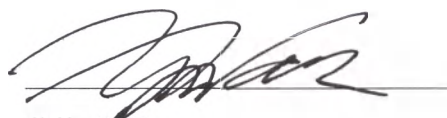


取扱説明書

血液透析用血液回路セット（動脈側回路と静脈側回路）

型式: AV06JA-P, AV06JC-P

承認



若林 洋司

国際部 部長

メディカル事業本部

日機装株式会社



NIKKISO

- (en) Instructions for use – BLOOD TUBING LINES FOR HEMODIALYSIS
- (de) Gebrauchsanweisung – BLUTSCHLAUCHSYSTEM FÜR DIE HÄMODIALYSE
- (fr) Instructions d'utilisation – TUBULURES À SANG POUR HÉMODIALYSE
- (it) Istruzioni per l'uso – LINEE DI TUBI DEL SANGUE PER EMODIALISI
- (es) Instrucciones de uso – LÍNEAS DE SANGRE PARA LA HEMODIÁLISIS
- (nl) Instructies voor gebruik – BLOEDLIJNEN VOOR HEMODIALYSE
- (pl) Instrukcje użytkowania – PRZEWODY KRWI DO HEMODIALIZY
- (sv) Bruksanvisning – BLODSLANSAR FÖR HEMODIALYS
- (da) Brugsanvisning – BLODSLANSER TIL HÆMODIALYSE
- (no) Brukerveiledning – BLODSLANSER FOR HEMODIALYSE
- (fi) Käyttöohjeet – HEMODIALYSSISSÄ KÄYTETTÄVÄT VERILETKUT
- (ru) Инструкция по эксплуатации – КРОВОПРОВОДЯЩИЕ МАГИСТРАЛИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА
- (el) Οδηγίες χρήσης – ΓΡΑΜΜΕΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ
- (tr) Kullanım talimatları – HEMODİYALİZ İÇİN KAN TUBAJ HATLARI



NIKKISO Europe GmbH

Desbrocksriede 1, D-30855, Langenhagen, Germany



NIKKISO CO., LTD.

20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan



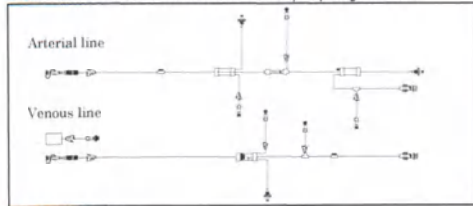
Revised Date: 2018-11-23

MADE IN VIETNAM

REF	Code No.-Catalogue No. / Code-Nr.-Katalog-Nr. / N° de code-Réf. Catalogue / N° articolo-N° catalogo / Código No.-Catálogo No. / Codenr.-catalogusnr. / Nr kodu-Nr katalogowy / Kodnr.-katalognr. / Kodenr.-Katalognr. / Kodenr.-katalognr. / Tuotenro-Luettelonro / № кода-№ no каталогу / Αρ. κωδικού-Αρ. Καταλόγου / Kod No.-Katalog No.
LOT	Lot number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Batchnummer / Numer serii / Lotnummer / Varenummer / Varepartinummer / Eränumero / Номер партии / Αριθμός παρτίδας / Lot numarası
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di produzione / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data produkcji / Tillverkningsdatum / Fremstillingsdato / Produksjonsdato / Valmistuspäivä / Дата изготовления / Ημερομηνία παραγωγής / Üretim tarihi
	Expiry date / Verfallsdatum / Date de péremption / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Vervaldatum / Data ważności / Utgångsdatum / Udløbsdato / Utløpsdato / Viimeinen käyttöpäivä / Срок годности / Ημερομηνία λήξης / Son kullanma tarihi
STERILE	Sterile. Sterilized by steam / Steril. Mit Dampf sterilisiert / Stérile. Stérilisé à la vapeur / Sterile. Sterilizzato a vapore / Estéril. Estéril por vapor / Steriel. Gesteriliseerd met stoom / Sterylne. Sterylizacja parą / Steril. Steriliserad med ånga / Steril. Steriliseret med damp / Steril. Steriliseret med damp / Sterili. Steriloitu höyryllä / Sterilno. Sterilizovano parom / Αποστειρωμένο. Αποστειρωμένο με ατμό / Steril. Buharla sterilize edilmiştir
	Do not re-use / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Niet hergebruiken / Do jednorazowego użycia / Får ej återanvändas / Må ikke genbruges / Må ikke brukes om igjen. / Ålā käytä uudelleen / Повторное использование запрещено / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Yeniden kullanmayın
	Refer to instructions for use / Gebrauchsanleitung beachten / Reportez-vous aux instructions d'utilisation / Rispettare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Zapoznać się z instrukcją użycia / Se användarinstruktionerna / Læs brugervejledningen for anvendelse / Se bruksanvisningen / Lue käyttöohjeet / См. инструкцию по эксплуатации / Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / Kullanım talimatlarına bakın
EC REP	Authorised Representative in the European Community / Zugelassene Vertretung in der EU / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Auktoriserad EU-representant / Godkendt repræsentant i EU / Autorisert representant i EU-land / Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisössä / Авторизованный представитель в странах ЕС / Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Avrupa Birliğinde yetkili temsilcisi
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Fabrikant / Wytwórca / Tillverkare / Producent / Produsent / Valmistaja / Производитель / Κατασκευαστής / Üretici
	Recycled material / Recyclingmaterial / Matériau recyclable / Materiale riciclabile / Material reciclado / Gerecycled materiaal / Material podlegający recyklingowi / Återvunnet material / Genbrugsmateriale / Resirkulert material / Kierrätettävä materiaali / Повторно используемый материал / Υλικό ανακύκλωσης / Geni dönüştürülmüş madde
	Contains phthalates / Enthält Phthalate / Contient des phthalates / Contiene ftalati / Contiene ftalatos / Bevat ftalaten / Zawiera ftalany / Innehåller ftalater / Inneholder phthalater / Inneholder ftalater / Sisältää ftalaatteja / Содержит фталаты / Περιέχει φθαλικές ενώσεις / Ftalatlar içerir

Se la protezione del trasduttore si bagna con soluzione salina/saline, la protezione deve essere sostituita con una nuova protezione salina/saline. Se la protezione del trasduttore si bagna con soluzione salina/saline, la protezione deve essere sostituita con una nuova protezione salina/saline.

- [GENERAL INFORMATION]**
- Read all instructions for use carefully before using this device.
 - Read all instructions and safety messages in the DBB-03/05/06/07 operator's manual before using the device.
- [INDICATIONS OF USE]**
- This device should be used under the supervision and direction of a physician.
 - This device consists of an arterial line and a venous line. This device is designed for the DBB-03/05/06/07 hemodialysis instrument. Do not use with any other hemodialysis instrument. The following figure shows a typical layout of this device.
 - Note that DBB-06 has no features for double pump single needle.



- [PRECAUTIONS]**
- This device is made primarily of polyvinyl chloride (plasticizer: DEHP). Multiple or prolonged medical treatments may increase the exposure level in patients, however, no conclusive evidence exists that exposure to phthalates during medical treatments has a harmful effect in humans.
- [CONTRAINDICATIONS]**
- This device is single use only. Re-use or reprocessing of a single use product may lead to contamination and compromised function or structural integrity of the product, possibly resulting in infection, injury, or death of the patient.

- [WARNINGS AND CAUTIONS]**
- Storage**
- Store in a clean, dry location between +5°C (41°F) and +30°C (86°F) temperature. Avoid direct sunlight.
 - Do not store at extreme temperature or humidity.
- Prior to Treatment**
- The bloodlines are equipped with Luer-Lock connectors to provide safe connections to dialyzers, vascular accesses and various perfusion lines.
 - This device does not contain any natural latex.
 - This device may contain polycarbonate. Avoid using it for administration of medications such as fat emulsion preparations, soluble agents, surface activating agents, ethanol, etc. Use of these may cause parts breakage. Contact the manufacturer in case you are not sure if any other medications may create the same issue.

- Locking connectors may separate if either the male or female part is exposed to a lubricant; for example, by transfer from a lubricated needleless valve.
- The air detector will not detect any air introduced by a syringe through an access port distal to the air detector.
- Prior to use, check device expiration date. Do not use if past expiration date.
- Inspect device packaging prior to use. Do not use if the package is opened or damaged.
- Do not use if the device is damaged.
- Avoid damage by hemostats or other instruments.

- This device is designed to provide a sterile and non-pyrogenic fluid pathway. Aseptic technique is required throughout device set-up and prime/rinse to prevent contamination.
- Ensure the hemodialysis instrument blood pump is calibrated for the appropriate device pump segment diameter according to the hemodialysis instrument manufacturer's blood pump calibration instructions.
- If transducer protectors are not included with this device, use transducer protectors together with this device for treatment.
- To prevent contamination, use this device immediately after breaking the package seal.

- Observe carefully to ensure all device connections are secure.
- To avoid potentially serious injury, ensure visibility of bloodline connection to fistula needle or catheter at all times during the treatment. Do not cover the access or bloodlines with any opaque material prior to or during the treatment to prevent blood leakage not being detected.
- Ensure that all not used female Luer Lock connectors are secured by closed clamps to prevent leakage.
- Please tighten all Luer Lock caps to prevent contamination.

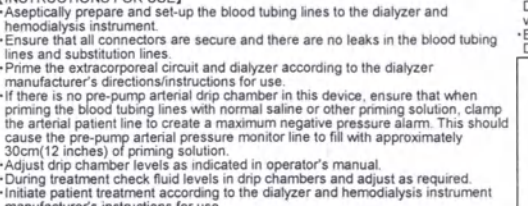
- During Treatment**
- To decrease the risk of air embolization or leakage of blood, use this device at a blood flow rate of $\leq 500 \text{ mL/min}$ and with a pressure resistance level between +750 mmHg (100 kPa) and -500 mmHg (66.7 kPa).
 - Do not continue treatment longer than the time recommended. Continuing treatment beyond that time could cause the actual blood flow to be slower than indicated by the machine, which might decrease the efficacy of treatment.
 - Air entering the device may cause fatal air embolism to the patient. Use of an air/bubble detectors is required. Continually observe the drip chambers for adequate blood levels.

- Leaks at joints, at connections or at any point in the device may cause patient blood loss, air embolism or substitution fluid leaks. Monitor carefully for leaks and, if detected, take immediate corrective actions.
- Avoid device kinking or occlusion during the treatment. Excessive pressure may damage the extracorporeal circuit or patient blood access site, or may cause a disconnection and/or patient blood loss.
- Use a Luer-Lock type syringe for infusion lines. Keep infusion lines clamped when not in use.

- If transducer protectors become wetted with blood/saline or any other fluid, corrective measures should be taken immediately to avoid hemodialysis instrument contamination. Replace the transducer protectors if they become wetted.

Se la protezione del trasduttore si bagna con soluzione salina/saline, la protezione deve essere sostituita con una nuova protezione salina/saline. Se la protezione del trasduttore si bagna con soluzione salina/saline, la protezione deve essere sostituita con una nuova protezione salina/saline.

- [GENERAL INFORMATION]**
- Read all instructions for use carefully before using this device.
 - Read all instructions and safety messages in the DBB-03/05/06/07 operator's manual before using the device.
- [INDICATIONS OF USE]**
- This device should be used under the supervision and direction of a physician.
 - This device consists of an arterial line and a venous line. This device is designed for the DBB-03/05/06/07 hemodialysis instrument. Do not use with any other hemodialysis instrument. The following figure shows a typical layout of this device.
 - Note that DBB-06 has no features for double pump single needle.



- [PRECAUTIONS]**
- This device is made primarily of polyvinyl chloride (plasticizer: DEHP). Multiple or prolonged medical treatments may increase the exposure level in patients, however, no conclusive evidence exists that exposure to phthalates during medical treatments has a harmful effect in humans.
- [CONTRAINDICATIONS]**
- This device is single use only. Re-use or reprocessing of a single use product may lead to contamination and compromised function or structural integrity of the product, possibly resulting in infection, injury, or death of the patient.

- [WARNINGS AND CAUTIONS]**
- Storage**
- Store in a clean, dry location between +5°C (41°F) and +30°C (86°F) temperature. Avoid direct sunlight.
 - Do not store at extreme temperature or humidity.
- Prior to Treatment**
- The bloodlines are equipped with Luer-Lock connectors to provide safe connections to dialyzers, vascular accesses and various perfusion lines.
 - This device does not contain any natural latex.
 - This device may contain polycarbonate. Avoid using it for administration of medications such as fat emulsion preparations, soluble agents, surface activating agents, ethanol, etc. Use of these may cause parts breakage. Contact the manufacturer in case you are not sure if any other medications may create the same issue.

- Locking connectors may separate if either the male or female part is exposed to a lubricant; for example, by transfer from a lubricated needleless valve.
- The air detector will not detect any air introduced by a syringe through an access port distal to the air detector.
- Prior to use, check device expiration date. Do not use if past expiration date.
- Inspect device packaging prior to use. Do not use if the package is opened or damaged.
- Do not use if the device is damaged.
- Avoid damage by hemostats or other instruments.

- This device is designed to provide a sterile and non-pyrogenic fluid pathway. Aseptic technique is required throughout device set-up and prime/rinse to prevent contamination.
- Ensure the hemodialysis instrument blood pump is calibrated for the appropriate device pump segment diameter according to the hemodialysis instrument manufacturer's blood pump calibration instructions.
- If transducer protectors are not included with this device, use transducer protectors together with this device for treatment.
- To prevent contamination, use this device immediately after breaking the package seal.

- Observe carefully to ensure all device connections are secure.
- To avoid potentially serious injury, ensure visibility of bloodline connection to fistula needle or catheter at all times during the treatment. Do not cover the access or bloodlines with any opaque material prior to or during the treatment to prevent blood leakage not being detected.
- Ensure that all not used female Luer Lock connectors are secured by closed clamps to prevent leakage.
- Please tighten all Luer Lock caps to prevent contamination.

- During Treatment**
- To decrease the risk of air embolization or leakage of blood, use this device at a blood flow rate of $\leq 500 \text{ mL/min}$ and with a pressure resistance level between +750 mmHg (100 kPa) and -500 mmHg (66.7 kPa).
 - Do not continue treatment longer than the time recommended. Continuing treatment beyond that time could cause the actual blood flow to be slower than indicated by the machine, which might decrease the efficacy of treatment.
 - Air entering the device may cause fatal air embolism to the patient. Use of an air/bubble detectors is required. Continually observe the drip chambers for adequate blood levels.

- Leaks at joints, at connections or at any point in the device may cause patient blood loss, air embolism or substitution fluid leaks. Monitor carefully for leaks and, if detected, take immediate corrective actions.
- Avoid device kinking or occlusion during the treatment. Excessive pressure may damage the extracorporeal circuit or patient blood access site, or may cause a disconnection and/or patient blood loss.
- Use a Luer-Lock type syringe for infusion lines. Keep infusion lines clamped when not in use.

- If transducer protectors become wetted with blood/saline or any other fluid, corrective measures should be taken immediately to avoid hemodialysis instrument contamination. Replace the transducer protectors if they become wetted.

Se la protezione del trasduttore si bagna con soluzione salina/saline, la protezione deve essere sostituita con una nuova protezione salina/saline. Se la protezione del trasduttore si bagna con soluzione salina/saline, la protezione deve essere sostituita con una nuova protezione salina/saline.

- [GENERAL INFORMATION]**
- Read all instructions for use carefully before using this device.
 - Read all instructions and safety messages in the DBB-03/05/06/07 operator's manual before using the device.
- [INDICATIONS OF USE]**
- This device should be used under the supervision and direction of a physician.
 - This device consists of an arterial line and a venous line. This device is designed for the DBB-03/05/06/07 hemodialysis instrument. Do not use with any other hemodialysis instrument. The following figure shows a typical layout of this device.
 - Note that DBB-06 has no features for double pump single needle.



- [PRECAUTIONS]**
- This device is made primarily of polyvinyl chloride (plasticizer: DEHP). Multiple or prolonged medical treatments may increase the exposure level in patients, however, no conclusive evidence exists that exposure to phthalates during medical treatments has a harmful effect in humans.
- [CONTRAINDICATIONS]**
- This device is single use only. Re-use or reprocessing of a single use product may lead to contamination and compromised function or structural integrity of the product, possibly resulting in infection, injury, or death of the patient.

- [WARNINGS AND CAUTIONS]**
- Storage**
- Store in a clean, dry location between +5°C (41°F) and +30°C (86°F) temperature. Avoid direct sunlight.
 - Do not store at extreme temperature or humidity.
- Prior to Treatment**
- The bloodlines are equipped with Luer-Lock connectors to provide safe connections to dialyzers, vascular accesses and various perfusion lines.
 - This device does not contain any natural latex.
 - This device may contain polycarbonate. Avoid using it for administration of medications such as fat emulsion preparations, soluble agents, surface activating agents, ethanol, etc. Use of these may cause parts breakage. Contact the manufacturer in case you are not sure if any other medications may create the same issue.

- Locking connectors may separate if either the male or female part is exposed to a lubricant; for example, by transfer from a lubricated needleless valve.
- The air detector will not detect any air introduced by a syringe through an access port distal to the air detector.
- Prior to use, check device expiration date. Do not use if past expiration date.
- Inspect device packaging prior to use. Do not use if the package is opened or damaged.
- Do not use if the device is damaged.
- Avoid damage by hemostats or other instruments.

- This device is designed to provide a sterile and non-pyrogenic fluid pathway. Aseptic technique is required throughout device set-up and prime/rinse to prevent contamination.
- Ensure the hemodialysis instrument blood pump is calibrated for the appropriate device pump segment diameter according to the hemodialysis instrument manufacturer's blood pump calibration instructions.
- If transducer protectors are not included with this device, use transducer protectors together with this device for treatment.
- To prevent contamination, use this device immediately after breaking the package seal.

- Observe carefully to ensure all device connections are secure.
- To avoid potentially serious injury, ensure visibility of bloodline connection to fistula needle or catheter at all times during the treatment. Do not cover the access or bloodlines with any opaque material prior to or during the treatment to prevent blood leakage not being detected.
- Ensure that all not used female Luer Lock connectors are secured by closed clamps to prevent leakage.
- Please tighten all Luer Lock caps to prevent contamination.

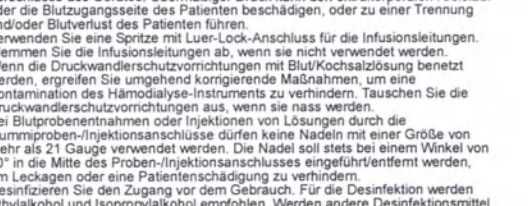
- During Treatment**
- To decrease the risk of air embolization or leakage of blood, use this device at a blood flow rate of $\leq 500 \text{ mL/min}$ and with a pressure resistance level between +750 mmHg (100 kPa) and -500 mmHg (66.7 kPa).
 - Do not continue treatment longer than the time recommended. Continuing treatment beyond that time could cause the actual blood flow to be slower than indicated by the machine, which might decrease the efficacy of treatment.
 - Air entering the device may cause fatal air embolism to the patient. Use of an air/bubble detectors is required. Continually observe the drip chambers for adequate blood levels.

- Leaks at joints, at connections or at any point in the device may cause patient blood loss, air embolism or substitution fluid leaks. Monitor carefully for leaks and, if detected, take immediate corrective actions.
- Avoid device kinking or occlusion during the treatment. Excessive pressure may damage the extracorporeal circuit or patient blood access site, or may cause a disconnection and/or patient blood loss.
- Use a Luer-Lock type syringe for infusion lines. Keep infusion lines clamped when not in use.

- If transducer protectors become wetted with blood/saline or any other fluid, corrective measures should be taken immediately to avoid hemodialysis instrument contamination. Replace the transducer protectors if they become wetted.

Se la protezione del trasduttore si bagna con soluzione salina/saline, la protezione deve essere sostituita con una nuova protezione salina/saline. Se la protezione del trasduttore si bagna con soluzione salina/saline, la protezione deve essere sostituita con una nuova protezione salina/saline.

- [GENERAL INFORMATION]**
- Read all instructions for use carefully before using this device.
 - Read all instructions and safety messages in the DBB-03/05/06/07 operator's manual before using the device.
- [INDICATIONS OF USE]**
- This device should be used under the supervision and direction of a physician.
 - This device consists of an arterial line and a venous line. This device is designed for the DBB-03/05/06/07 hemodialysis instrument. Do not use with any other hemodialysis instrument. The following figure shows a typical layout of this device.
 - Note that DBB-06 has no features for double pump single needle.



- [PRECAUTIONS]**
- This device is made primarily of polyvinyl chloride (plasticizer: DEHP). Multiple or prolonged medical treatments may increase the exposure level in patients, however, no conclusive evidence exists that exposure to phthalates during medical treatments has a harmful effect in humans.
- [CONTRAINDICATIONS]**
- This device is single use only. Re-use or reprocessing of a single use product may lead to contamination and compromised function or structural integrity of the product, possibly resulting in infection, injury, or death of the patient.

- [WARNINGS AND CAUTIONS]**
- Storage**
- Store in a clean, dry location between +5°C (41°F) and +30°C (86°F) temperature. Avoid direct sunlight.
 - Do not store at extreme temperature or humidity.
- Prior to Treatment**
- The bloodlines are equipped with Luer-Lock connectors to provide safe connections to dialyzers, vascular accesses and various perfusion lines.
 - This device does not contain any natural latex.
 - This device may contain polycarbonate. Avoid using it for administration of medications such as fat emulsion preparations, soluble agents, surface activating agents, ethanol, etc. Use of these may cause parts breakage. Contact the manufacturer in case you are not sure if any other medications may create the same issue.

- Locking connectors may separate if either the male or female part is exposed to a lubricant; for example, by transfer from a lubricated needleless valve.
- The air detector will not detect any air introduced by a syringe through an access port distal to the air detector.
- Prior to use, check device expiration date. Do not use if past expiration date.
- Inspect device packaging prior to use. Do not use if the package is opened or damaged.
- Do not use if the device is damaged.
- Avoid damage by hemostats or other instruments.

- This device is designed to provide a sterile and non-pyrogenic fluid pathway. Aseptic technique is required throughout device set-up and prime/rinse to prevent contamination.
- Ensure the hemodialysis instrument blood pump is calibrated for the appropriate device pump segment diameter according to the hemodialysis instrument manufacturer's blood pump calibration instructions.
- If transducer protectors are not included with this device, use transducer protectors together with this device for treatment.
- To prevent contamination, use this device immediately after breaking the package seal.

- Observe carefully to ensure all device connections are secure.
- To avoid potentially serious injury, ensure visibility of bloodline connection to fistula needle or catheter at all times during the treatment. Do not cover the access or bloodlines with any opaque material prior to or during the treatment to prevent blood leakage not being detected.
- Ensure that all not used female Luer Lock connectors are secured by closed clamps to prevent leakage.
- Please tighten all Luer Lock caps to prevent contamination.

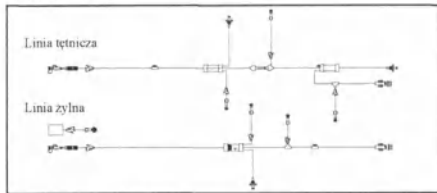
- During Treatment**
- To decrease the risk of air embolization or leakage of blood, use this device at a blood flow rate of $\leq 500 \text{ mL/min}$ and with a pressure resistance level between +750 mmHg (100 kPa) and -500 mmHg (66.7 kPa).
 - Do not continue treatment longer than the time recommended. Continuing treatment beyond that time could cause the actual blood flow to be slower than indicated by the machine, which might decrease the efficacy of treatment.
 - Air entering the device may cause fatal air embolism to the patient. Use of an air/bubble detectors is required. Continually observe the drip chambers for adequate blood levels.

- Leaks at joints, at connections or at any point in the device may cause patient blood loss, air embolism or substitution fluid leaks. Monitor carefully for leaks and, if detected, take immediate corrective actions.
- Avoid device kinking or occlusion during the treatment. Excessive pressure may damage the extracorporeal circuit or patient blood access site, or may cause a disconnection and/or patient blood loss.
- Use a Luer-Lock type syringe for infusion lines. Keep infusion lines clamped when not in use.

- If transducer protectors become wetted with blood/saline or any other fluid, corrective measures should be taken immediately to avoid hemodialysis instrument contamination. Replace the transducer protectors if they become wetted.

LINIE KRWI DO HEMODIALIZY

- [INFORMACJE OGÓLNE]
- Przeżycie produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia.
 - Należy przeczytać wszystkie instrukcje, ostrzeżenia i przestrógi w Podręczniku operatora DBB-03/05/06/07 przed użyciem niniejszego produktu.
- [WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA]
- Niniejszy produkt należy używać pod nadzorem i kierunkiem lekarza.
 - Niniejszy produkt składa się z przewodu tętniczego i żylnego. Niniejszy produkt jest przeznaczony do pracy z aparatem do hemodializy DBB-03/05/06/07.
 - Nie używać w połączeniu z innym aparatem do hemodializy. Poniższy rysunek przedstawia typową budowę niniejszego produktu.
 - Proszę zauważyć, że DBB-06 nie ma możliwości pracy na podwójnej pompie i pojedynczej igle.



[ŚRODKI OSTROŻNOŚCI]

- Niniejszy produkt składa się głównie z polichlorku winylu (plastifikator: ftalan di(2-etyloheksylowy)). Wielokrotne lub przedłużone zabiegi lecznicze mogą zwiększać poziom ekspozycji u pacjentów, jednakże nie istnieją żadne rozstrzygnięcia dowody na to, iż ekspozycja na ftalany podczas leczenia ma szkodliwy wpływ na ludzi.
- [PRZECIWWSKAZANIA]
- Niniejszy produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia. Ponowne użycie lub przetworzenie produktu przeznaczonych do jednorazowego użycia może prowadzić do skażenia i zagrażać poprawnemu funkcjonowaniu lub integralności konstrukcji produktu, w wyniku czego może dojść do infekcji, obrażeń ciała lub śmierci.

[OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI]

- Przechowywanie**
- Przechowywać w czystym i suchym miejscu w temperaturze od +5 °C do +30 °C. Unikać bezpośredniego nasłonecznienia.
 - Nie przechowywać w miejscu narażonym na wysoką temperaturę lub wilgoć.

Przed dializą

- Przewody krwi są wyposażone w złącza typu Luer-Lock zapewniające bezpieczne połączenia z dializatorami, portami naczyniowymi oraz różnymi przewodami perfuzyjnymi.
- Niniejszy produkt nie zawiera lateksu naturalnego.
- Niniejszy produkt może zawierać poliwęglan. Unikać stosowania do podawania krwi zawierających emulsje tłuszczowe i środki rozpuszczające, środki powierzchniowo czynnych lub etanolu itp. Użycie takich substancji może spowodować rozzerwanie części. W razie wątpliwości, czy dane leki nadają się do stosowania z produktem, należy skontaktować się z producentem.
- Złącza mogą ulec rozdzieleniu, jeśli męska lub żeńska część zetknię się ze środkiem smarującym, na przykład przeniesionym ze smarowanego zaworu bezigłowego.

- Detektor powietrza nie będzie wykrywał powietrza wprowadzanego przez strzykawkę podłączoną do portu dostępu dystalnego względem detektora powietrza.
- Przed użyciem sprawdzić termin ważności urządzenia. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed użyciem. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony.
- Należy uważać, aby nie uszkodzić produktu kleszczami hemostatycznymi lub innymi narzędziami.

- Ten produkt posiada sterylność i nieprzewodzącą do rozpadu termicznego drogę obiegu płynu. Cały proces konfiguracji i sprawdzania urządzenia przed użyciem/płukaniem musi być przeprowadzany w warunkach aseptycznych, aby zapobiec skażeniu.
- Dopilnować, aby pompa krwi aparatu do hemodializy była skalibrowana dla odpowiedniej średnicy segmentu pompy produktu zgodnie z instrukcją kalibracji pompy krwi aparatu do hemodializy.
- Jeśli do tego produktu nie zostały dołączone protektory przetwornika, należy użyć protektorów przetwornika w połączeniu z tym urządzeniem do dializy.
- Użyć niniejszego produktu niezwłocznie po rozzerwaniu zamknięcia opakowania w celu uniknięcia skażenia.

- Zwrócić uwagę, aby wszystkie połączenia były dobrze zamocowane.
- Aby uniknąć możliwych poważnych obrażeń ciała, należy dopilnować, by połączenie przewodu krwi z igłą przetokową lub cewnikiem było widoczne przez cały czas trwania zabiegu. Przed rozpoczęciem zabiegu ani w jego trakcie nie należy zakrywać portu dostępu ani przewodów krwi nieprzeźroczystym materiałem. W przeciwnym razie ewentualny wyciek krwi może pozostać niezauważony.
- Aby zapobiec wyciekom, należy dopilnować, by wszystkie nieuzupełnione złącza Luer-Lock zostały zamknięte przy użyciu zacisków.
- Należy dokręcić wszystkie zatyczki złącza Luer-Lock, aby zapobiec ich zanieczyszczeniu.

Podczas dializy

- Aby ograniczyć ryzyko powstania zatorów powietrznych lub wycieku krwi, niniejszy produkt należy stosować przy natężeniu przepływu krwi ≤ 500 mL/min i przy oporze ciśnienia między +750 mmHg (100 kPa) a -500 mmHg (66,7 kPa). Zabieg nie powinien trwać dłużej, niż jest to zalecane. Kontynuowanie zabiegu po upływie zalecanego czasu może spowodować przepływ krwi poniżej wskazań wyświetlanych na aparacie, co może przyczynić się do zmniejszenia skuteczności zabiegu.
- Przedostanie się powietrza do produktu może spowodować śmiertelny zator powietrzny u pacjenta. Wymagane użycie detektorów powietrza/pęcherzyków

- Przebieganie złączy, połączeń lub przewodów w dowolnym fragmencie produktu może spowodować utratę krwi pacjenta, zator powietrzny lub wyciek płynu substytucyjnego. Uważnie obserwować, czy nie występują wycieki i niezwłocznie podejmować działania naprawcze.
- Unikać załamывania lub zatkania produktu podczas dializy. Nadmierne ciśnienie może uszkodzić obieg pozaustrojowy lub punkt dostępu krwi pacjenta albo spowodować odłączenie i/lub utratę krwi u pacjenta.
- Używać strzykawkę z łącznikiem Luer-lock do linii infuzyjnych. Linie infuzyjne muszą być zacisnięte zaciskami, kiedy nie są używane.
- Jeśli protektory przetwornika zostaną zwilżone kwią/roztworem soli, należy niezwłocznie podjąć środki naprawcze, aby uniknąć skażenia aparatu do hemodializy. Wymienić protektory przetwornika, jeśli zostaną zwilżone.
- Podczas pobierania próbek krwi lub wstrzykiwania roztworów przez gumowe porty do pobierania próbek/wstrzyknięć nie używać igieł o rozmiarze większym niż 21 (gauge). Igły wkładać w środek portów do pobierania próbek/wstrzyknięć pod kątem 90° oraz wycofywać je w ten sam sposób w celu uniknięcia wycieku płynu lub obrażeń pacjenta.
- Przed użyciem portu dostępu należy zdezynfekować. Do dezynfekcji zaleca się użycie alkoholu etylowego lub izopropylowego. W przypadku użycia innych środków do dezynfekcji należy sprawdzić ich zgodność z portem dostępu przed przystąpieniem do dezynfekcji.
- Nie używać nadmiernej siły w celu połączenia łączników Luer lock. Może to spowodować odskalenie lub pęknięcia łączników w skutek czego może dojść do niedrożności, nieprawidłowego zamknięcia, dostania się powietrza lub wycieku krwi albo płynu substytucyjnego.

Po dializie

- Wyrzucić produkt, stosując ogólne środki ostrożności dotyczące potencjalnie skażonego materiału.
 - Wyrzucając produkt należy przestrzegać lokalnych przepisów.
- [INSTRUKCJA UŻYCIA]
- Aseptycznie przygotować i podłączyć linie krwi do dializatora oraz aparatu do hemodializy.
 - Dopilnować, aby wszystkie połączenia były dobrze zamocowane, a linie krwi nie przeciekały.
 - Wypełnić obieg pozaustrojowy i dializator przed użyciem zgodnie z instrukcją użycia/wskazówkami producenta dializatora.

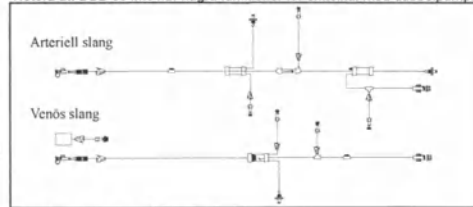
- Jeśli w tym produkcie nie występuje tętnicza komora kroplowa umieszczona przed pompą, dopilnować, aby od czasu przepływania linii krwi roztworem izotonicznym soli lub innym roztworem do płukania, zaciśnąć tętniczą linię pacjenta, aby wytworzyć alarm maksymalnego podciśnienia. Powinno to spowodować napełnienie się linii monitorowania ciśnienia tętniczego około 30 cm (12 cali) roztworu do wypełnienia.
- Wyregulować poziomy komor komorów zgodnie z podręcznikiem operatora.
- Podczas dializy kontrolować poziom płynów w komorach i regulować je w razie potrzeby.
- Rozpocząć dializę pacjenta zgodnie z instrukcją użycia producenta dializatora i aparatu do hemodializy.
- Zakończyć dializę pacjenta zgodnie z instrukcją użycia producenta dializatora i aparatu do hemodializy.

[GWARANCJA I OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOŚĆ]

- Producent gwarantuje, że urządzenie zostało wyprodukowane według specyfikacji i zgodnie z normą ISO 13485, mającymi zastosowanie standardami przemysłowymi i wymaganiami przepisów.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użycie, nieprawidłowe obchodzenie się z urządzeniem, niestosowanie się do ostrzeżeń, przestróg i instrukcji zawartych w tej publikacji, ani za żadne uszkodzenia powstałe po dostawie tego urządzenia przez producenta.
- Jeśli urządzenie zostanie uznane za posiadające wady produkcyjne, zostanie wymienione po zgłoszeniu wady urządzenia wraz z numerem seryjnym.

ANVÄNDARINSTRUKTION FÖR HEMODIALYSUTRUSTNINGAR

- [ALLMÄN INFORMATION]
- Läs dokumentet Användarinstruktioner noggrant innan denna utrustning används.
 - Läs alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen för DBB-03/05/06/07 innan denna utrustning används.
- [INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING]
- Utrustningen bör användas under uppsikt och vägledning av en läkare.
 - Denna enhet består av en artärlslang och en venöslang. Utrustningen är avsedd för hemodialysutrustning DBB-03/05/06/07. Använd inte utrustningen med andra hemodialysinstrument. Nedanstående figur visar hur utrustningen normalt är sammansatt.
 - Notera att DBB-06 inte har några funktioner för enkelnål med dubbelpump.



[FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER]

- Utrustningen är huvudsakligen tillverkad av polyvinylklorid (plasticerare: DEHP). Upprepade eller långvariga medicinska behandlingar kan öka patienternas exponeringsnivåer, men inga avgränsade bevis existerar för att exponering för ftalater under medicinsk behandling skulle ha skadliga effekter på människor.
- Denna utrustning är endast för engångsbruk. Återanvändning eller återvinning av en engångsprodukt kan leda till kontaminering och riskera produktens funktion eller hållbarhet, vilket kan leda till infektion, skada eller död.

[VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER]

- Förvaring**
- Förvara på en ren, torr plats med en temperatur på mellan +5 °C och +30 °C. Undvik direkt solljus.
 - Förvara inte i extrema temperaturer eller i extrem luftfuktighet.

Före behandlingen

- Blodslangarna är försedda med Luer-Lock-anslutningar för att säkerställa en säker anslutning mellan dialysatorer, källringångar och olika perfusionslangar.
- Utrustningen innehåller ingen naturlig latex.
- Denna utrustning kan innehålla polycarbonat. Använd inte utrustningen för att ge mediciner som innehåller fettemulsioner och solubiliseringsmedel, yttaktiveringsmedel eller etanol etc. Det finns risk för att delarna går sönder. Var noga med att kontrollera om du är osäker på huruvida andra mediciner kan orsaka samma problem.
- Läs anslutningarna kan glida isär om någon av delarna exponeras för smörjmedel, till exempel genom överföring från en smord närliggande ventil.
- Luftdetektorer detekterar inte luft som förs in med hjälp av en spruta genom en ingångsport distalt om luftdetektor.
- Kontrollera utrustningens utgångsdatum före användning. Använd inte efter utgångsdatumet.

- Undersök utrustningens förpackning före användning. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte om utrustningen är skadad.
- Undvik att orsaka skador på enheten med peangor eller andra instrument.
- Utrustningen är designad för att ge en steril och icke-pyrogen vätskeflödesväg. Ett antiseptiskt förfarande är nödvändigt under installationen av utrustningen och vid fyllning/spolning för att undvika förorening.
- Säkerställ att hemodialysutrustningens ersättningsblodpump är kalibrerad för passande pumpsegmentdiameter i enlighet med instruktionerna för kalibrering av ersättningsblodpump från hemodialysutrustningens tillverkare.
- Om transduktorskydd inte medföljer denna utrustning, använd transduktorskydd tillsammans med utrustningen vid behandling.
- För att undvika kontamination, använd utrustningen omedelbart efter det att föregående förpackning brutits.
- Undersök noga att alla anslutningar till utrustningen är säkrade.
- Blodslangens anslutning till fistelnål eller kateter ska vara synlig under hela behandlingen för att undvika eventuella allvariga skador. Täck inte ingången eller blodslangar med något ogenomsiktligt material före eller under användningen för att undvika att blodläckage inte upptäcks.
- Säkerställ att alla Luer-Lock-anslutningar är hontyng för säkrade med stängda klämmor för att förhindra läckage.
- Dra åt alla Luer-Lock-hylsor för att förhindra kontaminering.

Under behandling

- För att minska risken för luftemboli eller blodläckage, använd denna utrustning vid ett flöde av ≤ 500 mL/min och en tryckmotståndsnivå mellan +750 mmHg (100 kPa) och -500 mmHg (66,7 kPa).
- Fortsätt inte behandlingen längre än den rekommenderade tiden. Förlängd behandling överskrider rekommenderad behandlingstid kan det resultera i att blodflödet blir långsammare än vad maskinen anger, vilket minskar behandlingens effektivitet.
- Om luft kommer in i utrustningen kan det orsaka dödlig luftemboli hos patienten. Luftbubbeldetektor måste användas. Övervaka kontinuerligt droppkamrarna för att se att blodnivåerna är tillräckliga.
- Läckage vid slangkopplingar, anslutningar eller andra ställen på utrustningen kan leda till blodförlust hos patienten, luftemboli eller läckage av substitutionsvätska. Håll noggrant uppsikt efter läckor och åtgärda dem omedelbart.
- Böj eller blockera inte utrustningen under behandlingen. För högt tryck kan skada den extrakorporeala kretsen eller patientens blodått. För högt tryck kan orsaka urkoppling och/eller blodförlust hos patienten.
- Använd en spruta med Luer Lock för infusionsslangar. Håll infusionsslangarna stängda med klämmor då de inte används.

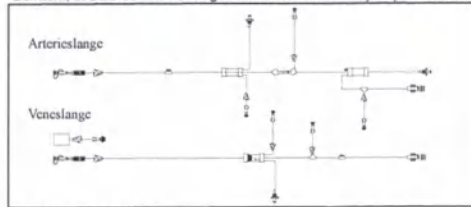
- omedelbart för att förhindra förorening av hemodialysutrustningen. Byt ut transduktorskyddet om de blir våta.
- Använd inte större kanyler än 21 gauge när blodprov tas från eller lösningar injiceras genom gummiporarna. Stick in kanylen i 90° vinkel i gummiporans mitt vid injektion/provtagning för att förhindra läckage eller patientskada.
- Desinficera ingångsporten före användning. Etylalkohol och isopropylalkohol rekommenderas för desinficering. Om andra desinficeringsmedel används ska deras kompatibilitet med ingångsporten kontrolleras före användning.
- Använd inte överdriven kraft vid anslutning av Luer-Lock. Det kan medföra att anslutningen deformeras eller går sönder vilket leder till att anslutningen fastnar, inte tillsluts ordentligt, att luft kommer in i systemet, läckage av blod eller substitutionsvätskor.

Efter behandling

- Kassera utrustningen enligt de normala rutiner för kontaminerad utrustning.
 - Följ samtliga relevanta föreskrifter då utrustningen kasseras.
- [ANVÄNDARINSTRUKTIONER]
- Förbered och installera blodslangarna antiseptiskt till dialysmaskinen och hemodialysutrustningen.
 - Se till att alla anslutningar är säkrade och att det inte finns några läckage i blodslangar eller ersättningslangar.
 - Fyll den extrakorporeala kretsen och dialysatorn enligt anvisningar/användarinstruktioner från dialysators tillverkare.
 - Om det inte finns någon förpumpers-artiell droppkamrarna på denna utrustning, se till att klämma av den arteriella patientslangarna när blodslangarna fylls med normal saltlösning eller annan lösning för att skapa ett larm för maximalt negativt tryck. Detta bör leda till att den förpumpers-artiella tryckmätarslangarna fylls med ca 30 cm priminglösning. Justera droppkamrarnivåerna enligt användarhandboken.
 - Kontrollera vätskenivåerna i droppkamrarna under behandlingen och justera om nödvändigt.
 - Starta patientbehandlingen i enlighet med användarinstruktionen från dialysators- och hemodialysutrustningens tillverkare.
 - Avsluta patientbehandlingen i enlighet med användarinstruktionen från dialysators- och hemodialysutrustningens tillverkare.
 - [GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING]
 - Tillverkaren garanterar att utrustningen är tillverkad i enlighet med dess specifikationer och enligt ISO 13485, tillämpliga industristandarder och regulatoriska krav.
 - Tillverkare är inte ansvarig för missbruk, felaktigt handhavande, underlåtenhet att beakta varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner, eller för skador som uppkommit efter det att utrustningen levererats.
 - Om utrustningen har konstaterats innehålla tillverkningsdefekter ersätts den om tillverkaren informeras om defekten och partinumeret rapporteras.

[GENERAL INFORMATION]

- Læs brugervejledningen, før dette udstyr tages i brug.
- Læs alle instruktioner og sikkerhedsmeddelelser i brugermanualen til DBB-03/05/06/07, før dette udstyr tages i brug.
- [FORHOLDSREGLER VED BRUG]
 - Dette udstyr bør benyttes under tilsyn og anvisninger fra en læge.
 - Denne enhed består af en arterieslange og en veneslange. Udstyret er beregnet til hæmodialyseudstyret DBB-03/05/06/07. Udstyret må ikke anvendes sammen med andet hæmodialyseudstyr. Nedenstående figur viser en typisk sammensætning af udstyret.
 - Bemærk, at DBB-06 ikke har nogen funktioner til dobbelt pumpe enkel-nål



[FORHOLDSREGLER]

- Dette udstyr består hovedsageligt af polyvinylchlorid (pvc) (blødgøringsmiddel: DEHP). Gentagen eller længerevarende medicinsk behandling kan forårsage eksponeringsniveauet hos patienter, men der er dog ingen endegyldige beviser på, at eksponering for ftalater i løbet af en medicinsk behandling har en skadelig virkning på mennesker.
- [KONTRAINDIKATIONER]
 - Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug eller genanvendelse af et engangsprodukt kan føre til kontaminering og nedsat funktion eller materialerethed, hvilket kan resultere i infektion, skade eller død.
- [ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER]

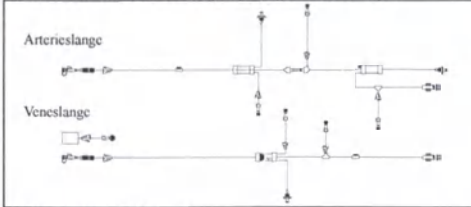
- **Opbevaring**
 - Opbevares på et rent, tørt sted ved en temperatur på mellem +5 °C og +30 °C. Undgå direkte sollys.
 - Må ikke opbevares under ekstreme temperaturer eller ekstrem fugtighed.
- **Forud for behandling**
 - Blodslangerne er udstyret med Luer Lock-konnektorer for at give sikre forbindelser til dialyseapparater, vaskulære adgange og diverse perfusionslanger.
 - Dette udstyr indeholder ikke naturlig latex.
 - Dette udstyr kan indeholde polycarbonat. Udstyret må ikke benyttes til administration af lægemidler som f.eks. fedtemulsionsblandinger, opløsningsmidler, overfladeaktiverende stoffer, ethanol osv. Anvendelse af disse kan forårsage brud eller flænger. Kontakt producenten, hvis du er i tvivl om, hvorvidt andre lægemidler kan skabe et sådant problem.
 - Låsekonnektorer kan gå fra hinanden, hvis enten han- eller hundelen udsættes for smærelse; for eksempel overført fra en smurt kanylenif ventil.
 - Luftdetektoren vil ikke påvise luft indført af en kanylen gennem en adgangsport, der er distal i forhold til luftdetektoren.
 - Kontroller udløbsdatoen før brug. Udstyret må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
 - Kontroller udstyrets emballage før brug. Hvis emballagen er åben eller beskadiget, må udstyret ikke benyttes.
 - Udstyret må ikke benyttes, hvis det er beskadiget.
 - Undgå beskadigelse forårsaget af arterieklemmer eller andre instrumenter.
 - Dette udstyr har en steril og ikke-pyrogen væskeadgang. Aseptisk teknik er påkrævet under hele udstyrets opsætning og påfyldning/skyning for at forhindre kontaminering.
 - Sørg for, at hæmodialyseudstyrets substitutionsvæskeslange er kalibreret korrekt til diameteren på det pågældende apparats pumpesegment i henhold til hæmodialysmaskinens producents instruktioner til kalibrering af substitutionsvæskeslanger.
 - Hvis dette udstyr ikke indeholder transducerbeskyttere, skal der anvendes transducerbeskyttere sammen med udstyret til behandling.
 - For at undgå kontaminering skal udstyret anvendes umiddelbart efter at forseglingen er brudt.
 - Undersøg udstyret nøje for at sikre, at alle forbindelser er fastgjort.
 - For at undgå potentielt alvorlig personskade skal der sørges for, at blodslangeforbindelsen til fistelkanylen eller -katetret hele tiden er synlig under behandlingen. Undlad at dække adgangen eller blodslangerne med et uigenkenneligt materiale inden eller under behandling, da blodudsving dermed kan forekomme uopdaget.
 - Sørg for, at alle ubrugte Luer Lock-hunkonnektorer er fastgjort forsvarligt med lukkede klemmer for at forebygge udsvingninger.
 - Stram alle Luer Lock-ætter for at forebygge kontaminering.

- **Under behandlingen**
 - For at mindske risikoen for luftemboli skal udstyret anvendes med en blodflowhastighed på ≤ 500 ml/min. og en trykstyrke på mellem +750 mmHg (100 kPa) og -500 mmHg (66,7 kPa).
 - Fortsæt ikke behandlingen længere end den anbefalede periode. Fortsættes behandlingen længere end denne periode, kan det medføre, at den reelle blodgennemstrømning bliver langsommere end den, der er angivet af maskinen, hvilket kan sænke behandlingens virkeevne.
 - Indtrængende luft i udstyret kan forårsage fatal luftemboli hos patienten. Brug af en luft-/bobledetektor er påkrævet. Hold hele tiden øje med, at blodniveauet i drypkamrene er passende.
 - Lækager ved sammenføjninger, forbindelser eller et hvilken som helst andet sted i udstyret kan forårsage blodtab, luftemboli eller lækage af substitutionsvæske. Hold omhyggeligt øje med lækager, og hvis de påvises, skal der omgående foretages nødvendige korrigeringer eller foranstaltninger.
 - Undgå at udstyret knækker eller blødder under behandlingen. For højt tryk kan skade det ekstrakorporale kredsløb eller patientens blodadgangssted og kan forårsage en afbrydelse af behandlingen og/eller blodtab hos patienten.

- [TILBÆRÆGGENDE ANBEFALINGER]
 - Når der tages blodprøve, eller der injicerer et lægemiddel gennem gummiduppen/injektionsporten, må der anvendes nåle på højst 21 G. Indsæt nålen med en vinkel på 90° i midten af gummidup-/injektionsporten, og træk ud/injicer for at undgå lækage og skader på patienten.
 - Desinficer adgangsporten inden brug. Ethylalkohol og isopropylalkohol anbefales til desinficering. Hvis der bruges andre desinfektionsmidler, skal deres kompatibilitet med adgangsporten tjekkes inden brug.
 - Anvend ikke for stor kraft, når Luer Lock-konnektorerne forbindes. Det kan resultere i, at konnektorerne deformeres eller går i stykker, hvilket fører til, at konnektorerne sidder fast, strammes forkeet, luft trænger ind samt lækage af blod eller substitutionsvæske.
- **Efter behandlingen**
 - Bortskaf udstyret i henhold til de almindelige forholdsregler for potentielt kontamineret udstyr.
 - Bortskaf udstyret efter brug i henhold til alle gældende forskrifter.
- [BRUGERVEJLEDNING]
 - Gør blodslangerne aseptisk klar, og slut dem til dialyse- og hæmodialysmaskinen.
 - Sørg for, at alle forbindelser er sikkert fastgjort, og at der ikke er nogen lækager i blodslangerne eller substitutionsslangerne.
 - Klargør det ekstrakorporale kredsløb og dialysmaskinen i henhold til dialysmaskineproducentens anvisninger/brugervejledning.
 - Hvis der ikke er noget præ-pumpe arterielt dråbekammer i dette udstyr, skal det sikres, at når blodslangerne klargøres med almindelig saltvandsopløsning eller en anden klargørende opløsning, skal den arterielle slange til patienten klemmes sammen for at frembringe en alarm for maksimalt negativt tryk. Dette skal resultere i, at den arterielle trykmålerslange før præ-pumpen fyldes op med ca. 30 cm klargøringsopløsning.
 - Juster drypkammerniveauet, som angivet i brugervejledningen.
 - Kontroller løbende væskestanden i drypkamrene under behandlingen, og juster om nødvendigt.
 - Påbegynd behandling af patienten i henhold til brugervejledningen fra dialyse- og hæmodialysmaskineproducenten.
 - Afbrud behandling af patienten i henhold til brugervejledningen fra dialyse- og hæmodialysmaskineproducenten.
- [GARANTI OG BEGRÆNSET ANSVAR]
 - Producenten garanterer, at udstyret er fremstillet i henhold til dets specifikationer og i overensstemmelse med ISO13485, gældende industristandarder og myndighedsskrav.
 - Producenten er ikke ansvarlig for misbrug, forkert håndtering, manglende overholdelse hvad angår advarsler, forholdsregler og brugervejledningen eller for nogen form for skade, som opstår, efter at producenten har leveret udstyret.
 - Udstyret med produktionsfejl erstattes, hvis fejlen rapporteres til producenten sammen med varepartinummer.

[GENERAL INFORMATION]

- Læs hele brugsanvisningen nøje før brug af dette udstyr.
- Læs alle instruktioner og forholdsregler i brugermanualen for DBB-03/05/06/07 før brug af dette udstyr.
- [INDIKASJONER FOR BRUK]
 - Dette udstyr skal bruges under opsyn og retledning af en læge.
 - Dette sæt består af en arterieslange og veneslange. Dette udstyr er beregnet til brug med hæmodialyseudstyret DBB-03/05/06/07. Må ikke bruges med noe annet hæmodialyseutstyr. Figuren nedenfor viser et typisk oppsett for dette udstyr.
 - Merk at DBB-06 ikke har dobbel pumpe single needle funksjon



[FORHOLDSREGLER]

- Dette udstyr er hovedsakelig fremstilt av polyvinylklorid (bløtgjøringsmiddel: DEHP). Flere eller langvarige medisinske behandlinger kan øke pasientenes eksponeringsnivå. Det finnes imidlertid ikke noe entydig bevis for at eksponering for ftalater under medisinsk behandling har en skadelig virkning på mennesker.
- [KONTRAINDIKASJONER]
 - Dette udstyr er kun til engangsbruk. Gjenbruk eller reproduksjon av et produkt beregnet til engangsbruk kan føre til kontaminering og forringet produktets funksjon eller strukturelle integritet, hvilket kan føre til infeksjon, skade eller død av patienten.
- [ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER]

- **Lagring**
 - Lagre på et rent, tørt sted, mellom +5°C og +30°C. Unngå direkte sollys.
 - Må ikke lagres under ekstreme temperaturer eller fuktighet.
- **Før behandling**
 - Blodslangerne er udstyret med Luer-Lock-koblinger for å gi trygg tilkobling til dialysator, blodtilgang og forskjellige perfusionslanger.
 - Dette udstyr inneholder ikke naturlig lateks.
 - Dette udstyr kan inneholde polykarbonat. Udstyret må ikke brukes til administrering av legemidler, som fettemulsjoner, oppløsende midler, overflateaktiverende stoffer, etanol etc. Slik bruk kann ødelegge udstyret. Kontakt produsenten hvis du er usikker på om andre medikamenter kan føre til samme problem.
 - Låsekoblinger kan adskilles hvis enten hann- eller hunddelen utsettes for smærelse; for eksempel ved overføring fra en smurt nåleles ventil.
 - Luftdetektoren vil ikke oppdage luft tilført av en sprøyte gjennom en tilgangsport som er distal fra luftdetektoren.
 - Kontroller udstyrets utløpsdato før bruk. Må ikke brukes hvis utløpsdatoen er overskredet.
 - Kontroller udstyrets forpakning før bruk. Må ikke brukes hvis forpakningen er åpen eller skadet.
 - Må ikke brukes hvis udstyret er skadet.
 - Unngå skade fra hemostater eller andre instrumenter.
 - Dette udstyr er laget for å bevare steril og ikke-pyrogen væskebæne. Steril fremgangsmåte er påkrævet gjennom hele prosessen ved oppsett og preparering/skyling av udstyret for å forhindre kontaminasjon.
 - Påse at hæmodialyseutstyrets substitutionspumpe er kalibrert riktig for ustyrets pumpesegment-diameter i henhold til produsenten av hæmodialyseutstyrets kalibreringsinstruks for substitutionspumpen.
 - Hvis transducerbeskyttere ikke er inkludert med dette udstyr, bruk transducerbeskyttere sammen med dette udstyr ved behandling.
 - For å unngå kontaminering, bruk dette udstyr umiddelbart etter at forpakningen er åpen.
 - Undersøk nøye for å påse at alle ustyrets koblinger er sikkert festet.
 - For å unngå tenkt alvorlig skade må blodslangekobling til fistelnål eller kateter være synlig under hele behandlingen. Ikke dekk til tilgang eller blodslanger med uigenkennlig materiale før eller under behandlingen. Ellers kan blodlekkasjer oppstå uten å bli oppdaget.
 - For å unngå lekkasjer må alle ubrukte Luer Lock-hunnkoblinger være sikret med lukkede klemmer.
 - Skru til alle Luer Lock-topper for å unngå kontaminering.

- **Under behandlingen**
 - For å redusere risiko for emboli eller blodlekkasjer, bruk dette udstyr med en blodflow på ≤ 500 mL/min. og et trykknivå mellom +750 mmHg (100 kPa) og -500 mmHg (66,7 kPa).
 - Ikke fortsett behandling ut over den anbefalte tiden. Fortsett behandling utover denne tiden kan føre til at faktisk blodflow er lavere enn vist på maskinen, noe som kan redusere effekten av behandlingen.
 - Luft som kommer inn i slangene kan forårsake dødelig luftemboli hos pasienten. Bruk av luft/boble-detektorer er påkrævet. Drypkamrene må observeres kontinuerlig for å sikre at bindnivåene er tilstrekkelige.
 - Lekkasje fra sammenføyninger, koblinger eller annet sted i udstyret kann forårsake blodtap, luftemboli eller lekkasje av substitutionsvæske hos pasienten. Observer nøye for å kontrollere om der er noen lekkasjer, og iverksett øyeblikkelig tiltak for å korrigere feilen om nødvendig.
 - Unngå vridning eller okklusjon i udstyret under behandling. Overdrevent trykk kan skade det ekstrakorporale kretslepet eller blodtilgangspunktet hos pasienten, eller det kan forårsake frakobling og/eller blodtap hos pasienten.
 - Bruk en sprøyte med Luer-lock til ustyrets infusjonsslanger. Infusjonsslanger skal være lukket når de ikke er i bruk.
 - Hvis transducerbeskyttere blir våte av blod/saltoppløsning eller annen væske, iverksett øyeblikkelig tiltak for å unngå kontaminering av hæmodialyseutstyr. Skift transducerbeskytterne hvis de blir våte.

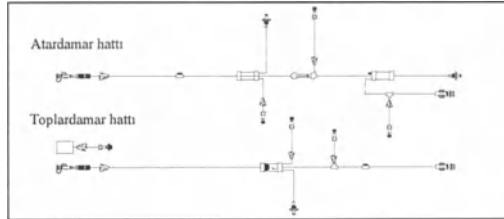
[TILBÆRÆGGENDE ANBEFALINGER]

- Når der tages blodprøve, eller der injiseres et legemiddel gjennom gummiduppen/injektionsporten, må der anvendes nåle på høyest 21 G. Indsæt nålen med en vinkel på 90° i midten af gummidup-/injektionsporten, og træk ud/injicer for at undgå lækage og skader på patienten.
- Desinficer adgangsporten inden brug. Ethylalkohol og isopropylalkohol anbefales til desinficering. Hvis der bruges andre desinfektionsmidler, må deres kompatibilitet med tilgangsporten kontrolleres før brug.
- Bruk ikke unødvendig kraft når du kobler sammen luer-lock koblinger. Det kan føre til skade på koblinger som kan lede til at koblingene blir siddende fast, ikke blir tette, luftlekkasje og lekkasje af blod eller substitutionsvæske.
- **Efter behandlingen**
 - Tå hensyn til generelle forholdsregler for potentielt kontamineret udstyr når udstyret kastes.
 - Overhold sykehusets rutiner med hensyn til afvask/håndtering.
- [BRUGSANVISNING]
 - Aseptisk teknik med klargjøring af blodslanger og koble de til dialysator og hæmodialysmaskin.
 - Påse at alle koblinger er sikkert festet og at det ikke er noen lekkasjer i blodslanger eller substitutionslanger.
 - Prime det ekstrakorporale kretslepet og dialysatoren i henhold til dialysatorproducentens anvisninger/brugsanvisning.
 - Hvis der ikke er noe arterielt dryppkammer før pumpen i dette udstyr, påse at arteriepasientenslangene er sammenklemmt for å skape en maksimalt negativ trykklarm når blodslangene prepareres med normal saltoppløsning eller annen prepareringsoppløsning. Dette skulle føre til at arterietrykkovervåkningslangerne før pumpen fylles med cirka 30 cm prepareringsvæske.
 - Juster dryppkammernivåene som indikert i brukerhåndboken.
 - Under behandlingen, kontroller væskennivåene i dryppkamrene og juster om nødvendig.
 - Begynn behandling av pasienten i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av dialysatoren og hæmodialyseutstyr.
 - Avslutt behandling av pasienten i henhold til bruksanvisningen fra produsenten av dialysatoren og hæmodialyseutstyr.
- [GARANTI OG BEGRÆNSET ANSVAR]
 - Producenten garanterer at udstyret er produsert i samsvar med ustyrets spesifikasjoner og i samsvar med ISO13485, gjeldende industristandarder og forskrifter.
 - Producenten kan ikke gjøres ansvarlig for feil bruk, feil håndtering, manglende overholdelse av advarsler, forholdsregler og instruksur for noen form for skade som skjer etter at produsenten har levert udstyret.
 - Hvis det fastslås at udstyret inneholder produktionsfeil, vil det bli erstattet, forutsatt at feilen og lot nummeret rapporteres til produsenten.

HEMODİYALİZ İÇİN KAN BORU HATLARI

[GENEL BİLGİLER]

- Bu cihazı kullanmadan önce Kullanım Talimatlarını dikkatli bir biçimde okuyun.
- Bu cihazı kullanmadan önce DBB-03/05/06/07 Operatör Kılavuzundaki tüm talimatları, uyarıları ve ikazları okuyun.
- [KULLANIM ENDİKASYONLARI]
- Bu cihazın bir doktor gözetim ve yönetimi altında kullanılması gerekir.
- Bu cihaz bir arteriyel hat ile bir venöz hatın oluşur. Bu cihaz, DBB-03/05/06/07 hemodiyaliz cihazı için tasarlanmıştır. Başka herhangi bir hemodiyaliz cihazıyla kullanılmayın. Aşağıdaki şekilde bu cihazın tipik bir yerleşimi gösterilmiştir.
- DBB-06'nın çift pompa tek iğne için bir özelliği bulunmadığını not edin.



[ÖNEMLER]

- Bu cihaz öncelikle olarak polivinil klorürden yapılmıştır (plastikleştirici: DEHP). Birden fazla veya uzun süreli tıbbi tedaviler hastaların maruz kalma düzeyini artırabilir, ancak tıbbi tedavi sırasında flatalara maruz kalmanın insanlar üzerinde zararlı etkisi olduğuna dair kesin bir kanıt yoktur.

[KONTRENDİKASYONLAR]

- Bu cihaz, tek kullanımlıdır. Tek kullanımlık bir ürünün yeniden kullanılması veya yeniden işlenmesi, bulaşmaya veya ürünün çalışmasının veya yapısal bütünlüğünün bozulmasına neden olarak, enfeksiyon, yaralanma veya ölüme yol açabilir.

[UYARILAR VE İKAZLAR]

Saklama

- +5 °C ile +30 °C arası sıcaklıkta, temiz ve kuru bir yerde saklayın. Doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Yüksek sıcaklıkta ya da nemde muhafaza etmeyiniz.

Tedaviden Önce

- Diyaliz makineleri, vasküler erişim noktaları ve çeşitli perfüzyon hatlarıyla güvenli bağlantı olanağı sağlaması için, kan hatları Luer Kilitli konektörler ile donatılmıştır.
- Bu cihaz herhangi bir doğal lateks içermez.
- Bu cihaz, polikarbonat içerebilir. Yağ emülsiyon preparatları, çözünür maddeler, yüzey aktive edici maddeler, etanol gibi ilaç/terapi uygulamalarıyla kullanılmaktan kaçının. Bunların kullanılması, parçaların kırılmasına neden olabilir. Başka herhangi bir ilacın da aynı soruna yol açıp açmayacağından emin olduğunuz durumlarda üreticiyle bağlantı kurun.
- Kilitlenen konektörler, erkek veya dişi parçasının kayganlaştırıcı bir maddeye maruz kalması halinde ayrılabilir (örneğin, yağlanmış iğnesiz bir valften transfer yoluyla).
- Hava dedektörü, dedektöre uzak uçta bulunan bir giriş portundan sınırlayıcı ortama verilen havayı saptayamaz.
- Kullanmadan önce cihazın son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Kullanmadan önce cihazın ambalajını inceleyin. Ambalajı açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın.
- Cihaz hasar görmüşse kullanmayın.
- Hemostatlar ve diğer cihazların hasar vermesinden kaçının.
- Bu cihaz steril ve pirojenik olmayan bir sıvı yolu sağlayacak şekilde dizayn edilmiştir. Bulaşmayı önlemek için cihazın kurulumu ve priming/durulama sırasında aseptik teknik gerekir.
- Hemodiyaliz cihazının ikame sıvı pompasının, hemodiyaliz cihaz üreticisinin ikame sıvı pompası kalibrasyon talimatları doğrultusunda, uygun cihaz pompa segman çapına göre kalibre edildiğine emin olun.
- Bu cihaza dönüştürücü koruyucuları dahil edilmemişse, tedavi için dönüştürücü koruyucuları cihazla birlikte kullanın.
- Bulaşmayı önlemek için bu cihazı ambalajından çıkardıktan hemen sonra kullanın.
- Tüm cihaz bağlantılarının sağlam olduğundan emin olmak için dikkatli bir şekilde inceleyin.
- Potansiyel ciddi yaralanmalardan kaçınmak için, fistül iğnesi veya kateter ile kan hattı bağlantısının tedavi boyunca sürekli olarak görüş alanında olmasını sağlayın. Tedavi öncesinde veya tedavi sırasında giriş noktalarını veya kan hatlarını mat bir malzemeyle kapatmayın. Aksi takdirde kan sızıntısı gözden kaçabilir.
- Sızıntıyı önlemek için, kullanılmayan tüm dişi Luer Kilit konektörlerinin kapalı kelepçeler ile emniyete alındığından emin olun.
- Kontaminasyonu önlemek için tüm Luer Kilit başlıklarını sıkın.

Tedavi Sırasında

- Hava embolisi veya kan sızıntısı riskini azaltmak için bu cihazı ≤ 500 mL/dakika akış hızında ve basınç direnç düzeyi +750mmHg (100kPa) ile -500 mmHg(66,7kPa) arasında olacak şekilde kullanın.
- Tedaviye, önerilenden daha uzun bir süreyle devam etmeyin. Bu sürenin ötesinde tedaviye devam edilmesi, gerçek kan akışının makinenin belirttiğinden daha yavaş olmasına yol açabilir ve bu da tedavinin etkililiğini azaltır.
- Cihazı hava girmesi hastada ölümcül hava embolisi oluşmasına neden olabilir. Hava/kabarcık dedektörleri kullanılması gereklidir. Yeterli kan düzeyi için damlama bölmelerini sürekli gözlemleyin.
- Cihazın bağlantı yerlerinde, bağlantılarında veya diğer herhangi bir noktasında sızıntı olması hastada kan kaybına, hava embolisine veya yedek sıvı sızıntısına neden olabilir. Sızıntı için dikkatlice gözlemleyin, eğer farkedilirse, anında düzeltme eylemlerine başvurun.
- Tedavi sırasında cihazın dolaşmasını veya tıkanmasını önleyin. Aşırı basınç ekstrakorporeal devreye veya hastanın kan erişim bölgesine hasar verebilir veya bir ayrılmaya ve/veya hastanın kan kaybına uğramasına yol açabilir.
- İnfüzyon hatları için Luer-Lock tipi sınırlı kullanın. Kullanmadığınızda infüzyon

- değiştirin.
- Lastik örnek/enjeksiyon portlarından kan örneği alırken veya solüsyon enjekte ederken, 21 gauge'dan büyük iğne kullanmayın. Sızıntıyı veya hastanın yaralanmasını önlemek için iğneyi örnek/enjeksiyon portunun merkezine 90°'lik açıyla sokun ve çıkartın/enjekte edin.
- Giriş portunu kullanmadan önce dezenfekte edin. Dezenfeksiyon için etil alkol ve izopropil alkol önerilir. Diğer dezenfektanlar kullanılırsa, kullanımı öncesinde giriş portuyla uyumluluklarını kontrol edin.
- Luer kilit konektörlerini bağlarken fazla güç uygulamayın. Bu konektörlerin şeklinin bozulmasına veya kırılmasına ve buna bağlı olarak sıkışmasına, uygun olmayan sıkışmaya, hava girişine ve kan ya da ikame sıvı sızıntısına yol açabilir.

Tedaviden Sonra

- Bulaşma olasılığı bulunan ekipmanlar için geçerli evrensel önlemleri kullanarak cihazı atın.
- Cihazı atarken bütün uygulanabilir yasalara uyun.

[KULLANIM TALİMATLARI]

- Kan boru hatlarını aseptik bir şekilde hazırlayın, diyalizör ve hemodiyaliz cihazına takın.
- Tüm bağlantıların sağlam olduğundan ve kan boru hatlarında ve yedek hatlarda sızıntı olmadığından emin olun.
- Ekstrakorporeal devreyi ve diyalizörü, diyalizör üreticisinin yönergeleri/kullanım talimatları doğrultusunda hazırlayın.
- Bu cihazda hiçbir pompa öncesi atardamar damlama bölgesi yoksa, kan boru hatlarını normal tuzlu su veya diğer priming solüsyonuyla başlatırken, maksimum negatif basınç alarmı oluşumak için atardamar hasta hattını kapatmışınızdan emin olun. Bunun pompa öncesi atardamar basınç izleme hattının yaklaşık 30cm(12 inç) başlatma solüsyonu ile dolmasına neden olması gerekir.
- Damlama bölgesi düzeylerini, operatör kılavuzunda belirttiği şekilde ayarlayın.
- Tedavi sırasında damlama bölmelerindeki sıvı seviyelerini kontrol edin ve gerekirse ayarlayın
- Hastanın tedavisini diyalizör ve hemodiyaliz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarına göre başlatın.
- Hastanın tedavisini diyalizör ve hemodiyaliz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarına göre durdurun.

[GARANTİ VE SINIRLI SORUMLULUK]

- Üretici, bu cihazın özelliklerine göre ve ISO 13485'e, geçerli endüstri standartlarına ve yönetmelik koşullarına uygun bir şekilde ürettiğini garanti eder.
- Üretici hiçbir hatalı kullanımdan, uygunsuz kullanımdan, belirtilen uyarı, ikaz ve talimatlara uyulmamasından veya üretici cihazı teslim ettikten sonra oluşan hiçbir hasardan sorumlu tutulamaz.
- Bu cihazda üretim hatası olduğu düşünüldüğünde, hatanın cihazın lot numarası ile birlikte üreticiye bildirilmesi halinde cihaz değiştirilecektir.

HEMODİYALİZ İÇİN KAN BORU HATLARI
Tıbbi cihazların kullanılması için dikkatli okunmalıdır.
Özellikle alımı sırasında dikkatli kullanılmalıdır.
değıştirm.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Магистралей кровопроводящие для гемодиализа в наборе
(магистраль артериальная и магистраль венозная), модели:
AV06JA-P, AV06JC-P
(только для Российской Федерации)

	№ кода-№ по каталогу
	Номер партии
	Дата изготовления
	Срок годности
	Стерильно. Стерилизовано паром
	Повторное использование запрещено
	См. инструкцию по эксплуатации
	Авторизованный представитель в странах ЕС
	Производитель
	Повторно используемый материал
	Черный универсальный символ переработки
	Содержит фталаты
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Ограничение температуры
	Верх

NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1, D-30855, Langenhagen, Germany

NIKKISO CO., LTD.
20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Магистралей кровопроводящие для гемодиализа в наборе (магистраль артериальная и магистраль венозная), модели: AV06JA-P, AV06JC-P

【ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ】

- Перед применением данного изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.
- Перед применением данного изделия ознакомьтесь с инструкциями и мерами предосторожности, описанными в инструкции по эксплуатации к аппарату DBB-03/05/06/07.
- 【ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ】
- Данное изделие должно применяться только под наблюдением и руководством врача.
- Данное изделие состоит из артериальной и венозной магистралей. Данное изделие предназначено для аппарата для гемодиализа DBB-03/05/06/07. Применение для других аппаратов для гемодиализа запрещено. На рисунке ниже изображена типичная схема данного изделия.
- Учтите, что DBB-06 не предназначен для одноигольного диализа двухнасосным методом.



【МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ】

- Основным материалом данного изделия является поливинилхлорид (пластификатор: DEHP (диэтилгексилфталат)). Многократные или длительные медицинские процедуры могут увеличить степень воздействия этого вещества на пациентов, однако не существует окончательных доказательств того, что фталаты оказывают вредное воздействие на человека во время процедур.

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

- Изделие однократного применения. Повторное использование или обработка изделия однократного использования может привести к его загрязнению и изменению функциональности или структурной целостности устройства, что может привести к инфекции, травме или летальному исходу пациента.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ】

Хранение

- Хранить в чистом сухом месте при температуре от +5 °C до +30 °C. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Не храните при чрезмерно высоких / низких температурах или влажности

Перед процедурой

- Кровопроводящие магистрали оснащены коннектором Льюэра для обеспечения надежных соединений с диализаторами, средствами сосудистого доступа и различными перфузионными магистралями.
- Данное изделие не содержит натурального латекса.
- Данное изделие может содержать поликарбонат. Не применяйте изделие для введения лекарственных препаратов, содержащих жировые эмульсии, солибилизирующие вещества, поверхностно-активные вещества, этанол и т. д. Их применение может привести к поломке деталей. При сомнениях относительно других лекарственных препаратов и их вредности для магистрали обратитесь к производителю.
- Если на гнездовые или штекерные части коннекторов попадет смазка (например с безыгольного клапана со смазкой), блокирующие коннекторы могут разъединиться.
- Детектор воздуха не выявит воздух, введенный шприцом через порт доступа, расположенный удаленно от детектора воздуха.
- Перед использованием проверьте срок годности изделия. Использование изделия с истекшим сроком годности запрещено.
- Перед использованием внимательно осмотрите упаковку. Изделие запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Изделие запрещается использовать, если оно повреждено.
- Избегайте повреждений, нанесенных кровоостанавливающими зажимами или другими инструментами.
- Данное изделие предназначено для обеспечения стерильного и асептичного канала для жидкостей. Во время установки и заполнения / промывки изделия требуются асептические условия, чтобы избежать загрязнения.
- Убедитесь, что насос крови аппарата для гемодиализа откалиброван для соответствующего диаметра насосного сегмента изделия согласно инструкции для калибровки насоса крови для аппарата для гемодиализа.
- Гидрофобные фильтры могут не входить в комплект данного изделия. Для выполнения процедуры следует использовать гидрофобные фильтры вместе с данным изделием.
- Чтобы избежать загрязнения, изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки.
- Тщательно осмотрите все соединения изделия, чтобы убедиться, что они надежно закреплены.
- Во избежание серьезной травмы во время всей процедуры обеспечьте хороший обзор соединения кровопроводящей магистрали с фистульной иглой или катетером. Не перекрывайте доступ к магистралям непрозрачными материалами до или во время процедуры, чтобы предотвратить случаи незамеченной утечки крови.

- Убедитесь, что все неиспользуемые гнездовые части коннекторов Льюэра закреплены зажимами во избежание утечки.
- Затяните все колпачки коннекторов Льюэра во избежание загрязнения.

Во время процедуры

- Для снижения риска воздушной эмболии или утечки крови, данное изделие следует использовать при скорости тока крови ≤ 500 мл/мин. с давлением в диапазоне от +750 мм рт. ст. (100 кПа) до -500 мм рт. ст. (66,7 кПа).
- Не превышайте рекомендованного времени проведения процедуры. Проведение процедуры дольше этого времени может привести к тому, что фактический ток крови окажется ниже показываемого прибором. Эффективность процедуры при этом может снизиться.
- Попадание воздуха в изделие может стать причиной воздушной эмболии и привести к летальному исходу пациента. Необходимо использование датчика воздуха / пузырьков. Постоянно следите за воздушными ловушками, чтобы поддерживать необходимый уровень крови.
- Утечки в соединениях, сочленениях или в любом месте изделия могут вызвать у пациента потерю крови, воздушную эмболию или утечку замещающего раствора. Тщательно осматривайте изделие на предмет утечек и немедленно устраняйте нарушения герметичности.
- Избегайте перегибов изделия или возникновения непроходимости во время процедуры. Чрезмерное давление может повредить экстракорпоральный контур или травмировать пациента в месте подключения к изделию, или может вызвать разъединение магистрали и / или потерю крови пациента.
- Для инфузионных магистралей следует использовать шприц с коннектором типа Льюэра. Перекрывайте инфузионные магистрали, когда они не используются.
- Если гидрофобные фильтры стали влажными от крови / физиологического раствора или другой жидкости, немедленно примите необходимые меры, чтобы не допустить загрязнения аппарата для гемодиализа. Замените гидрофобные фильтры, если они стали влажными.
- При взятии пробы крови или при введении лекарственного препарата через резиновый порт для взятия образцов крови / инъекционный порт, запрещается использовать иглы больше 21G. Вставляйте / извлекайте иглу в / из центр(а) порта для взятия образцов крови / инъекционного порта под углом 90°, чтобы предотвратить утечку или травму пациента.
- Перед использованием продезинфицируйте порт доступа. Рекомендуется этиловый или изопропиловый спирт. Если применяются другие дезинфектанты, проверьте, подходят ли они для порта доступа.
- Подсоединяя коннекторы Льюэра, не применяйте избыточную силу. Это может вызвать деформацию или поломку коннекторов, что приведет к застреванию коннекторов, их ненадлежащему закреплению, попаданию воздуха и утечке крови или замещающего раствора.

После процедуры

- При утилизации изделия принимайте универсальные меры предосторожности для потенциально загрязненной оборудования.
- Утилизируйте изделие, соблюдая все применяемые законы.

【ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ】

- Приготовьте и подключите кровопроводящие магистрали к диализатору и аппарату для гемодиализа в асептических условиях.
- Убедитесь, что все соединения надежно закреплены, и что в кровопроводящей магистрали и магистрали замещающего раствора нет утечек.
- Заполните систему экстракорпоральной циркуляции и диализатор в соответствии с указаниями / инструкциями по эксплуатации изготовителя диализатора.
- Если в данном изделии нет артериальной воздушной ловушки перед насосным сегментом, при заполнении кровопроводящей магистрали обычным физиологическим раствором или другим раствором для первичного заполнения, убедитесь, что артериальная магистраль перекрыта, чтобы вызвать тревогу максимального отрицательного давления. Это должно позволить заполнить артериальную магистраль датчика давления перед насосным сегментом на приблизительно 30 см раствором для первичного заполнения.
- Настройте уровни воздушной ловушки, как указано в инструкции по эксплуатации.
- Во время процедуры проверяйте уровни в воздушных ловушках и подстраивайте, если это необходимо.
- Начните процедуру в соответствии с инструкцией по эксплуатации изготовителя диализатора и аппарата для гемодиализа.
- Завершите процедуру в соответствии с инструкцией по эксплуатации изготовителя диализатора и аппарата для гемодиализа.

【ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ】

- Производитель гарантирует, что данное изделие изготовлено в соответствии со спецификациями и соответствует стандарту ISO13485, применимым промышленным стандартам и нормативным требованиям.
- Производитель не несет ответственности за неправильное использование, неправильное обращение, несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций руководства, а также за любые повреждения, возникшие после поставки изделия производителем.
- Если данное изделие имеет производственные дефекты, оно будет заменено, если сообщите производителю о дефекте и указать номер партии этого изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Магистралли кровопроводящие для гемодиализа в наборе (магистраль артериальная и магистраль венозная), модели: AV06JA-P, AV06JC-P
(Дополнение, только для Российской Федерации)**

Назначение

Магистралы кровопроводящие предназначены для циркуляции крови между устройством обеспечивающим доступ в кровеносную систему пациента ,и диализатором

Схема

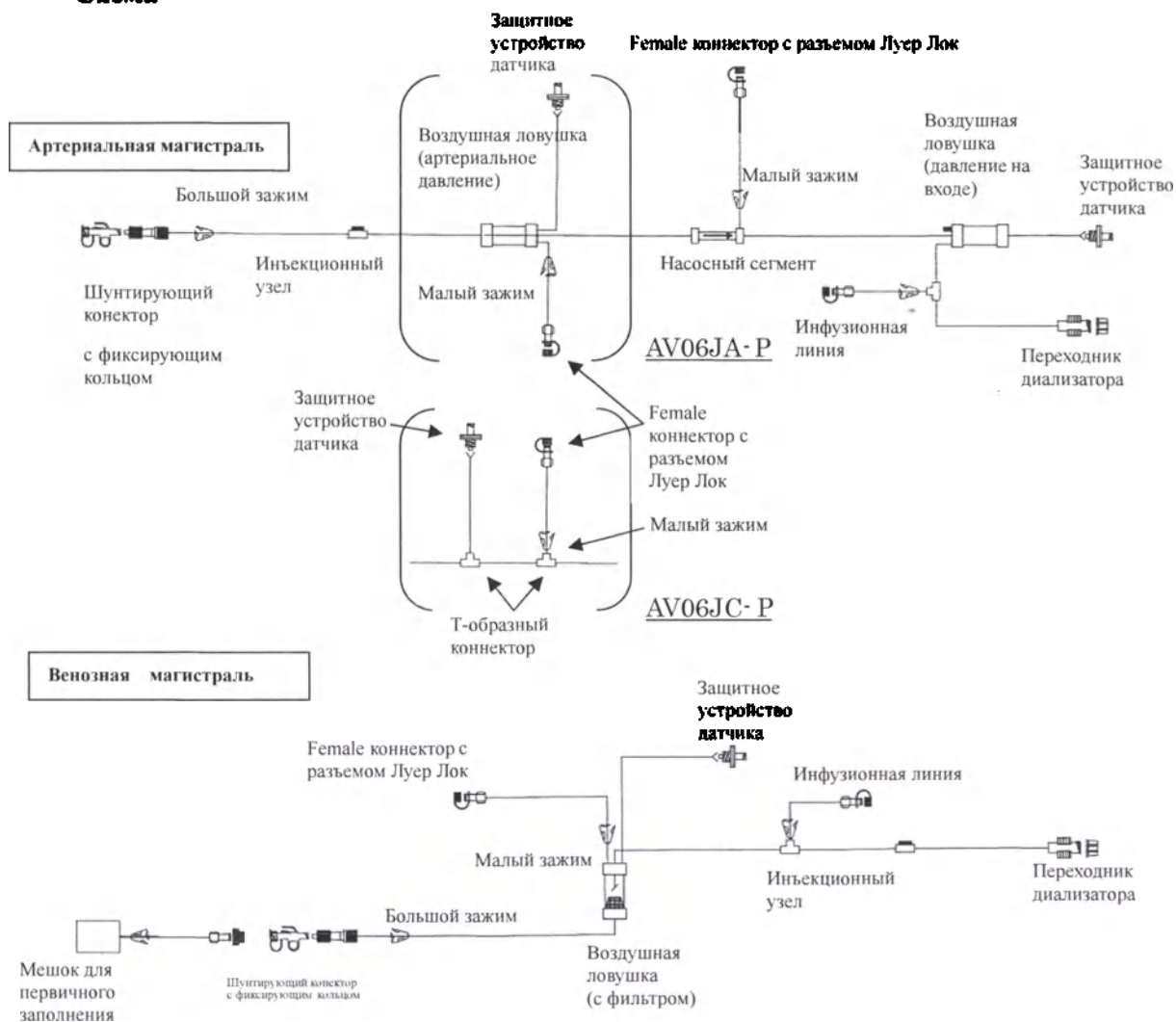


Рис.1 AV06JA-P/AV06JC-P

Технические характеристики.

Насосный сегмент (диаметр и длина насосной трубки): 8 x 265 мм

Объем заполнения:

- для AV06JA-P: 171 мл
- для AV06JC-P: 165 мл

Артериальная кровопроводящая магистраль комплекта имеет красный цветовой код, а венозная магистраль - голубой цветовой код.

Условия транспортирования.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки на транспорте данного вида.

Температура при транспортировании: + 5- +30 °С, беречь от солнечных лучей, хранить в вертикальном положении.

Утилизация

- При утилизации использованных изделий запрещается загрязнять окружающую среду.
- Чтобы избежать инфицирования или потенциальное инфицирования от крови, необходимо предпринять меры по стерилизации и утилизации данного изделия, как медицинских отходов, загрязненных кровью, в соответствии с требованиями российского законодательства.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "ДЕЛЬРУС", Россия, 121108, г.Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп. 1, оф.64



若林 洋司

国際部部长

メデイカル事業本部

日機装株式会社





SHIBUYA NOTARY OFFICE

TELEPHONE : +81-3-3464-1717
FACSIMILE : +81-3-3464-2799
E-MAIL : shibuya@koshonin.gr.jp

NIHON-SEIMEI SHIBUYA BLDG.,
1-21-1 JINNAN, SHIBUYA-KU,
TOKYO 150-0041, JAPAN

Registered No. 93

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that

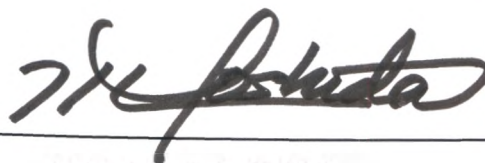
YUKIKO NAKAGAWA

an agent of

YOJI WAKABAYASHI

has stated in my very presence that the latter acknowledged himself
to have affixed his signature to the attached document.

Dated this 5 day of February , 20 19



MASAKI YOSHIDA
NOTARY

SHIBUYA NOTARY OFFICE



平成 3 1 年 登 簿 第 9 3 号

嘱託人日機装株式会社メライカル事業本部国際部

長若林洋司の代理人中川優貴子は、本公証人の面前で

本人が別添証書に署名したことを自認する旨陳述した。

上記のとおり認証する。

平成 3 1 年 2 月 5 日

本公証人役場において

東京都渋谷区神南 1 丁目 2 1 番 1 号

東京法務局所属

公証人

吉田正喜



Перевод с японского языка на русский язык.

/Логотип: NIKKISO («НИККИСО»)/ NIKKISO CO., LTD. («НИККИСО КО., ЛТД.»)
Япония, 150-6022, Токио, Сибуя-ку, Эбису 4-Чом, 20-3
ТЕЛ.: + 81-3-3443-3711 ФАКС: +81-3-3473-4963
URL: <http://nikkiso.com>

Инструкция по эксплуатации

**Магистралы кровопроводящие для гемодиализа в наборе (магистраль артериальная и
магистраль венозная), модели: AV06JA-P, AV06JC-P**

Утверждено:

/Подпись/

Генеральный директор
Департамент международного бизнеса
Медицинское подразделение
NIKKISO CO., LTD.
Вакабаяси Йоджи

/Печать: «НИККИСО КО., ЛТД.»/

/Логотип: NIKKISO («НИККИСО»)/

/Ниже текст русскоязычной версии инструкции по эксплуатации только для Российской Федерации/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Магистраль кровопроводящие для гемодиализа в наборе
(магистраль артериальная и магистраль венозная), модели:
AV06JA-P, AV06JC-P
(только для Российской Федерации)

	№ кода-№ по каталогу
	Номер партии
	Дата изготовления
	Срок годности
	Стерильно. Стерилизовано паром
	Повторное использование запрещено
	См. инструкцию по эксплуатации
	Авторизованный производитель в странах ЕС
	Производитель
	Повторно используемый материал
	Черный универсальный символ переработки
	Содержит фталаты
	Хрупкое. Осторожно
	Бережь от влаги
	Ограничение температуры
	Верх



NIKKISO Europe GmbH

Desbrocksriede 1, D-30855, Langenhagen, Germany



NIKKISO CO., LTD.

20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

MADE IN VIETNAM

Revised Date: 2018-07-05
97-9203-004K - 1 -

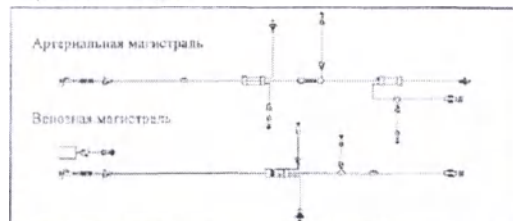
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **Магистралей кровопроводящих для гемодиализа в наборе** **(магистраль артериальная и магистраль венозная), модели:** **: AV06JA-P, AV06JC-P**

[ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

- Перед применением данного изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.
- Перед применением данного изделия ознакомьтесь с инструкциями и мерами предосторожности, описанными в инструкции по эксплуатации к аппарату DBB-03/05/06/07.

[ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ]

- Данное изделие должно применяться только под наблюдением и руководством врача.
- Данное изделие состоит из артериальной и венозной магистралей. Данное изделие предназначено для аппарата для гемодиализа DBB-03/06/06/07. Применение для других аппаратов для гемодиализа запрещено. На рисунке ниже изображена типичная схема данного изделия.
- Учтите, что DBB-06 не предназначен для однократного диализа двухконтурным методом.



[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

- Основным материалом данного изделия является поливинилхлорид (пластикатор: СЕНР (диаллилгексафталат)). Многократные или длительные медицинские процедуры могут увеличить степень воздействия этого вещества на пациентов, однако не существует окончательных доказательств того, что фталаты оказывают вредное воздействие на человека во время процедур.

[ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ]

- Изделие однократного применения. Повторное использование или обработка изделия однократного использования может привести к его загрязнению и изменению функциональности или структурной целостности устройства, что может привести к инфекции, травме или летальному исходу пациента.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ]

Хранение

- Хранить в чистом сухом месте при температуре от +5 °C до +30 °C.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Не храните при чрезмерно высоких / низких температурах или влажности.

Перед процедурой

- Кровопроводящие магистрали оснащены коннектором Льюэра для обеспечения надежных соединений с диализаторами, средствами сосудистого доступа и различными перфузионными магистралями. Данное изделие не содержит натуральных латексов.
- Данное изделие может содержать поликарбонат. Не применяйте изделие для введения лекарственных препаратов, содержащих жирные эмульсии, сосудолизующие вещества, поверхностно-активные вещества, этанол и т. д. Их применение может привести к поломке деталей. При сомнениях относительно других лекарственных препаратов и их вредности для магистрали обратитесь к производителю.
- Если на гнзодные или штекерные части коннекторов попадет смазка (например с безыгольного клапана со смазкой), блокирующие коннекторы могут разъединиться.
- Детектор воздуха не выводит воздух, введенный шприцом через порт доступа, расположенный удаленно от детектора воздуха.
- Перед использованием проверьте срок годности изделия.
- Использование изделия с истекшим сроком годности запрещено.
- Перед использованием внимательно осмотрите упаковку. Изделие запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Изделие запрещается использовать, если оно повреждено.
- Избегайте повреждений, нанесенных кровостанавливающими зажимами или другими инструментами.
- Данное изделие предназначено для обеспечения стерильного и асептического канала для жидкостей. Во время установки и заполнения / промывки изделия требуются асептические условия, чтобы избежать загрязнения.
- Убедитесь, что насос крови аппарата для гемодиализа откалиброван для соответствующего диаметра насосного сегмента изделия согласно инструкции для калибровки насоса крови для аппарата для гемодиализа.
- Гидрофобные фильтры могут не входить в комплект данного изделия. Для выполнения процедуры следует использовать гидрофобные фильтры вместе с данным изделием.
- Чтобы избежать загрязнения, изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки.
- Тщательно осмотрите все соединения изделия, чтобы убедиться, что они надежно закреплены.
- Во избежание серьезной травмы во время асептической процедуры обеспечьте хороший обзор соединения кровопроводящей магистрали с фистулой и / или катетером. Не перекрывайте доступ к магистралям непрозрачными материалами до или во время процедуры, чтобы предотвратить случайную утечку крови.

- Убедитесь, что все неиспользуемые гнездовые части коннекторов Льюэра закрыты зажимами во избежание утечки.
- Затяните все колпачки коннекторов Льюэра во избежание загрязнения.

Во время процедуры

- Для снижения риска воздушной эмболии или утечки крови, данное изделие следует использовать при скорости тока крови ≤ 500 мл/мин. с давлением в диапазоне от +760 мм рт. ст. (100 кПа) до -500 мм рт. ст. (66,7 кПа).
- Не превышайте рекомендованного времени проведения процедуры. Проведение процедуры дольше этого времени может привести к тому, что фастический ток крови окажется ниже показываемого прибором. Эффективность процедуры при этом может снизиться.
- Попадание воздуха в изделие может стать причиной воздушной эмболии и привести к летальному исходу пациента. Необходимо использование датчика воздуха / пузырьков. Постоянно следите за воздушными ловушками, чтобы поддерживать необходимый уровень крови.
- Утечки в соединениях, соединениях или в любом месте изделия могут вызвать у пациента потерю крови, воздушную эмболию или утечку замещающего раствора. Тщательно осматривайте изделие на предмет утечек и немедленно устраняйте нарушения герметичности.
- Избегайте перегибов изделия или возникновения непроходимости во время процедуры. Чрезмерное давление может повредить экстракорпоральный контур или травмировать пациента в месте подключения к изделию, или может вызвать разрыв магистрали и / или потерю крови пациента.
- Для инфузионных магистралей следует использовать шприц с коннектором типа Льюэра. Перекрывайте инфузионные магистрали, когда они не используются.
- Если гидрофобные фильтры стали влажными от крови / физиологического раствора или другой жидкости, немедленно примите необходимые меры, чтобы не допустить загрязнения аппарата для гемодиализа. Замените гидрофобные фильтры, если они стали влажными.
- При взятии пробы крови или при введении лекарственного препарата через резиновый порт для палтия образцов крови / инъекционный порт, запрещается использовать иглы больше 21G. Вставляйте / извлекайте иглу в / из центр(а) порта для взятия образцов крови / инъекционного порта под углом 90°, чтобы предотвратить утечку или травму пациента.
- Перед использованием продезинфицируйте порт доступа. Рекомендуется этиловый или изопропиловый спирт. Если применяются другие дезинфектанты, проверьте, подходит ли они для порта доступа.
- Подсоединяйте коннекторы Льюэра, не применяйте избыточную силу. Это может вызвать деформацию или поломку коннекторов, что приведет к застреванию коннекторов, их ненадлежащему закреплению, попаданию воздуха и утечке крови или замещающего раствора.

После процедуры

- При утилизации изделия принимайте универсальные меры предосторожности для потенциально загрязненного оборудования.
- Утилизируйте изделие, соблюдая все применяемые законы.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ]

- Приготовьте и подключите кровопроводящие магистрали к диализатору и аппарату для гемодиализа в асептических условиях.
- Убедитесь, что все соединения надежно закреплены, и что в кровопроводящей магистрали и магистрали замещающего раствора нет утечек.
- Заполните систему экстракорпоральной циркуляции и диализатор в соответствии с указаниями / инструкциями по эксплуатации изготовителя диализатора.
- Если в данном изделии нет артериальной воздушной ловушки перед насосным сегментом, при заполнении кровопроводящей магистрали обычным физиологическим раствором или другим раствором для первичного заполнения, убедитесь, что артериальная магистраль перекрыта, чтобы вызвать тревогу максимального отрицательного давления. Это должно позволить заполнить артериальную магистраль датчика давления перед насосным сегментом на приблизительно 30 см раствором для первичного заполнения.
- Настройте уровни воздушной ловушки, как указано в инструкции по эксплуатации.
- Во время процедуры проверяйте уровни в воздушных ловушках и подстраивайте, если это необходимо.
- Начните процедуру в соответствии с инструкцией по эксплуатации изготовителя диализатора и аппарата для гемодиализа.
- Завершите процедуру в соответствии с инструкцией по эксплуатации изготовителя диализатора и аппарата для гемодиализа.

[ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ]

- Производитель гарантирует, что данное изделие изготовлено в соответствии со спецификациями и соответствует стандарту ISO13485, применимым промышленным стандартам и нормативным требованиям.
- Производитель не несет ответственности за неправильное использование, неправильное обращение, несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций руководства, а также за любые повреждения, возникшие после поставки изделия производителем.
- Если данное изделие имеет производственные дефекты, оно будет заменено, если сообщить производителю о дефекте и указать номер партии этого изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Магистралей кровопроводящие для гемодиализа в наборе (магистраль артериальная магистраль венозная), модели: AV06JA-P, AV06JC-P (Дополнение, только для Российской Федерации)

Назначение

Магистралей кровопроводящие предназначены для циркуляции крови между устройством обеспечивающим доступ в кровеносную систему пациента, и диализатором

Схема

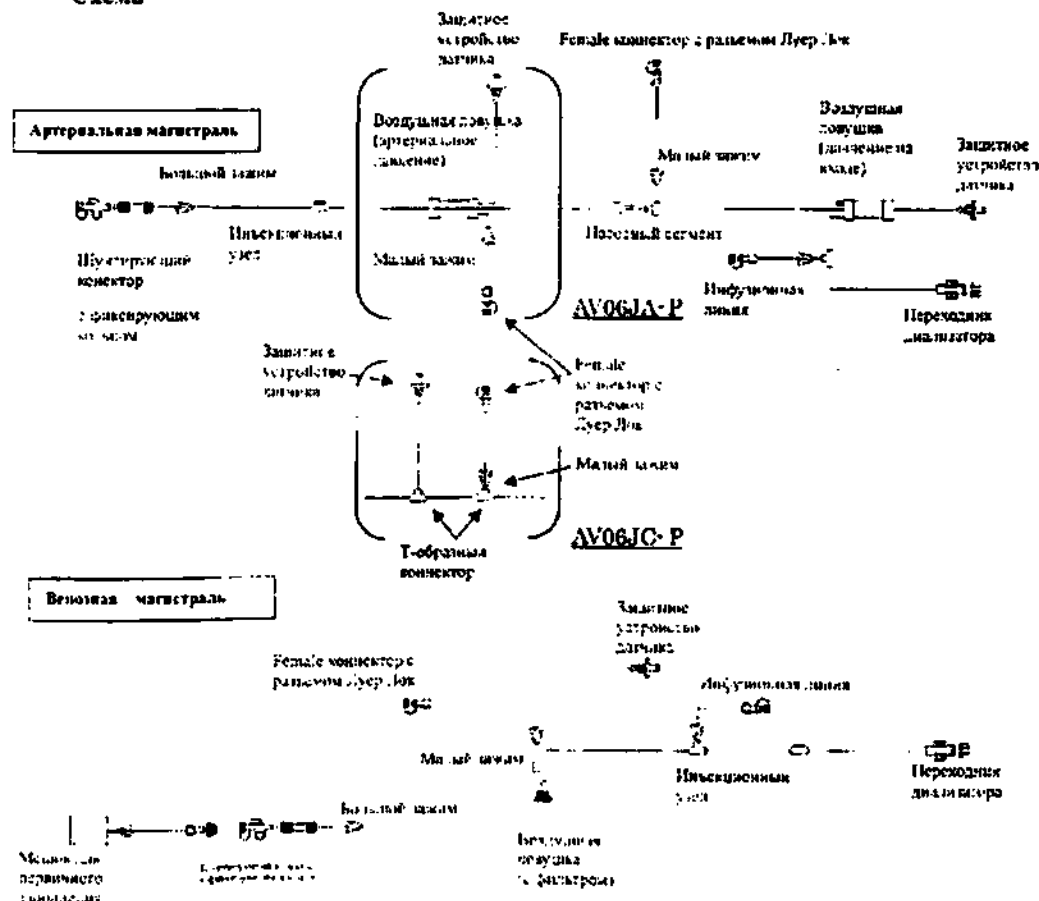


Рис 1 AV06JA-P/ AV06JC-P

Технические характеристики.

Насосный сегмент (диаметр и длина насосной трубки): 8 x 265 мм

Объем заполнения:

- для AV06JA-P: 171 мл
- для AV06JC-P: 165 мл

Артериальная кровопроводящая магистраль комплекта имеет красный цветовой код, а венозная магистраль - голубой цветовой код.

Условия транспортирования.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки на транспорте данного вида.

Температура при транспортировании: $+5-+30^{\circ}\text{C}$, беречь от солнечных лучей, хранить в вертикальном положении.

Утилизация

- При утилизации использованных изделий запрещается загрязнять окружающую среду.
- Чтобы избежать инфицирования или потенциальное инфицирование от крови, необходимо предпринять меры по стерилизации и утилизации данного изделия, как медицинских отходов, загрязненных кровью, в соответствии с требованиями российского законодательства.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "ДЕЛЬРУС", Россия, 121108, г.Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп. 1, оф.64

Настоящий документ включает в себя 8 листов, сшитых и скрепленных печатью компании.

/Подпись/

Генеральный директор
Департамент международного бизнеса
Медицинское подразделение
NIKKISO CO., LTD.
Вакабаяси Йоджи

/Печать: «НИККИСО КО., ЛТД.»/

/Личная печать нотариуса Йошиды Масаки/

/Личная печать нотариуса Йошиды Масаки/

Номер в реестре 93 за 2019 год

Настоящим свидетельствую, что доверенное лицо Накагава Юкико, представитель генерального директора Департамента международного бизнеса Медицинского подразделения, полномочного представителя компании «НИККИСО КО., ЛТД.» Вакабаяси Йоджи, в присутствии нотариуса заявил, что подпись на приложенных документах сделана лично им.

5 февраля 2019 года

Местоположение нотариальной конторы:

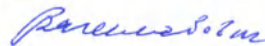
Токио, р-н Сибуя, Дзиннан, 1-21-1

Подчинено Токийскому бюро по юридическим вопросам

Нотариус: Йошида Масаки

/Личная печать нотариуса Йошиды Масаки/

Настоящий перевод с японского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Логиновым Виталием Вячеславовичем. Идентичность перевода подтверждаю.



Российская Федерация
город Екатеринбург Свердловской области
Четырнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.
Я, Чашина Наталья Романовна, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа: город Екатеринбург Иовлевой Ольги
Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Логинова Виталия Вячеславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 66/357-11/66-849-2-624

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 540 руб.



Чашина

Н.Р. Чашина

Итого пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 16 листа(-ов)
(шестнадцать) листа(-ов)
И. о. нотариуса:

Чашина

