k riadiacej jednotke.
- a) Vybajte produkt a zložte ochranné kryty.

b) Pri nasledujúcich postupoch sa riadte online pokynmi na obrazovke riadiacej jednotky:

 - Pripojenie vedenia k injekčnej striekačke,
 - Automatické plnenie vedenia pomocou riadiacej jednotky systémom,
 - Pripojenie vedenia k pacientovi.

c) Pred použitím odstráňte prípadné vzduchové bubliny.
- 

Ďalšie informácie o metóde antikoagulácie "Citrát-vápnik pomocou vnútornej pumpy injekčnej" striekačky a infúzií vápniaka vedením nájdete v návode na obsluhu k riadiacej jednotke.

TECHNICKÉ PARAMETRE

- (1) Vedenie: Vedenie vápniaka pre čerpadlo Prismaflex vyhovuje príslušným častiam technickej normy DIN EN ISO 8536 .

Vedenie čerpadla ISO 8536-9-SPL-P

 - Dĺžka: 2 500 mm
 - Vnútorný priemer: 0,59 mm
 - Skladovací objem pri teplote 40 °C: 0,7 ml

(2) Konektory typu Luer: samčí i samičí konektor typu Luer spĺňajú požiadavky týchto technických noriem: DIN EN ISO 80369-7.
- (3) Kontrolný ventil spĺňa požiadavky príslušných častí technickej normy DIN EN ISO 8536 .

(4) Posuvná svorka

(5) Značky „Vápnik“

Materiály, ktoré sa dostávajú do priameho či nepriameho kontaktu s krvou : akrylonitrilbutadiénstyrén (ABS), polyetylén s vysokou a nízkou hustotou (HDPE, LDPE), mäkký polyvinylchlorid (PVC), multipolymér na akrylovej báze, silikón.

ZÁRUKA A OBMEDZENIA ZÁRUKY

- a) Výrobca, spoločnosť Medizintechnik Promedt GmbH, sa zaručuje, že vedenie bolo vyrobené v súlade s príslušnými špecifikáciami, technickou normou DIN EN ISO 13485, a ďalšími regulačnými požiadavkami.

b) Systém akosti spoločnosti Medizintechnik Promedt GmbH funguje v súlade s technickou normou DIN EN ISO 13485 a bol posúdený notifikovaným subjektom MEDCERT.

c) Výrobca nezodpovedá za prípady, keď sa vedenie nepoužíva spolu s dialyzačnými prístrojmi, pre ktoré bolo špeciálne navrhnuté.

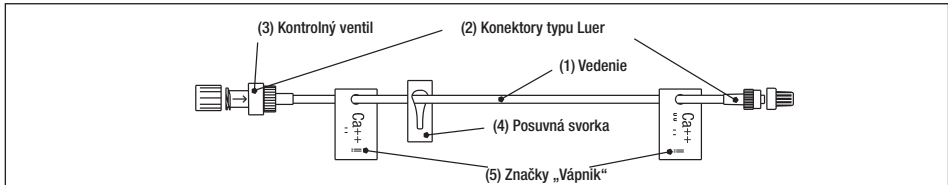
d) Výrobca nezodpovedá za nevhodné použitie, nesprávnu manipuláciu, nedodržanie výstrah a pokynov ani za škody, ktoré vzniknú v dôsledku udalostí, ku ktorým došlo po uvedení
- vedenia na trh výrobcom, neskontrolovaní stavu vedenia pred o jeho použitím ani za akékoľvek záruky vydané nezávislým distribútorom či predajcom.

e) Výrobca je Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Nemecko.

f) HLÁSENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ: Ak počas použitia tejto pomôcky alebo ako následok jej použitia dôjde k závažnej udalosti, používateľ a/alebo pacient nahlási túto udalosť výrobcovi a/alebo autorizovanému zástupcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom pacient alebo používateľ žije.



SKICA CEVKY



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Linija za kalcijum za Prismaflex – CA 250






NAMENA

Klacijska linija za Prismaflex je medicinsko sredstvo koje se isključivo koristi sa PrisMax kontrolnom jedinicom (u zemljama gde je PrisMax odobren ili registrovan) ili sa Prismaflex kontrolnom jedinicom sa verzijom softvera 5.0 ili novijom, u cilju izvođenja antikoagulacione metode „Citratna-kalcijum putem interne pumpe za špric“. Pažljivo pročitajte operatorsko uputstvo za kontrolnu jedinicu, kao i „on-line“ uputstva na ekranu. Sve tretmane za koje se primenjuje Kalcijumska linija za Prismaflex mora da prepíše lekar.

KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENE REAKCIJE

Ne postoje poznate kontraindikacije ili neželjene reakcije za upotrebu linije za kalcijum za Prismaflex ako se koristi kao što je navedeno u gornjem odeljku o nameni.

MERE OPREZA I UPOZORENJA

-  30°C
5°C Linije moraju da se čuvaju na suvom mestu, između 5°C (41°F) i 30°C (86°F).
-  Nemojte čuvati na direktnoj sunčevoj svetlosti.
-  Datum isteka roka trajanja proizvoda je prikazan na pakovanju.
-  Nemojte da koristite pojedinačne jedinice ako je pakovanje oštećeno.
- Kako bi se smanjio rizik od prenosa bolesti, preporučuje se da medicinske sestre, lekari i ostalo medicinsko osoblje koriste zaštitnu odeću (rukavice, naočare, maske itd.) prilikom rukovanja Linijom za kalcijum za Prismaflex.
- Pre upotrebe Linije za kalcijum za Prismaflex proverite da li su sve kapice na mestu.
- Linija za kalcijum za Prismaflex mora da se iskoristi čim se uklone zaštitne kapice sa pakovanja.
- Pre početka korišćenja kao i tokom tretmana koji koristi Liniju za kalcijum za Prismaflex, uverite se da su sve konekcije sigurne.
- Minimalna temperatura za upotrebu je 20°C (68°F).
- Linija za kalcijum za Prismaflex je sterilna i apirogena. Koristite aseptične tehnike kada montirate liniju i tokom tretmana.
- Uverite se da Linija za kalcijum za Prismaflex i vaskularni pristup kod pacijenta nisu uvijeni.
- U toku podešavanja potvrdite da je ostvaren bezbedan rad sistema od koga se sastoji kontrolna jedinica Prismaflex ili PrisMax (u zemljama gde je PrisMax odobren ili registrovan), bilo koje dodatne opreme i medicinskog sredstva Linije za kalcijum za Prismaflex.
- Bezbedno povezivanje Linije za kalcijum za Prismaflex se vrši samo od strane stručnog osoblja ili pod nadzorom ovlašćenog lekara.
- Pažljivo posmatrajte da li je došlo do curenja tokom ispiranja i upotrebe.
- Svi spojevi moraju se pažljivo proveravati tokom čitavog tretmana kako bi se onemogućilo bilo kakvo pogrešno povezivanje, curenje ili diskonekcija koji mogu dovesti do potencijalnih povreda pacijenta poput gubitka krvi, vazdušne embolije ili disbalansa težnosti.
- Tokom tretmana, treba redovno proveravati da linija nije uvrnuta ili začepljena u cilju sprečavanja bilo kakvog rizika od disbalansa elektrolita za pacijenta.
- Koristite samo lekove kompatibilne sa PVC-om.
-  Linija za kalcijum za Prismaflex je namenjena isključivo za jednokratnu upotrebu. Bacite je nakon upotrebe, sledeći lokalne zakone i propise za potencijalno zaraženu opremu.
- Linija za kalcijum za Prismaflex ne sme ponovo da se koristi čime se sprečava bakteriološko zagađenje i moguće smanjenje performansi.
- Proizvođač garantuje za sterilnost i performanse ovog uređaja samo ukoliko nije otpakivan i ukoliko je pripremljen kako je i preporučeno, isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Uništite nakon jedne upotrebe, uz korišćenje aseptične tehnike za potencijalno zaraženu opremu i poštujući lokalne propise za odlaganje.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 45 of 64	
Colour Reference:	Black	

OSTALI SIMBOLI KORIŠĆENI NA ETIKETAMA PROIZVODA

	Pogledajte Uputstvo za upotrebu		Proizvod ne sadrži lateks ili njegove derivate
	Datum proizvodnje		Lomljivo, pažljivo prilikom rukovanja
	Kod lota		Čuvajte na suvom mestu
	Linija za kalcijum za Prismaflex je sterilisana pomoću iradijacije		Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim, spoljnim pakovanjem
	Nemojte ponovo sterilisati		Medicinsko sredstvo
	Apirogena putanja tečnosti		Jedinstveni identifikator uređaja
	Proizvođač		
	Kataloški broj		

UPUTSTVO ZA UPOTREBU I PREPORUKE

- Koristite Liniju za kalcijum za Prismaflex prateći detaljna „on-line“ uputstva koja obezbeđuje kontrolna jedinica Prismaflex ili PrisMax (u zemljama gde je PrisMax odobren ili registrovan). Dodatne informacije su dostupne u operatorskom uputstvu za kontrolnu jedinicu.
- a) Raspakujte i uklonite zaštitne kapice.
- b) Pridržavajte se „on-line“ uputstava na ekranu kontrolne jedinice kako biste sproveli sledeće korake:
- Konekciju linije i šprica,
 - Automatsko ispiranje linije koje vrši sistem kontrolne jedinice,
 - Konekciju linije i pacijenta.
- c) Uklonite eventualne vazdušne mehuriće pre upotrebe.
- Dodatne informacije o “kalcijum-citratnoj antikoagulaciji putem unutrašnje pumpe za špic” i infundiranju putem linije za kalcijum možete naći u operatorskom uputstvu kontrolne jedinice.

SPECIFIKACIJE

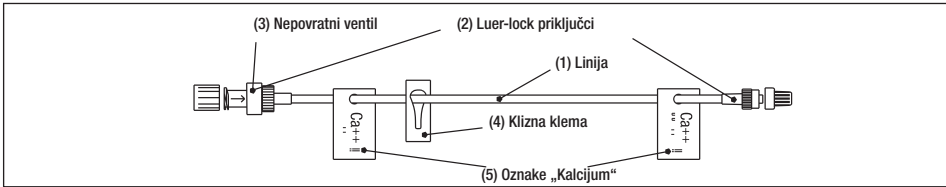
- 1) Linija: Linija za kalcijum za Prismaflex je u skladu sa primenljivim delovima standarda DIN EN ISO 8536.
- 2) Luer-lock priključci: oba muška luer i ženski luer-lock priključci su u skladu sa sledećim standardima: DIN EN ISO 80369-7.
- (3) Nepovratni ventil je u skladu sa važećim delovima standarda DIN EN ISO 8536.
- (4) Klizna klema
- (5) Oznake „Kalcijum“
- Materijali u direktnom ili indirektnom kontaktu sa krvlju su: Akrilonitril butadien stiren (ABS), polietilen velike i male gustine (HDPE, LDPE), plastifikovani polivinilhlorid (PVC), multipolimer na bazi akrila, silikon.

GARANCIJA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

- a) Proizvođač, Medizintechnik Promedtt GmbH, garantuje da su linije proizvedene u skladu sa njihovom specifikacijom i u skladu sa standardom DIN EN ISO 13485 i ostalim zakonskim zahtevima.
- b) Medizintechnik Promedtt GmbH sistem kvaliteta radi u skladu sa standardom DIN EN ISO 13485 kao što je procenilo notifikaciono telo MEDCERT.
- c) Proizvođač neće biti odgovoran za nepropisno korišćenje linija sa aparatima za dijalizu za koje su posebno dizajnirani.
- d) Proizvođač ne snosi odgovornost za bilo kakvu zloupotrebu, neispravno rukovanje, nepoštovanje upozorenja i uputstava, štetu nastalu usled događaja koji su usledili nakon pojave linija na tržištu, nepropisnu proveru linija pre upotrebe u cilju potvrde da li su u ispravnom stanju ili slučaj gde nije bilo takve provere, kao ni za bilo kakvu garanciju koju su dali nezavisni distributeri ili prodavci.
- e) Proizvođač je Medizintechnik Promedtt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Germany.
- f) IZVEŠTAVANJE O OZBIJLJNIM NEŽELJENIM DOGAĐAJIMA: za korisnika i/ili pacijenta – ako, tokom korišćenja ovog sredstva ili usled korišćenja ovog sredstva, dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite taj incident proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnim organima države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.
- Ovlašćeni predstavnik u Republici Srbiji: D.o.o. Medicon, Deč Vojvodanska 97 22441 Deč, Srbija.
Broj rešenja: 515-02-01339-20-003
- Uvoznik i distributer za Crnu Goru: URION d.o.o., Ul. Pera Soća, br. 6, 81000 Podgorica
Br. Rjesenja : 2070/17/346 - 805



CRTEŽ LINIJE



KASUTUSJUHEND

Prismaflex – CA 250 kaltsiumiliini komplekt






NÄIDUSTATUD KASUTUSALA

Prismaflexi kaltsiumiliin on meditsiiniseade, mida võib kasutada ainult PrisMaxi juhtimisseadmega (riikides, kus PrisMaxile on müügiluba väljastatud või registreeritud) või koos Prismaflexi juhtimisseadme tarkvaraversiooniga 5.0 või uuemaga, et teha tsitraatkaltsiumi analüüsi sisemise süstla pumba antikoagulatsiooni meetodiga. Lugege hoolikalt läbi juhtimisseadme kasutaja juhend ja ekraanil kuvatavad juhised. Kõik Prismaflexi kaltsiumiliini kaudu manustatavad ravimid peavad olema arsti määratud.

VASTUNÄIDUSTUSED JA KÕRVALTOIMED

Prismaflexi kaltsiumiliinil pole teadaolevaid vastunäidustusi ega kõrvaltoimeid, kui seda kasutatakse nii, nagu ülaltoodud jaotises kirjeldatud.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

-  Lõine tuleb säilitada kuivas kohas, temperatuurivahemikus 5 °C (41 °F) kuni 30 °C (86 °F).
-  Ärge säilitage seadet otsese päikesevalguse käes.
-  Toote aegumiskuupäev on pakendil.
-  Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud.
- Haiguste edasiandmise ohu vähendamiseks soovitatakse õdedel, arstidel ja muudel meditsiinitöötajatel kasutada Prismaflexi kaltsiumiliini käsitsedeskaitseriivaid (kindaid, prille, maske vms) is.
- Enne Prismaflexi kaltsiumiliini kasutamist kontrollige, kas kõik korgid on paigaldatud.
- Prismaflexi kaltsiumiliini tuleb kasutada kohe, kui pakend ja kaitsekorgid on eemaldatud.
- Enne Prismaflexi kaltsiumiliiniga ravi alustamist ja selle ajal veenduge, et kõik ühendused oleks kindlad.
- Väikseim lubatud kasutustemperatuur on 20 °C (68 °F).
- Prismaflexi kaltsiumiliin on steriilne ja mittepürogeenne. Kasutage liini paigaldamisel ja ravi ajal aseptilist tehnikat.
- Veenduge, et Prismaflexi kaltsiumiliin ja patsiendi veresooneiliin poleks keerdus.
- Veenduge paigaldamise ajal Prismaflexi või PrisMaxi juhtimisest (riikides, kus PrisMaxile on müügiluba väljastatud või registreeritud), mistahes tarvikute ja Prismaflexi kaltsiumiliinist koosneva süsteemi ohtus töös.
- Prismaflexi kaltsiumiliini tohib ühendada vaid vastavate oskustega töötaja või vastutava meditsiinitöötaja juhendatav isik.
- Jälgige seadme täitmise ja kasutamise ajal tähelepanelikult, et poleks lekkeid.
- Kõiki ühendusi tuleb ravi ajal tähelepanelikult kontrollida, et vältida valesti ühendamist, lekkeid või lahtitulekut, mis võib tekitada patsiendile vigastusi, näiteks verekaotust, õhkembolismi või vedelike ebaühtlast taset.
- Ravi ajal tuleb aeg-ajalt kontrollida, et liin poleks keerdus, või tõkestatud, et patsiendil ei tekikse elektrolüütide tasakaalutust.
- Kasutage ainult PVC-ga kasutamiseks sobilikke ravimeid.
-  Prismaflexi kaltsiumiliin on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist kõrvaldage see kohalike nõudeid järgides ja saastunud tarvikuna.
- Prismaflexi kaltsiumiliini ei tohi taaskasutada, et vältida bakterioloogilist saastumist ja halveneda võivat töökorda.
- Tootja garanteerib selle seadme steriilsuse ja töökorras oleku vaid juhul, kui seda pole kasutatud ja see valmistatakse ette soovitatud viisil ning ühekordseks kasutamiseks.
- Hävitada pärast ühekordset kasutamist, kasutades võimalike saastunud seadmete korral aseptilist tehnikat ja järgides kohalikke jäätmete kõrvaldamise eeskirju.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 47 of 64	
Colour Reference:	Black	

MUUD TOOTE SILDIL KASUTATAVAD SÜMBOLID

	Lugege kasutusjuhiseid		Toode ei sisalda lateksit ega sellest valmistatud aineid
	Tootmiskuupäev		Kergesti purunev toode, käsitsege ettevaatlikult
	Partii kood		Hoida kuivana
	Prismaflexi kaltsiumiliin on kiiritusega steriliseeritud		Välise kaitsepakendiga ühekordne steriilne barjäärsüsteem
	Mitte resteriiliseerida		Meditsiiniseade
	Mittepürogeenne vedelikutee		Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Tootja		
	Kataloogi number		

KASUTUSJUHISED JA SOOVITUSED

⚠ Järgige Prismaflexi kaltsiumiliini kasutamisel Prismaflexi juhtimiseadme või PrisMaxi juhtimiseadme (riikides, kus PrisMaxile on müügiluba väljastatud või registreeritud) üksikasjalikke võrgujuhiseid. Lisateave on leitav juhtimiseadme kasutaja juhendist.

- a) Pakkige seade lahti ja eemaldage kaitsekorgid.
- b) Järgige juhtimiseadme ekraanil kuvatavaid võrgujuhiseid, tehes järgmised toiminguid:
- liini ühendamine süstlaga,
 - liini automaatne täitmine juhtimiseadme süsteemi kaudu,
 - liini ühendamine patsiendiga.
- c) Eemaldage enne kasutamist õhumullid.

⚠ Juhtimiseadme kasutaja juhendist leiate lisateavet kaltsiumtsitraadi ja kaltsiumi infusiooni sisemise süstla pumba antikoagulatsiooni meetodi kohta.

SPETSIFIKATSIOONID

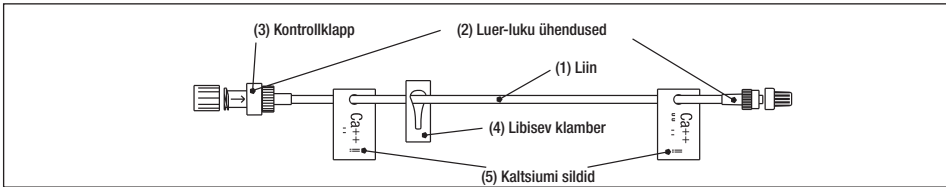
- (1) Liin: Prismaflexi kaltsiumiliin vastab standardi DIN EN ISO 8536 asjakohastele osadele.
- (3) Kontrollklapp vastab standardi DIN EN ISO 8536 asjakohastele osadele
- (4) Libisev klamber
- (5) Kaltsiumi sildid
- Pumba liin ISO 8536-9-SPL-P**
- Pikkus: 2500 mm
 - Seesmine läbimõõt: 0,59 mm
 - Maht temperatuuril 40 °C (104 °F): 0,7 mL
- (2) Luer-luku ühendused: nii jalgadega kui ka pesadega Luer-luku ühendusliidid vastavad järgmistele standarditele: DIN EN ISO 80369-7.
- Verega kokku puutuvad materjalid on järgmised: akrülonitriil, butadieen, stüreen, (ABS), suure ja väikese tihedusega polüetüleen (HDPE, LDPE), plastifitseeritud polüvinüülkloriid (PVC), akrüülil põhinev multipolümeer, silikoon.

GARANTII JA VASTUTUSE PIIRANGUD

- a) Tootja, Medizintechnik Promedt GmbH, garanteerib, et liinid on toodetud vastavuses tehniliste andmetega, standardiga DIN EN ISO 13485 ja muude seaduslike nõuetega.
- b) Medizintechnik Promedt GmbH kvaliteedisüsteem vastab standardile DIN EN ISO 13485 ja seda on kontrollinud tunnustatud organisatsioon MEDCERT.
- c) Tootja ei vastuta liinide kasutamise ebaõnnestumise eest dialüüsimasinates, mille jaoks need pole toodetud.
- d) Tootja ei vastuta mis tahes väärkasutusest, sobimatust käsitsemisest, hoiatuste või juhiste eiramisest või pärast liinide tootjalt väljastamise järel toimunud sündmuste tõttu tekkinud kahjustuste eest ega ka liinide töökorras oleku enne kasutamist kontrollimata jätmise tõttu tekkinud kahjustuste eest ega sõltumatute edasimüüjate antavate garantiide eest.
- e) Tootja on is Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Saksamaa.
- f) TÖSISTEST KÕRVALTOIMETEST TEATAMINE: kasutajale ja/või patsiendile, kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena on toimunud tõsine ohujuhtum, teatage sellest juhtumist tootjale ja/või selle volitatud esindajale ning pädevale asutusele selles liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient paikneb (paiknevad).



LIINI JOONIS



UPUTE ZA UPORABU

Linija kalcija za Prismaflex – CA 250






NAMJENA

Linija kalcija za Prismaflex medicinski je uređaj namijenjen za upotrebu s upravljačkom jedinicom PrisMax (u zemljama u kojima je PrisMax odobren i registriran za upotrebu) ili sa softverom upravljačke jedinice Prismaflex verzije 5.0 ili novije verzije za vršenje metode antikoagulacije "citrat-kalcija putem pumpe sa špricom unutarnjom". Pažljivo pročitajte korisnički priručnik upravljačke jedinice i upute na zaslonu. Sve tretmane kod kojih se primjenjuje linija kalcija za Prismaflex mora propisati liječnik.

KONTRAINDIKACIJE I NEPOVOLJNE REAKCIJE

Nema poznatih kontraindikacija niti nepovoljnih reakcija na uporabu linije kalcija za Prismaflex ako se koristi kako je navedeno u odlomku o namjeni gore.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

-  Linije se moraju čuvati na suhom mjestu, između 5 °C (41 °F) i 30 °C (86 °F).
-  Ne čuvati na izravnom sunčevom svjetlu.
-  Datum roka uporabe proizvoda je prikazan na ambalaži.
-  Nemojte koristiti pojedinačni artikl ako je ambalaža oštećena.
- Da bi se smanjila opasnost od prenošenja bolesti, prilikom rukovanja linijom kalcija za Prismaflex se preporučuje uporaba zaštitne odjeće (rukavica, naočala, maski, itd.) za medicinske sestre, liječnike i ostalo medicinsko osoblje.
- Prije uporabe linije kalcija za Prismaflex provjerite jesu li svi poklopci na mjestu.
- Linija kalcija za Prismaflex se mora upotrijebiti čim se ukloni ambalaža i zaštitni poklopci.
- Prije početka i također tijekom liječenja pomoću linije kalcija za Prismaflex, provjerite jesu li svi spojevi sigurni.
- Minimalna temperatura za uporabu je 20 °C (68 °F).
- Linija kalcija za Prismaflex je sterilna i nepirogena. Koristite aseptičku tehniku pri instalaciji linije i tijekom liječenja.
- Pazite da linija kalcija za Prismaflex i vaskularni pristup pacijenta ne budu presavijeni.
- Tijekom postavljanja, provjerite je li upravljačka jedinica Prismaflex ili PrisMax sigurna za upotrebu (u zemljama u kojima je PrisMax odobren i registriran za upotrebu), kao i sva dodatna oprema i uređaj Linija kalcija za Prismaflex.
- Sigurno priključivanje linije kalcija za Prismaflex smije obaviti samo obučeno osoblje ili osoblje pod nadzorom dežurnog liječnika.
- Pažljivo provjerite ima li curenja tijekom pripreme i uporabe.
- Sve spojeve treba pažljivo provjeravati tijekom liječenja da bi se spriječili bilo kakvi problemi s nepravilnim spojevima, curenjem ili odvajanjem koji mogu rezultirati mogućim ozljedama pacijenta kao što su gubitak krvi, zračna embolija ili neravnoteža tekućine.
- Tijekom liječenja treba redovito provjeravati da linija nije presavinuta ili opstruirana da bi se spriječila svaka opasnost od opstruirana neravnoteže za pacijenta.
- Koristite samo lijekove kompatibilne s PVC.
-  Linija kalcija za Prismaflex je namijenjena samo za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe ju odložite u otpad prema lokalnim zakonima i propisima za potencijalno kontaminiranu opremu.
- Linija kalcija za Prismaflex se ne smije ponovo koristiti da bi se izbjegla bakteriološka kontaminacija i moguće smanjenje učinka.
- Proizvođač jamči sterilnost i učinak ovog uređaja samo ako je neoštećen i pripremljen kako je preporučeno, samo za jednokratnu uporabu.
- Uništite nakon jednokratne upotrebe primjenom aseptične tehnike za potencijalno kontaminiranu opremu i u skladu s lokalnim propisima za odlaganje u otpad.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 49 of 64	
Colour Reference:	Black	

OSTALI SIMBOLI KORIŠTENI ZA OZNAČAVANJE PROIZVODA

	Pogledajte upute za uporabu		Proizvod ne sadrži lateks niti njegove derivate
	Datum proizvodnje		Lomljivo, rukovati pažljivo
	Šifra serije		Držati na suhom
	Linija kalcija za Prismaflex je sterilizirana zračenjem		Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Nemojte ponovo sterilizirati		Medicinski proizvod
	Putanja nepirogene tekućine		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Proizvođač		
	Kataloški broj		

UPUTE ZA UPORABU I PREPORUKE

- Liniju kalcija za Prismaflex upotrebljavajte u skladu s detaljnim uputama na zaslonu upravljačke jedinice Prismaflex ili PrisMax (u zemljama u kojima je PrisMax odobren i registriran za upotrebu). Dodatne informacije dostupne su u korisničkom priručniku za upravljačku jedinicu.
- a) Raspakirajte i uklonite zaštitne poklopce.
- b) Sljedite on-line upute na zaslonu upravljačke jedinice za sljedeće korake:
- Spajanje linije na špricu,
 - Automatsko punjenje linije koje vrši sustav upravljačke jedinice,
 - Spajanje linije s pacijentom.
- c) Uklonite eventualne mjehuriće zraka prije uporabe.
- Pogledajte korisnički priručnik upravljačke jedinice za više informacija o metodi antikoagulacije "citrat-kalcija s unutarnjom pumpom sa špricom" i liniji za infuziju kalcija.

SPECIFIKACIJE

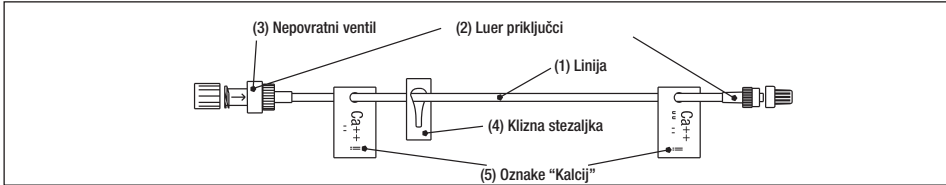
- (1) Linija: linija kalcija za Prismaflex je sukladna s primjenjivim dijelovima standarda DIN EN ISO 8536.
- (2) Linija pumpe ISO 8536-9-SPL-P
- Dužina: 2500 mm
 - Unutrašnji promjer: 0,59 mm
 - Zapremina skladištenja na 40 °C (104 °F): 0,7 ml
- (3) Nepovratni ventil je sukladan s primjenjivim dijelovima standarda DIN EN ISO 8536.
- (4) Klizna stezaljka
- (5) Oznake "Kalcij"
- Materijali u izravnom ili neizravnom kontaktu s krvlju su: akrilonitril butadien stiren (ABS), polietilen visoke i niske gustoće (HDPE, LDPE), plastificirani polivinilklorid (PVC), multipolimer na bazi akrila, silikon.

JAMSTVO I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

- a) Proizvođač, Medizintechnik Promedt GmbH, jamči da su linije proizvedene u skladu s njihovim specifikacijama i u skladu s DIN EN ISO 13485 i drugim zakonskim zahtjevima.
- b) Sustav kvalitete tvrtke Medizintechnik Promedt GmbH radi u skladu s DIN EN ISO 13485 kako je procijenila ovlaštena organizacija MEDCERT.
- c) Proizvođač ne snosi odgovornost ako se linije ne koriste sa aparatima za dijalizu za koje su konkretno namijenjene.
- d) Proizvođač ne snosi odgovornost za bilo kakvu nepravilnu uporabu, nepravilno rukovanje, nepridržavanje upozorenja i uputa, štetu nastalu zbog događaja nakon što je proizvođač izdao linije, nepravilan ili neizvršen pregled linija prije uporabe da bi se potvrdilo da su u ispravnom stanju, ili bilo kakvo jamstvo koje daju neovisni distributeri ili trgovci.
- e) Proizvođač je tvrtka Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Njemačka.
- f) **PRILJAVO OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA:** ako korisnik i/ili pacijent dožive ozbiljan štetan događaj tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove uporabe, molimo vas da taj događaj prijavite proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku te nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.



CRTEŽ LINIJE



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Kalcio linija, skirta „Prismaflex“ – CA 250





PASKIRTIS

„Calcium Line for Prismaflex“ yra medicinos prietaisas, kuris turi būti naudojimas tik su „PrisMax“ valdymo moduliui (tose šalyse, kur „PrisMax“ yra leidžiamas arba užregistruotas) arba su „Prismaflex“ valdymo modulių programinės įrangos 5.0 ar naujesne versija, kai taikomas antikoaguliacijos metodas „citratas ir kalcis per vidinį švirkšto siurbį“. Atidžiai perskaitykite valdymo modulių operatoriaus vadovą ir tiesiogiai ekrane rodomas instrukcijas. Visus gydymo būdus, taikomus naudojant „Calcium Line for Prismaflex“, privalo skirti gydytojas.

KONTRAINDIKACIJOS IR ŠALUTINIS POVEIKIS

Naudojant „Prismaflex“, kaip nurodyta pirmiau pateiktoje dalyje „Paskirtis“, nėra jokių žinomų kontraindikacijų ar šalutinio poveikio.

PERSPĖJIMAI IR ĮSPĖJIMAI

-  Linijos turi būti laikomos sausoje vietoje, nuo 5 °C iki 30 °C temperatūroje.
-  Nelaikykite tiesioginėje saulės šviesoje.
-  Gaminio galiojimo pabaigos data nurodyta ant pakuotės.
-  Nenaudokite atskiro įrenginio, jei pakuotė pažeista.
- Siekiant sumažinti ligų perdavimo pavojų, slaugytojams, gydytojams ir kitiems medicinos darbuotojams dirbant su kalcio linija, skirta „Prismaflex“, rekomenduojama naudoti apsauginius drabužius (pirštines, akinius, kaukes ir kt.).
- Prieš naudodami kalcio liniją, skirtą „Prismaflex“, įsitikinkite, kad visi dangteliai yra savo vietose.
- Kalcio liniją, skirtą „Prismaflex“, būtina naudoti iš karto nuėmus pakuotę ir apsauginius dangtelius.
- Prieš pradėdami gydyti ir gydymo metu naudodami kalcio liniją, skirtą „Prismaflex“, pasirūpinkite, kad visos jungtys būtų tvirtos.
- Minimali naudojimo temperatūra yra 20 °C.
- Kalcio linija, skirta „Prismaflex“, yra sterili ir nepirogeninė. Montuodami liniją ir gydydami taikykite aseptinį metodą.
- Įsitikinkite, kad kalcio linija, skirta „Prismaflex“, ir prieiga prie paciento kraujagyslių nėra sulenktos.
- Nustatydami patikrinkite, ar sistema, kurią sudaro „Prismaflex“ arba „PrisMax“ valdymo modulis (šalyse, kuriose „PrisMax“ leidžiamas arba užregistruotas), bet kokie priedai ir „Calcium Line for Prismaflex“, veikia saugiai.
- Liniją, skirtą „Prismaflex“, saugiai prijungti turi tik patyrę darbuotojai arba darbuotojai, prižiūrimi atsakingo medicinos darbuotojo.
- Pripildydami ir naudodami atidžiai stebėkite, ar nėra nuotėkių.
- Visas jungtis reikia atidžiai tikrinti per visą gydymą siekiant išvengti netinkamo sujungimo, nuotėkio arba atsijungimo, dėl kurių galima žala pacientui, pavyzdžiui, kraujo netekimas, oro embolija arba skysčių disbalansas.
- Gydant reikia reguliariai tikrinti, ar linija nesulinkusi arba neužkimšta, kad išvengtumėte paciento elektrolitų disbalanso pavojaus.
- Naudokite tik su PVC suderinamus vaistus.
- Kalcio linija, skirta „Prismaflex“, skirta naudoti tik vieną kartą. Panaudoję išmeskite ją laikydamiesi vietos įstatymų taisyklių, skirtų galimai užkrėstai įrangai.
- Kalcio linijos „Prismaflex“ negalima naudoti pakartotinai siekiant išvengti bakteriologinio užteršimo ir galimo efektyvumo sumažėjimo.
- Gamintojas užtikrina šio įrenginio sterilumą ir efektyvumą tik tuo atveju, jei jis nepažeistas ir pagal rekomendacijas paruoštas naudoti tik vieną kartą.
- Panaudoję šį rinkinį sunaikinkite aseptiniu metodu kaip įrangą, kuri gali būti užkrėsta. Vadovaukitės vietos atliekų šalinimo reikalavimais.

Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 51 of 64	
Colour Reference:	Black	

KITI SIMBOLIAI, NAUDOJAMI GAMINIO ETIKETĖSE

	Žr. naudojimo instrukcijas		Gaminio sudėtyje nėra latekso ar jo darinių
	Pagaminimo data		Dūžtantis – elgtis atsargiai
	Partijos kodas		Laikyti sausi
	Kalcio linija, skirta „Prismaflex“, yra sterilizuota švitinant		Viena sterilios barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje
	Kartotinai nesterilizuokite		Medicinos prietaisais
	Nepirogeninis skysčių tėkmės kelias		Unikalus prietaiso identifikatorius
	Gamintojas		
	Katalogo numeris		

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS IR REKOMENDACIJOS

- ! „Calcium Line for Prismaflex“ naudokite vadovaudamiesi toliau pateiktomis išsamiomis „Prismaflex“ valdymo moduli arba „PrisMax“ valdymo moduli instrukcijomis (šalyse, kuriose „PrisMax“ leidžiamas arba užregistruotas). Daugiau informacijos pateikiama valdymo moduli operatoriaus vadove.
- a) Išpakuokite ir nuimkite apsauginius dangtelius.
b) Norėdami atlikti toliau aprašytus veiksmus, vykdykite valdymo moduli ekrane pateikiamas tiesiogines instrukcijas:
- linijos prijungimas prie švirkšto;
 - automatinis valdymo moduli sistemos linijos pripildymas;
 - linijos prijungimas prie paciento.
- c) Prieš naudodami pašalinkite galimus oro burbulus.
- ! Jei reikia daugiau informacijos apie antikoaguliacijos metodą „citratas ir kalcis per vidinį švirkšto siurblių“ ir kalcio linijos infuziją, žr. valdymo moduli operatoriaus vadovą.

SPECIFIKACIJOS

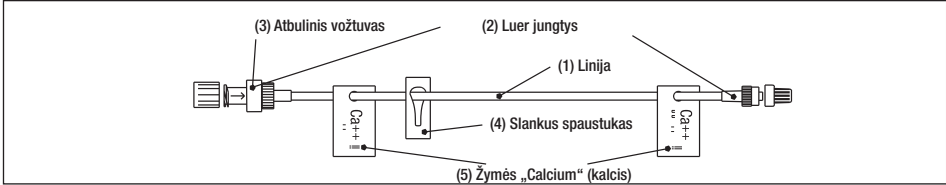
- (1) Linija. Kalcio linija, skirta „Prismaflex“, atitinka taikomas DIN EN ISO 8536 standarto dalis.
- Siurblio linija ISO 8536-9-SPL-P**
- Ilgis – 2500 mm
 - Vidinis skersmuo – 0,59 mm
 - Laikymo tūris esant 40 °C – 0,7 ml
- (2) Luer jungtys. Kištukinės ir lizdinės Luer jungtys atitinka šiuos standartus: DIN EN ISO 80369-7.
- (3) Atbulinis vožtuvas atitinka taikomas DIN EN ISO 8536 standarto dalis.
- (4) Slankus spaustukas
- (5) Žymės „Calcium“ (kalcis)
- Medžiagos, kurios tiesiogiai ar netiesiogiai liečiasi su krauju: akrilonitrilo butadieno stirenas (ABS), didelio ir mažo tankio polietilenas (HDPE, LDPE), plastikuotas polivinilchloridas (PVC), akrilo pagrindu pagamintas multipolimeras, silikonas.

GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

- a) Gamintojas „Medizintechnik Promedtt GmbH“ garantuoja, kad linijos pagamintos laikantis nurodytų specifikacijų ir atitinka DIN EN ISO 13485 standartą bei kitus norminius reikalavimus.
- b) Notifikuotosios įstaigos MEDCERT vertinimu, „Medizintechnik Promedtt GmbH“ kokybės sistema veikia pagal DIN EN ISO 13485 standartą.
- c) Gamintojas neprisiima atsakomybės, jei linijos naudojamos ne su dializės aparatais, su kuriais naudoti jos specialiai sukurtos.
- d) Gamintojas neatsako už netinkamą gaminio naudojimą, netinkamą priežiūrą, etiketėse pateikiamų įspėjimų ir nurodymų nesilaikymą, pažeidimus, atsiradusius dėl įvykių po to, kai gamintojas išleido linijas, už tai, kad, prieš naudojant linijas, jos nebuvo apžiūrėtos, siekiant įsitikinti, kad jos yra tinkamos būklės, taip pat už jokią garantiją, suteiktą nepriklausomų platintojų ar prekybos agentų.
- e) Gamintojas yra „Medizintechnik Promedtt GmbH“, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Vokietija.
- f) PRANEŠIMAS APIE RIMTUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS: jei naudotojai ir (arba) pacientai naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie šį incidentą gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir šalies narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.



LINIJOS BRĖŽINYS



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Kalcija līnija Prismaflex sistēmai — CA 250






PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Prismaflex kalcija līnija ir medicīniska ierīce, ko izmanto tikai ar PrisMax kontroles vienību (valstis, kur ir apstiprināta vai reģistrēta sistēma PrisMax) vai ar Prismaflex kontroles vienības programmatūras versiju 5.0 vai jaunāku, lai veiktu antikoagulāciju ar metodi "Citrāts — kalcijs, izmantojot iekšējo šļirces sūkni". Rūpīgi izlasiet kontroles vienības operatora rokasgrāmatu un ekrānā tiešsaistē redzamos norādījumus. Visu ārstēšanu nozīmēšanu, kurās izmanto Prismaflex kalcija līniju, ir jāveic kvalificētam ārstam.

KONTRINDIKĀCIJAS UN NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja kalcija līnija Prismaflex sistēmai tiek lietota atbilstoši iepriekšējās sadaļas norādījumiem par paredzēto lietojumu, tai nav zināmu kontrindikāciju vai nevēlamu blakusparādību.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

-  Līnijas jāuzglabā sausā vietā, temperatūrā no 5°C līdz 30°C.
-  Neuzglabāt tiešos saules staros.
-  Izstrādājuma derīguma termiņš norādīts uz iepakojuma.
-  Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
- Lai samazinātu slimību pārnesšanas risku, izmantojot kalcija līniju Prismaflex sistēmai, māsām, ārstiem un citam medicīniskajam personālam ieteicams lietot aizsargapģērbus (cimdus, brilles, maskas u. c.).
- Pirms lietot kalcija līniju Prismaflex sistēmai, pārbaudiet, vai visas uzdevas atrodas savās vietās.
- Kalcija līniju Prismaflex sistēmai jāizmanto uzreiz pēc tās izņemšanas no iepakojuma un aizsarguzmavu noņemšanas.
- Pirms sākt ārstēšanu ar kalcija līniju Prismaflex sistēmai, kā arī tās laikā, pārliecinieties, ka visi savienojumi ir droši.
- Minimālā ekspluatācijas temperatūra ir 20 °C.
- Kalcija līnija Prismaflex sistēmai ir sterila un nepirogēna. Līnijas uzstādīšanai un ārstēšanas laikā izmantojiet aseptisku metodi.
- Pārliecinieties, ka kalcija līnija Prismaflex sistēmai un pievade pacienta asinsvadiem nav samezglotas.
- Uztādīšanas laikā pārbaudiet, vai sistēma, kas sastāv no Prismaflex vai PrisMax kontroles vienības (valstīs, kur ir apstiprināta vai reģistrēta sistēma PrisMax), visi piederumi un Prismaflex kalcija līnija darbojas droši.
- Kalcija līnijas Prismaflex sistēmai drošu pievienošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls vai kāda cita persona atbildīgā medicīniskā darbinieka uzraudzībā.
- Uzpildes un lietošanas laikā uzmanieties no noplūdēm.
- Ārstēšanas laikā uzmanīgi jāpārbauda visi savienojumi, lai novērstu nepareizu savienojumu, noplūžu vai atvienošanās problēmas, kas var nodarīt kaitējumu pacientam, piemēram, izraisot asins zudumu, gaisa emboliju vai šķidruma līdzsvara traucējumus.
- Ārstēšanas laikā regulāri jāpārbauda, vai līnija nav samezgloties vai aizsprostota, lai novērstu jebkādas elektrolītu līdzsvara traucējumus pacientam.
- Izmantojiet tikai ar polivinilhlorīdu (PVC) saderīgas zāles.
-  Kalcija līnija Prismaflex sistēmai ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas utilizējiet to, ievērojot vietējos likumus un prasības iespējami piesārņota aprīkojuma iznīcināšanai.
- Kalcija līniju Prismaflex sistēmai nedrīkst lietot atkārtoti, lai novērstu bakterioloģisku piesārņojumu un iespējamu veikspējas samazināšanos.
- Ražotājs garantē šī izstrādājuma sterilitāti un efektivitāti tikai tad, ja tas nav bojāts un ir sagatavots vienreizējai lietošanai, ievērojot norādījumus.
- Pēc vienas lietošanas reizes iznīciniet, izmantojot aseptisku potenciāli inficēta aprīkojuma iznīcināšanas metodi un saskaņā ar vietējiem likvidēšanas noteikumiem.

Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 53 of 64	
Colour Reference:	Black	

CITI IZSTRĀDĀJUMA MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

	Skatiet lietošanas instrukciju
	Izgatavošanas datums
LOT	Sērijas numurs
STERILE R	Kalcija līnija Prismaflex sistēmai tiek sterilizēta, izmantojot apstarošanu
	Nesterilizējiet atkārtoti
	Nepirogēna šķidruma plūsma
	Ražotājs
REF	Kataloga numurs

	Izstrādājums nesatur lateksu vai tā atvasinājumus
	Trausls, apieties uzmanīgi
	Uzturēt sausu
	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē
MD	Medicīnas ierīce
UDI	Unikālais ierīces identifikators

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI UN IETEIKUMI

Izmantojiet Prismaflex kalcija līniju, izpildot detalizētos tiešsaistes norādījumus, kas tiek parādīti Prismaflex kontroles vienībā vai PrisMax kontroles vienībā (valstīs, kur ir apstiprināta vai reģistrēta PrisMax sistēma). Papildinformācija ir pieejama kontroles vienības operatora rokasgrāmatā.

- Izņemiet izstrādājumu no iepakojuma un noņemiet aizsargzuvavas.
- Izpildiet kontroles vienības ekrānā tiešsaistē sniegtos norādījumus, lai veiktu tālāk norādītās darbības.
 - Līnijas pievienošana šļircei,
 - Automātiska līnijas uzpilde, izmantojot kontroles vienības sistēmu,
 - Līnijas pievienošana pacientam.
- Pirms lietošanas novērsiet radušos gaisa burbuļus.

Vairāk informācijas par antikoagulācijas metodi "Citrāts — kalcijs, izmantojot iekšējo šļirces sūkni", un kalcija līnijas infūziju, skatiet kontroles vienības operatora rokasgrāmatā.

SPECIFIKĀCIJAS

- Līnija: kalcija līnija Prismaflex sistēmai ir saderīga ar lietojamām daļām, kas atbilst standartam DIN EN ISO 8536.

Sūkņa līnija ISO 8536-9-SPL-P

- Garums: 2500 mm
- Iekšējais diametrs: 0,59 mm
- Uzglabāšanas apjoms 40 °C: 0,7 ml

- Luera uzgāļa savienotāji: gan iekšējie, gan ārējie Luera uzgāļa savienotāji atbilst standartiem DIN EN ISO 80369-7.

- Kontroles vārsts ir saderīgs ar lietojamām daļām, kas atbilst standartam DIN EN ISO 8536.

- Bīdāmā skava
- "Kalcija" etiķetes

Tiešā vai netiešā saskarē ar asinīm nonāk tādi materiāli kā akrilnitrāta butadiēna stirols (ABS), augsta un zema blīvuma polietilēns (HDPE, LDPE), plastificēts polivinilhlorīds (PVC), akrila bāzes multipolimērs un silikons.

GARANTĪJA UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

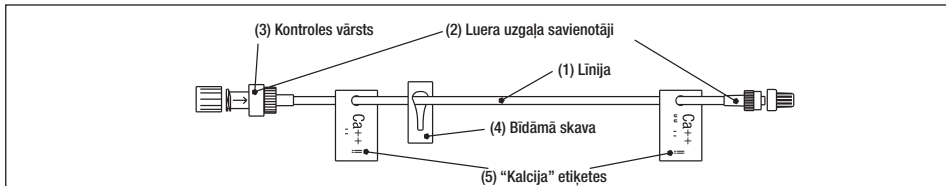
- Ražotājs Medizintechnik Promedtt GmbH sniedz garantiju, ka līnijas ir ražotas atbilstoši to specifikācijām un atbilst standartam DIN EN ISO 13485 un citām reglamentējošajām prasībām.
- Uzņēmuma Medizintechnik Promedtt GmbH kvalitātes vadības sistēma darbojas saskaņā ar standartu DIN EN ISO 13485, kā to ir novērtējusi pieteiktā iestāde MEDCERT.
- Ražotājs nav atbildīgs par līniju nepareizu lietošanu kopā ar dialīzes iekārtām, kam līnijas ir īpaši paredzētas.
- Ražotājs neuzņemas atbildību par nepareizu izmantošanu, neatbilstošu rīcību, brīdinājumu un instrukciju neievērošanu, bojājumiem, kas radušies pēc līniju laišanas pārdošanā, līniju nepārbaudīšanu pirms lietošanas, lai pārliecinātos, ka tās ir labā

stāvoklī, vai par jebkuru citu garantiju, kuru izsnieguši neatkarīgi izplatītāji vai tirgotāji.

- Ražotājs ir uzņēmums: Medizintechnik Promedtt GmbH, adrese: Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Vācija.
- ZINĒŠANA PAR NEVĒLAMĀM BLAKUSPĀRĀDĪBĀM. Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā lietotājam un / vai pacientam rodas nevēlams notikums, ziņojiet par šo negadījumu ražotājam un / vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un / vai pacients atrodas.

0482

LĪNĪJAS ZĪMĒJUMS



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 54 of 64	
Colour Reference:	Black	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Γραμμή ασβεστίου για το Prismaflex – CA 250






ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η γραμμή ασβεστίου για το Prismaflex είναι μια ιατρική συσκευή η οποία προορίζεται για χρήση μόνο με τη μονάδα ελέγχου PrisMax (σε χώρες όπου το PrisMax έχει λάβει έγκριση κυκλοφορίας) ή με τη μονάδα ελέγχου Prismaflex με έκδοση λογισμικού 5.0 ή μεταγενέστερη για την εκτέλεση της αντιπηκτικής μεθόδου «Κιτρικό - Ασβέστιο μέσω αντλίας σύριγγας εσωτερικής». Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χειριστή της μονάδας ελέγχου και τις ηλεκτρονικές οδηγίες στην οθόνη. Όλες οι θεραπείες που χορηγούνται μέσω της γραμμής ασβεστίου για το Prismaflex πρέπει να συνταγογραφούνται από ιατρό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τη χρήση της γραμμής ασβεστίου για το Prismaflex, εφόσον χρησιμοποιηθεί όπως υποδεικνύεται στην παραπάνω ενότητα «Προοριζόμενη χρήση».

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

-  Οι γραμμές πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό περιβάλλον, σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C (41°F) και 30°C (86°F).
-  Να μην φυλάσσονται εκτεθειμένες στο άμεσο ηλιακό φως.
-  Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος εμφανίζεται στη συσκευασία.
-  Μην χρησιμοποιείτε μια μονάδα εάν η συσκευασία της έχει φθαρεί.
- Προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών, συνιστάται η χρήση προστατευτικής ενδυμασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκες κτλ.) από τους νοσηλευτές, τους ιατρούς και το λοιπό ιατρικό προσωπικό κατά το χειρισμό της γραμμής ασβεστίου για το Prismaflex.
- Πριν από τη χρήση της γραμμής ασβεστίου για το Prismaflex, ελέγξτε αν όλα τα πώματα βρίσκονται στη θέση τους.
- Η γραμμή ασβεστίου για το Prismaflex πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αφαίρεση της συσκευασίας και των προστατευτικών πωμάτων.
- Πριν από την έναρξη αλλά και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη γραμμή ασβεστίου για το Prismaflex, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές.
- Η ελάχιστη θερμοκρασία χρήσης είναι 20°C (68°F).
- Η γραμμή ασβεστίου για το Prismaflex είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά την εγκατάσταση της γραμμής και καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις στη γραμμή ασβεστίου για το Prismaflex και στην αγγειακή προσέλαση του ασθενούς.
- Επιβεβαιώστε την ασφαλή λειτουργία του συστήματος που περιλαμβάνει τη μονάδα ελέγχου Prismaflex ή PrisMax (σε χώρες όπου το PrisMax έχει λάβει έγκριση κυκλοφορίας), τυχόν συνοδευτικών εξαρτημάτων και της γραμμής ασβεστίου για το Prismaflex κατά τη ρύθμιση.
- Η ασφαλής σύνδεση της γραμμής ασβεστίου για το Prismaflex πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από ειδικευμένο προσωπικό ή υπό την επίβλεψη του υπεύθυνου ιατρού.
- Ελέγχετε προσεκτικά για διαρροές κατά την πλήρωση και τη χρήση.
- Θα πρέπει να γίνεται προσεκτικός έλεγχος όλων των συνδέσεων καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας για την αποφυγή προβλημάτων που προκύπτουν από κακή σύνδεση, διαρροή ή αποσύνδεση και τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πιθανό τραυματισμό του ασθενούς, όπως απώλεια αίματος, εμβολή από αέρα ή ανισορροπία στο ισοζύγιο υγρών.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να βεβαιώνεται συχνά ότι η γραμμή δεν παρουσιάζει στρεβλώσεις ή εμποδία, ώστε να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος ανισορροπίας στο ισοζύγιο ηλεκτρολυτών του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο φάρμακα συμβατά με PVC.
-  Η γραμμή ασβεστίου για το Prismaflex προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε την σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τους κανονισμούς που ισχύουν για δυνητικά μολυσμένο εξοπλισμό.
- Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση της γραμμής ασβεστίου για το Prismaflex, προκειμένου να αποφευχθούν οι βακτηριακές μολύνσεις και πιθανή μείωση της απόδοσης.
- Η στείριότητα και η απόδοση αυτής της συσκευής είναι εγγυημένες από τον κατασκευαστή μόνο αν η συσκευή είναι ακεραία και προετοιμάζεται, όπως συνιστάται, αποκλειστικά για μία χρήση.
- Μετά τη μία χρήση προβείτε σε καταστροφή χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική για δυνητικά μολυσμένο εξοπλισμό και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη.

ΑΛΛΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κωδικός παρτίδας
	Η γραμμή ασεπτίου για το Prismaflex είναι αποστειρωμένη με ακτινοβολία
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη πυρετογόνος δίοδος υγρού
	Κατασκευαστής

	Αριθμός καταλόγου
	Το προϊόν δεν περιέχει λάτεξ ή παράγωγά του
	Εύθραστο. Χειριστείτε με προσοχή
	Διατηρείτε στεγνό
	Σύστημα αποστείρωσης μονού φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

⚠ Χρησιμοποιήστε τη γραμμή ασεπτίου για το Prismaflex ακολουθώντας τις λεπτομερείς ηλεκτρονικές οδηγίες που παρέχονται από τη μονάδα ελέγχου Prismaflex ή τη μονάδα ελέγχου PrisMax (σε χώρες όπου το PrisMax έχει λάβει έγκριση κυκλοφορίας). Επιπλέον πληροφορίες διατίθενται στο εγχειρίδιο χειριστή της μονάδας ελέγχου.

- α) Αφαιρέστε τη συσκευασία και τα προστατευτικά πώματα.
- β) Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες στην οθόνη της μονάδας ελέγχου για τα ακόλουθα βήματα:
- Σύνδεση της γραμμής στη σύριγγα.
 - Αυτόματη πλήρωση της γραμμής από το σύστημα μονάδας ελέγχου.
 - Σύνδεση της γραμμής στον ασθενή.
- γ) Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες αέρα.

⚠ Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή της μονάδας ελέγχου για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αντιπηκτική μέθοδο «Κιτρικό - Ασβεστίο μέσω της εσωτερικής αντλίας σύριγγας» και τη γραμμή έγχυσης ασεπτίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- (1) Γραμμή: Η γραμμή ασεπτίου για το Prismaflex συμμορφώνεται με τα σχετικά τμήματα του προτύπου DIN EN ISO 8536.

Γραμμή αντλίας ISO 8536-9-SPL-P

- Μήκος: 2500 mm
 - Εσωτερική διάμετρος: 0,59 mm
 - Όγκος αποθήκευσης σε θερμοκρασία 40°C (104°F): 0,7 ml
- (2) Σύνδεσμοι με ασφάλεια τύπου luer: Τόσο οι αρσενικοί όσο και οι θηλυκοί σύνδεσμοι με ασφάλεια τύπου luer συμμορφώνονται με τα εξής πρότυπα: DIN EN ISO 80369-7.

- (3) Η βαλβίδα ελέγχου συμμορφώνεται με τα σχετικά τμήματα του προτύπου DIN EN ISO 8536.

- (4) Συρόμενος σφικτήρας

- (5) Ετικέτες με τη σήμανση «Ασβεστίο»

Τα υλικά που έρχονται σε άμεση ή έμμεση επαφή με το αίμα είναι τα εξής: ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο (ABS), πολυαιθυλένιο υψηλής και χαμηλής πυκνότητας (HDPE, LDPE), πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), πολυμερές με βάση ακρυλικό, σιλκόνη.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

- α) Η κατασκευάστρια εταιρεία, Medizintechnik Promedt GmbH, εγγυάται ότι οι γραμμές έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές της και σε συμμόρφωση με το πρότυπο DIN EN ISO 13485, καθώς και με άλλες ρυθμιστικές απαιτήσεις.
- β) Το σύστημα ποιότητας της Medizintechnik Promedt GmbH λειτουργεί σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 13485, καθώς και σύμφωνα με τον Κονοποιημένο Οργανισμό MEDCERT.
- γ) Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση των γραμμών με διαφορετικά μηχανήματα αιμοδιάλυσης από αυτά για τα οποία έχουν ειδικά σχεδιαστεί.
- δ) Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε εσφαλμένη χρήση, ακατάλληλο χειρισμό, μη συμμόρφωση με τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες, βλάβη που οφείλεται σε συμβάντα μετά από την αποδεδειγμένη των γραμμών από τον κατασκευαστή,

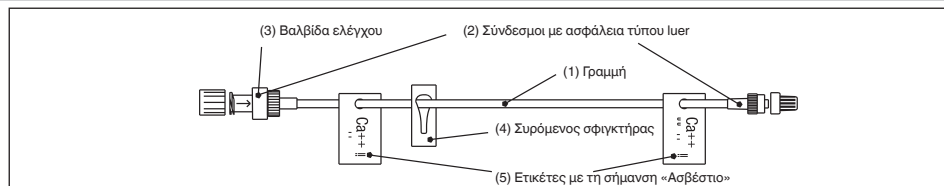
αποτυχία ή παράλειψη επιθεώρησης των γραμμών πριν από τη χρήση προκειμένου να διασφαλιστεί ότι βρίσκονται σε καλή κατάσταση ή εγγύηση που παρέχεται από ανεξάρτητους διανομείς ή προμηθευτές.

- ε) Η κατασκευάστρια εταιρεία είναι η Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Germany.

στ) ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ: Εάν, κατά τη χρήση της συσκευής αυτής ή ως αποτέλεσμα από τη χρήση της, παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό για έναν χρήστη ή/και ασθενή, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

0482

ΣΧΕΔΙΑΣΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 56 of 64	
Colour Reference:	Black	

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG


Dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục là thiết bị y tế chỉ được sử dụng với máy PrisMax (ở các quốc gia đã thông quan hoặc đăng ký PrisMax) hoặc với máy lọc máu Prismaflex phiên bản 5.0 trở lên để thực hiện phương pháp chống đông máu "Citrate-canxi thông qua bơm tiêm bên trong". Đọc kỹ Sổ tay Hướng dẫn sử dụng máy lọc máu và hướng dẫn trên màn hình trực tuyến. Tất cả các phương pháp điều trị với dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục phải được bác sĩ chỉ định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ PHẢN ỨNG PHỤ

Không có chống chỉ định hoặc phản ứng phụ nào đối với việc sử dụng dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục nếu được sử dụng như được nêu trong phần mục đích sử dụng ở trên.


THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

1.




Các sản phẩm phải được lưu trữ ở nơi khô ráo, trong khoảng 5 °C (41 °F) đến 30 °C (86 °F).

2.




Không lưu trữ sản phẩm dưới ánh sáng mặt trời trực tiếp.

3.



Hạn sử dụng của sản phẩm được ghi rõ trên bao bì.

4.



Không sử dụng từng bộ phận riêng lẻ nếu bao bì bị hỏng.

5.

Để giảm thiểu nguy cơ truyền bệnh, khuyến cáo y tá, bác sĩ và nhân viên y tế khác cần phải sử dụng quần áo bảo hộ (găng tay, kính, khẩu trang, v.v.) khi xử lý dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục.

6.

Trước khi sử dụng dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục, hãy kiểm tra xem tất cả các nắp được đặt đúng chỗ chưa.

7.

Phải sử dụng dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục ngay khi mở bao bì và nắp bảo vệ.

8.

Trước khi bắt đầu và cả trong quá trình điều trị bằng cách sử dụng dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục, đảm bảo rằng tất cả các kết nối đều an toàn.

9.

Nhiệt độ tối thiểu khi sử dụng là 20 °C (68 °F).

10.

Dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục phải vô trùng và không chứa pyrogen.
Áp dụng kỹ thuật vô trùng khi lắp đặt dây và trong suốt quá trình điều trị.

11.

Đảm bảo rằng dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục và dây tiếp cận mạch máu của bệnh nhân không bị xoắn.

12.

Kiểm tra hoạt động an toàn của hệ thống bao gồm Máy lọc máu Prismaflex hoặc PrisMax (tại các quốc gia đã thông quan hoặc đăng ký PrisMax), mọi phụ kiện và dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục trong quá trình cài đặt.

13.

Việc kết nối an toàn của dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục chỉ được thực hiện bởi nhân viên lành nghề hoặc dưới sự giám sát của nhân viên y tế phụ trách.

14.

Theo dõi cẩn thận các hiện tượng rò rỉ trong quá trình cài đặt và sử dụng.

15.

Tất cả các kết nối phải được kiểm tra cẩn thận trong suốt quá trình điều trị để ngăn ngừa mọi sự cố kết nối sai, rò rỉ hoặc ngắt kết nối có thể gây thương tích tiềm ẩn cho bệnh nhân như mất máu, thuyên tắc khí hoặc mất cân bằng dịch.


16.

Trong quá trình điều trị, cần thường xuyên kiểm tra xem sản phẩm không bị xoắn hay tắc nghẽn để ngăn ngừa mọi nguy cơ mất cân bằng điện giải cho bệnh nhân.

17.

Chỉ sử dụng các loại thuốc tương thích với PVC.

18.



Dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục chỉ dùng để sử dụng một lần. Bỏ dây sau khi sử dụng, tuân theo các luật lệ và những qui định của địa phương dành cho các thiết bị có nguy cơ gây ô nhiễm

19.

Dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục không được sử dụng lại để tránh nhiễm bẩn vi khuẩn và giảm khả năng hoạt động của dây.

20.

Nhà sản xuất chỉ đảm bảo tính vô trùng và hoạt động của thiết bị khi nó còn nguyên vẹn và được chuẩn bị sử dụng theo khuyến cáo dùng một lần.

21.

Tiêu hủy sau một lần sử dụng bằng kỹ thuật vô trùng đối với thiết bị có khả năng gây ô nhiễm và tuân theo quy định về thải bỏ của địa phương.
- 56

CÁC BIỂU TƯỢNG KHÁC ĐƯỢC SỬ DỤNG TRÊN NHÃN SẢN PHẨM

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Sản phẩm không có chứa latex hoặc các dẫn xuất latex
	Ngày sản xuất		Sản phẩm dễ vỡ, xử lý cẩn thận
	Mã lô hàng		Giữ khô ráo
	Dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục được khử trùng bằng tia xạ		Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên ngoài
	Không được tiệt trùng lại		Thiết bị y tế
	Dây dẫn dịch không chứa pyrogen		Mã nhận dạng duy nhất của thiết bị
	Nhà sản xuất		
	Số catalogue		

CÁC HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ KHUYẾN CÁO

- Sử dụng dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục bằng cách làm theo các hướng dẫn trực tuyến chi tiết do máy lọc máu Prismaflex hoặc PrisMax cung cấp (tại các quốc gia đã thông quan hoặc đăng ký PrisMax). Thông tin bổ sung có sẵn trong sổ tay hướng dẫn vận hành máy lọc máu.**
- a) Mở bao bì và tháo nắp bảo vệ.

b) Thực hiện theo hướng dẫn trực tuyến trên màn hình máy lọc máu cho các bước sau:

 - Kết nối dây với ống tiêm
 - Tự động mỗi dòng bởi hệ thống máy lọc máu,
 - Kết nối dây với bệnh nhân.

c) Loại bỏ bọt khí cuối cùng trước khi sử dụng.
- Vui lòng tham khảo Sổ tay hướng dẫn sử dụng máy lọc máu để biết thêm thông tin về phương pháp chống đông "Citrate-canxi thông qua bơm tiêm bên trong" và bơm truyền canxi.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

- (1) Dây: dây truyền Canxi trong lọc máu liên tục tuân thủ các phần áp dụng của tiêu chuẩn DIN EN ISO 8536.

Dây bơm ISO 8536-9-SPL-P

 - Độ dài: 2500 mm
 - Đường kính trong: 0,59 mm
 - Thể tích lưu trữ ở 40 °C (104 °F): 0,7 mL

(2) Đầu nối khóa Luer: Cả hai đầu nối khóa male Luer và female Luer đều tuân thủ các tiêu chuẩn sau: DIN EN ISO 80369-7.
- (3) Van kiểm tra phù hợp với các bộ phận ứng dụng của tiêu chuẩn DIN EN ISO 8536.

(4) Kẹp trượt

(5) Thẻ "canxi"

Các vật liệu tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp với máu là: Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS), polyetylen mật độ cao và thấp (HDPE, LDPE), Polyvinylchloride dẻo (PVC), chất đã trùng hợp gốc acrylic, silicone.

BẢO HÀNH VÀ GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ

- (a) Nhà sản xuất, Medizintechnik Promedt GmbH, đảm bảo rằng các dây đã được sản xuất theo thông số kỹ thuật của chúng và tuân thủ tiêu chuẩn DIN EN ISO 13485 và các yêu cầu quy định khác.

(b) Hệ thống chất lượng Medizintechnik Promedt GmbH đang hoạt động theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 13485 do được đánh giá bởi Cơ quan thông báo MEDCERT.

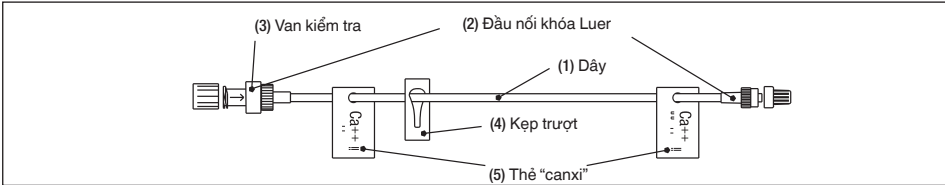
(c) Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm cho những hư hỏng khi sử dụng các dây với những máy thẩm tách có thiết kế không phù hợp.

(d) Nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm trong trường hợp sử dụng sai, xử lý không đúng cách, không tuân thủ những cảnh báo và hướng dẫn, hư hỏng phát sinh sau khi nhà sản xuất lưu hành các dây, việc không thực hiện
- hay quên kiểm tra dây trước khi sử dụng để đảm bảo rằng chúng ở tình trạng hoạt động tốt, hay bất cứ bảo hành nào do nhà phân phối hay đại lý cung cấp.

(e) Nhà sản xuất là Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Jöresch, Đức.

(f) **BẢO CẢO BIẾN CÓ BẮT LỢI NGHIÊM TRỌNG:** Đối với người dùng và/hoặc bệnh nhân, nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này, hoặc do sử dụng thiết bị này xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo sự cố này cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất, cũng như báo cho cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

SƠ ĐỒ CỦA DÂY



0482

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 58 of 64	
Colour Reference:	Black	

INSTRUÇÕES DE USO

Linha de Cálcio para Prismaflex - CA 250






USO PRETENDIDO

A Linha de Cálcio para Prismaflex é um dispositivo médico para ser usado apenas com a Unidade de Controle PrisMax (em países onde PrisMax é liberada ou registrada) ou com o software da Unidade de Controle Prismaflex versão 5.0 ou posterior para realizar o método de anticoagulação "Citrato-cálcio via bomba de seringa interna". Leia atentamente o Manual do Operador da Unidade de Controle e as instruções do monitor online. Todos os tratamentos administrados por meio da Linha de Cálcio para Prismaflex, devem ser prescritos por um médico.

CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

Não há contraindicações ou reações adversas conhecidas ao uso da Linha de Cálcio para Prismaflex, se usada conforme indicado na seção de uso pretendido acima.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

-  As linhas devem ser armazenadas em local seco, entre 5°C (41°F) e 30°C (86°F).
-  Não armazene sob luz solar direta.
-  A data de validade do produto está indicada na embalagem
-  Não utilize uma unidade individual se a embalagem estiver danificada.
- Para reduzir o risco de transmissão de doenças, recomenda-se o uso de roupas de proteção (luvas, óculos, máscaras, etc.) por enfermeiras, médicos e demais equipes médicas no manuseio da Linha de Cálcio para Prismaflex.
- Antes de usar a Linha de Cálcio para Prismaflex, verifique se todas as tampas estão no lugar.
- A Linha de Cálcio para Prismaflex deve ser utilizada assim que a embalagem e as tampas protetoras forem retiradas.
- Antes de iniciar e também durante o tratamento com a Linha de Cálcio para Prismaflex, certifique-se de que todas as conexões estejam presas.
- A temperatura mínima de uso é 20°C (68°F).
- A Linha de Cálcio para Prismaflex é estéril e apirrogênica. Use uma técnica asséptica ao instalar a linha e ao longo do tratamento.
- Certifique-se de que a Linha de Cálcio para Prismaflex e o acesso vascular do paciente não estejam dobrados.
- Verifique a operação segura do sistema que compreende a unidade de controle Prismaflex ou PrisMax (em países onde PrisMax é liberada ou registrada), quaisquer acessórios e a Linha de Cálcio para Prismaflex durante a configuração.
- A conexão segura da Linha de Cálcio para Prismaflex deve ser realizada apenas por profissionais qualificados ou sob a supervisão do médico responsável.
- Observe cuidadosamente se há vazamentos durante o priming e o uso.
- Todas as conexões devem ser verificadas cuidadosamente durante o tratamento para evitar problemas de conexão incorreta, vazamento ou desconexão que possam resultar em lesões potenciais ao paciente, como perda de sangue, embolia gasosa ou desequilíbrio de fluidos.
- Durante o tratamento, deve-se verificar regularmente se a linha não está dobrada ou obstruída, a fim de evitar qualquer risco de desequilíbrio eletrolítico para o paciente.
- Use apenas medicamentos compatíveis com PVC.
-  A Linha de Cálcio para Prismaflex destina-se a uma única utilização. Descarte-a após o uso, seguindo as leis e regulamentações locais para equipamentos potencialmente contaminados.
- A Linha de Cálcio para Prismaflex não deve ser reutilizada para evitar contaminação bacteriológica e possível redução de desempenho.
- A esterilidade e o desempenho deste dispositivo são garantidos pelo fabricante apenas se estiver intacto e preparado conforme recomendado para uso único.
- Destrua depois de uso único com a técnica asséptica para equipamentos possivelmente contaminados e seguindo as regras locais de descarte.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 59 of 64	
Colour Reference:	<div>Black</div>	

OUTROS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO

	Consulte as Instruções de Uso		O produto não contém látex ou seus derivados
	Data de fabricação		Frágil, manuseie com cuidado
	Código de lote		Mantenha seco
	A Linha de Cálcio para Prismaflex é esterilizada por irradiação.		Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa
	Não reesterilize		Dispositivo médico
	Caminho de fluido não pirogênico		Identificação única de dispositivo médico
	Fabricante		
	Número de catálogo		

INSTRUÇÕES DE USO E RECOMENDAÇÕES

- Use a Linha de Cálcio para Prismaflex seguindo as instruções online detalhadas fornecidas pela Unidade de Controle Prismaflex ou pela Unidade de Controle PrisMax (em países onde PrisMax é liberada ou registrada). Mais informações disponíveis no Manual do Operador da unidade de controle.
- a) Desembale e remova as tampas de proteção.

b) Siga as instruções online na tela da Unidade de Controle para as seguintes etapas:
 - Conexão da linha à seringa.
 - Preparação automática da linha pelo sistema da Unidade de Controle,
 - Conexão da linha ao paciente.

c) Remova eventuais bolhas de ar antes de usar.
- Consulte o Manual do Operador da Unidade de Controle para obter mais informações sobre o método de anticoagulação “Citrato-cálcio via bomba de seringa interna” e infusão de linha de cálcio.

ESPECIFICAÇÕES

- (1) Linha: A Linha de Cálcio para Prismaflex está em conformidade com as partes aplicáveis da norma DIN EN ISO 8536. Linha de bomba ISO 8536-9-SPL-P
 - Comprimento: 2500 mm
 - Diâmetro interno: 0,59 mm
 - Volume de armazenamento a 40°C (104°F): 0,7 mL

(2) Conectores Luer-lock: Os conectores Luer macho e Luer-lock fêmea estão em conformidade com os seguintes padrões: DIN EN ISO 80369-7
- (3) Verifique se a válvula anti-refluxo está em conformidade com as partes aplicáveis da norma DIN EN ISO 8536.

(4) Clamp deslizante

(5) Etiquetas “cálcio”

Os materiais em contato direto ou indireto com o sangue são: Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS), polietileno de alta e baixa densidade (HDPE, LDPE), Policloreto de vinila plastificado (PVC), multipolímero à base de acrílico, silicone.

GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

- a) O fabricante, Medizintechnik Promedt GmbH, garante que as linhas foram fabricadas de acordo com suas especificações e em conformidade com DIN EN ISO 13485 e outros requisitos regulatórios.

b) O sistema de Qualidade da Medizintechnik Promedt GmbH está funcionando de acordo com a DIN EN ISO 13485, conforme avaliado pelo Órgão Notificado MEDCERT.

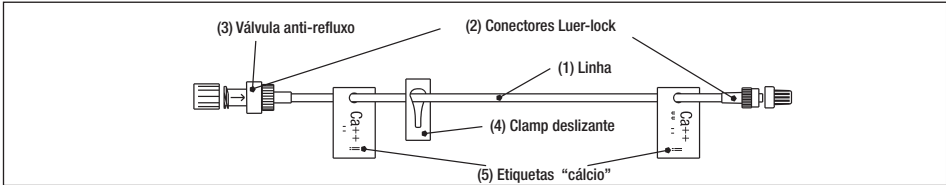
c) O fabricante não deve ser responsabilizado pela não utilização das linhas com as máquinas de diálise para as quais foram especificamente projetadas.

d) O fabricante não será responsabilizado por qualquer uso indevido, manuseio inadequado, não cumprimento de precauções e instruções, danos decorrentes de eventos após a liberação das
- e) O fabricante é Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Alemanha.

f) RELATO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES: para um usuário e/ou paciente, se, durante o uso deste dispositivo, ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, informe esse incidente ao fabricante e/ou representante autorizado dele e à autoridade competente do estado-membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.



DESENHO DA LINHA



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02		Date: 01-JUN-2023 Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ		Page: 60 of 64
Colour Reference:	Black	

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR. FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
Importado e Distribuído por:
Baxter Hospitalar Ltda, Av. Dr. Chucri Zaidan, 1.240, Torre A, 18º andar, conj 1801 a 1804, São Paulo - SP - Brasil
CNPJ nº 49.351.786/0001-80
Registro ANVISA nº: 80145240425
Farm. Resp.: Thais Emboaba de Oliveira
CRF-SP nº 91.247



SAC - SERVIÇO
DE ATENDIMENTO
AO CONSUMIDOR

TEL.: 08000 12 5522

www.baxter.com.br

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023	Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 61 of 64	
Colour Reference:	Black	

使用指示

«百特» 連續性血液淨化儀器之鈣輸注管路

«Baxter» Calcium Line for Prismaflex - CA 250

衛部醫器輸字第031944號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

用途

Prismaflex鈣輸注管路是僅用於搭配PrisMax控制單元（在 PrisMax獲批或註冊的國家）或搭配Prismaflex控制單元軟體版本5.0及更新版，以執行「檸檬酸鹽-鈣透過Prismaflex注射器幫浦輸注鈣」抗凝法的醫療器材。請詳閱Prismaflex系統《操作手冊》及線上畫面指示。所有透過Prismaflex鈣輸注 管路施予的治療，都必須要依醫師處方進行。

禁忌症與不良反應







若依照上述用途一節的指示使用，使用 Prismaflex鈣輸注管路沒有已知的禁忌症或不良反應。

注意事項及警告

-  管路必須儲存在介於 5°C (41°F) 與 30°C (86°F) 間的乾燥處。
-  儲存時請勿受陽光直接曝曬。
-  產品的保存期限標示於包裝上。
-  如果包裝破損，請勿使用本裝置。
- 建議護理師、醫師及其他醫療人員處理Prismaflex鈣輸注管路時穿戴防護衣物（手套、護目鏡、口罩等），以降低疾病傳染的風險。
- 使用Prismaflex鈣輸注管路前，請確認所有保護蓋皆就定位。
- 包裝與保護蓋取下後必須盡快使用Prismaflex鈣輸注管路。
- 使用Prismaflex鈣輸注管路前以及使用本器材治療期間，請確定所有連接處皆穩固。
- 最低使用溫度為 20°C (68°F)。
- Prismaflex鈣輸注管路為無菌且無熱原。安裝管路時與治療過程中皆請採用無菌操作技術。
- 請確定Prismaflex鈣輸注管路與病人的靜脈血液通路沒有拗折。
- 安裝時請確定由Prismaflex或PrisMax控制單元（在 PrisMax獲批或註冊的國家）、任何配件及 Prismaflex鈣輸注管路組成的系統能夠安全操作。
- 僅可由熟練的人員執行Prismaflex鈣輸注管路的安全連接，或者在負責醫師監督下執行。
- 預充及使用時請仔細觀察是否有滲漏。
- 在治療過程中必須仔細檢查所有連接處，以免連接錯誤、滲漏或脫落等問題造成潛在病人傷害，例如失血、空氣栓塞或液體失衡。
- 在治療期間，應定期檢查管路沒有發生拗折或阻塞，以免病人有電解質失衡的風險。
- 僅可使用與PVC相容的藥物。
-  Prismaflex鈣輸注管路限單次使用。使用後請依照當地的潛在污染設備相關法律及法規將其丟棄。
- Prismaflex鈣輸注管路嚴禁重複使用，以避免細菌性污染及效能降低的可能性。
- 僅在本裝置完好且依照僅限單次使用之建議準備時，製造廠才可保證其無菌性與效能。
- 單次使用後銷毀，設備可能有污染時請採用無菌技術處理，並依生物醫療廢棄物規定丟棄。

其他產品標籤上使用的符號

	請參照使用指示
	製造日期
	批號代碼
	Prismaflex鈣輸注管路經放射線滅菌
	請勿重複滅菌
	無熱原液體通路
	製造廠
	目錄編號

	本產品不含乳膠或其衍生物
	易碎物品，請小心輕放
	保持乾燥
	外部具有保護性包裝的單一無菌屏障系統
	醫療器材
	單一識別碼

使用說明書及建議

⚠ 遵循Prismaflex或PrisMax控制單元（在PrisMax獲批或註冊的國家）提供的詳細線上指示使用Prismaflex鈣輸注管路。其他資訊請參閱控制單元的操作手冊。

- a) 拆封並取下保護蓋。
b) 請遵照控制單元畫面上提供的線上指示進行下列步驟：
- 連接管路與Prismaflex注射器，
 - Prismaflex控制單元系統自動預充管路，
 - 連接管路與病人。
- c) 使用前排除殘留的氣泡。

⚠ 如需「檸檬酸鹽-鈣透過Prismaflex注射器幫浦輸注鈣」抗凝法及鈣輸注的詳細資訊，請參閱控制單元的操作手冊。

規格

- (1) 管路：Prismaflex 鈣輸注管路符合 DIN EN ISO 8536 標準的適用部分。
幫浦管路 ISO 8536-9-SPL-P
- 長度：2500 mm
 - 內徑：0.59 mm
 - 40°C (104°F) 時之儲存量：0.7 mL
- (2) 魯爾鎖接頭：魯爾鎖公接頭及母接頭皆符合下列標準：DIN EN ISO 80369-7。
- (3) 檢查夾閥符合 DIN EN ISO 8536 標準的適用部分。

- (4) 滑動管路夾
(5) 「鈣」標籤
直接或間接接觸血液的材料為：丙烯腈 - 丁二烯 - 苯乙烯 (Acrylonitrile Butadiene Styrene, ABS)、高與低密度聚乙烯 (high and low density polyethylene, HDPE、LDPE)、塑化聚氯乙烯 (plasticized Polyvinylchloride, PVC)、丙烯酸基多聚物 (acrylic-based multipolymer)、矽樹脂 (silicone)。

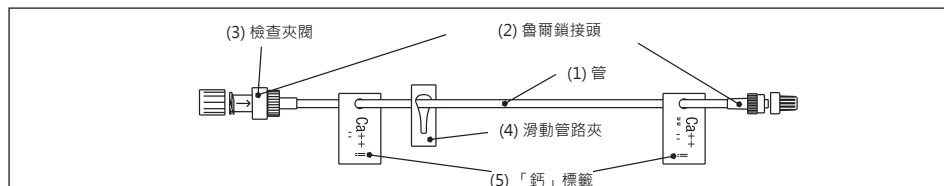
保固及責任限制

- a) 製造廠 (Medizintechnik Promedt GmbH) 保證管路依據其規格製造，且符合 DIN EN ISO13485 及其他法規要求。
- b) Medizintechnik Promedt GmbH 品質系統經認可檢驗機構 MEDCERT之評估確認依據DIN EN ISO 13485運作。
- c) 製造廠恕不為管路未搭配指定透析機器使用之情況負責。
- d) 對於任何誤用、不當處理、未遵循警語及說明、製造廠釋出管路後之事件導致的損壞、使用前未能或省略檢視管路以確保其處於適當狀況，或者獨立經銷商或零售商

- 提供的任何保固。製造廠概不負責。
- e) 製造廠為 Medizintechnik Promedt GmbH，地址：Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Germany。
- f) 嚴重不良事件通報：對於使用者和/或病人，如果在使用此器材期間或因使用而發生嚴重事故，請將此事故通報給製造業者和/或其授權代表，以及使用者和/或病人所在國家/地區的主管機關。

CE 0482

管路示意圖



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023 Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 63 of 64
Colour Reference:	<div>Black</div>

製造廠名稱: Medizintechnik Promedt GmbH
製造廠地址: Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Germany.
藥商名稱: 百特醫療產品股份有限公司
藥商地址:
台北市大安區敦化南路二段95號28樓

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: 2022-10-02	Date: 01-JUN-2023 Proofread No.: 03
Designer: PDE/RJ	Page: 64 of 64
Colour Reference:	<div>Black</div>

Manufacturer:

medizintechnik
:promedt

Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Germany
www.medizintechnik-promedt.de