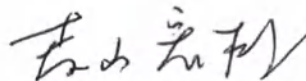


20

INSTRUCTIONS FOR USE

Blood tubing lines for hemodialysis in the set (arterial tubing line and venous tubing line), models: AV18AFA-P, AV18AFA-HFP, AV18AFD-P, AV18AFA-SNP

Approved



Hiroki Moriyama

General Manager

Quality Assurance Department

Medical Division

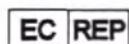
NIKKISO CO., LTD.



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 EMATICHE PER EMODIALISI
- (es) Instrucciones de uso – LÍNEAS DE SANGRE PARA HEMODIÁLISIS
- (nl) Instructies voor gebruik – BLOEDLIJNEN VOOR HEMODIALYSE
- (pl) Instrukcja użytkowania – LINIE KRWI DO HEMODIALIZY
- (sv) Bruksanvisning – BLODSLÄNGAR FÖR HEMODIALYS
- (da) Brugsanvisning – BLODSLÄNGER TIL HÆMODIALYSE
- (no) Brukerveiledning – BLODSLÄNGER FOR HEMODIALYSE
- (fi) Käyttöohjeet – VERILETKUSTO HEMODIALYYSIA VARTEN
- (ru) Инструкция по эксплуатации – МАГИСТРАЛИ КРОВИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

- (el) Οδηγίες χρήσης – ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ
- (tr) Kullanım talimatları – HEMODİYALİZ İÇİN KAN HORTUM HATLARI
- (cs) NÁVOD K POUŽITÍ – KREVŇÍ LINKY PRO HEMODIALÝZU
- (pt) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – LINHAS DE SANGUE PARA HEMODIÁLISE
- (hr) UPUTE ZA UPOTREBU – KRVNE LINIJE ZA HEMODIJALIZU
- (lt) NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – HEMODIALIZĖS KRAUJO ŽARNELĖS
- (sk) NÁVOD NA POUŽITIE – HADIČKY VEDÚCE KRV PRE HEMODIALÝZU
- (ro) INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE – LINII DE SÂNGE PENTRU HEMODIALIZĂ
- (sr) UPUTSTVO ZA UPOTREBU – KRVNE LINIJE ZA HEMODIJALIZU
- (uk) ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ – КРОВОПРОВІДНІ МАГІСТРАЛІ ДЛЯ ГЕМОДІАЛІЗУ
- (bg) ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – КРЪВНИ ЛИНИИ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА
- (lv) NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU – HEMODIĀLĪZEI PAREDZĒTAS ASINS CĪRKULĀCIJAS CAURULĪTES



NIKKISO Europe GmbH

Desbrocksriede 1, D-30855, Langenhagen, Germany



NIKKISO CO., LTD.

20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku, Tokyo 150-6022, Japan



Revised Date: 2020-02-18

97-9565-004G - 1 -

LOT	Lot number / Chargennummer / Número de lot / Número di lotto / Número de lote / Batchnummer / Numer serii / Lotnummer / Varennummer / Varenpartinummer / Erännumero / Номер партии / Αριθμός παρτίδας / Lot numbers / Căso șarže / Número de lote / Broj serije / Partijos numeris / Číslo šarže / Număr lot / Broj serije / Номер партии / Партиден номер / Partijos numurs
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di produzione / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data produkcji / Tilveeringsdatum / Fremstillingsdato / Produktionsdato / Valmistuspäivä / Дата изготовления / Ημερομηνία παραγωγής / Üretim tarihi / Datum výroby / Data de fabrico / Datum proizvodnje / Pagineiminen data / Datum výroby / Data fabricației / Datum proizvodnje / Дата изготовления / Дата на произвеждане / Izzatvošanas datums
	Expiry date / Verfalldatum / Date de péremption / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Vervaldatum / Data ważności / Utgångsdatum / Utlöbsdato / Vimeinen käyttöpäivä / Срок годности / Ημερομηνία λήξης / Son kullanma tarihi / Datum expirace / Data de validade / Datum isteka valjanosti / Tinkamumo laikas / Datum expirácie / Data expirării / Rok upotrebe / Термін придатності / Срок на годност / Derīguma termiņš
STERILE	Sterile. Sterilized by steam / Steril. Mit Dampf sterilisiert / Stérile. Stérilisé à la vapeur / Sterile. Sterilizzato a vapore / Estéril. Estéril por vapor / Sterile. Gesteriliseerd met stoom / Sterilne. Sterilizacija para / Steril. Steriliserad med ånga / Steril. Steriliseret med damp / Steril. Steriliseret med damp / Sterill. Steriloitu höyryllä / Стерильно. Стерилизовано паром / Αποστειρωμένο / Αποστειρωμένο με ατμό / Steril. Buharla sterilize edilmistir / Sterilni. Sterilizováno parou / Esterilizado. Esterilizado por vapor / Sterilino. Sterilizirano parom / Sterilius. Sterilizuoti garais / Sterilné. Sterilizované parou / Produs steril. Produs sterilizat cu abur / Sterilino. Sterilisanu parom / Стерильный. Стерилизовано паром / Стерилно. Стерилизирано с пара / Steris. Sterilizēts ar tvaiku
	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. / Ålä kåytä uudelleen / Повторное использование запрещено / Μη επαναχρησιμοποιείτε / Yeniden kullanmayın / Neponožujte opakovaně / Nāo reutilize / Nije za ponovnu upotrebu / Nensudoti pakaratolnā / Neponožujte opakovaně / A nu se reutilize / Ne upotrebljavati ponovo / Повторно не використовувати / Не използвайте повторно / Nelietot atkārtoti
	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 användningsanvisningarna / Lees brugsvejledningen for anvendelse / Se bruksanvisningen / Lue käyttöohjeet / См. инструкцию по эксплуатации / Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / Kullannin talimatlarina bakin / Viz návod k použití / Consulte as instruções de utilização / Pogledajte upute za upotrebu / Zr. naudojimo instrukcija / Pozrite si návod na použitie / A se vedea instrucțiunile de utilizare / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Δια. инструкции за використання / Виекте инструкциите за употреба / Skatīt norādījumus par lietošanu
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 / Auktorisatad EU-representant / Godkendt repræsentant i EU / Autoriseret repræsentant i EU-land / Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisössä / Авторизованный представитель в странах ЕС / Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Avrupa Birliğinde yetkili temsilcisi / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Igaltais atstāvs Eiropas Bendrijā / Autorizovaný zástupca v Európe / Repræsentant autorizat în Comunitatea Europeană / Ovlašćeni zastupnik u Evropskoj zajednici / Уповноважений представник у Європейській спільноті / Упълномощен представител в Европейската общност / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Fabrikant / Wytwórca / Tilveikare / Producent / Produsent / Valmistaja / Производител / Κατασκευαστής / Üretici / Výrobce / Fabricante / Proizvođač / Gamintojas / Výrobca / Producător / Proizvođač / Виробник / Производител / Ražotājs
	Recyclable package / Verpackungsrecycling / Emballage recyclable / Materiale Riciclabile / Envase reciclable / Recyclebare verpakking / Opakowanie nadaje się do recyklingu / Återvinningsbar förpackning / Genbrugsemballage / Resirkulerbar innpakning / Kierrätettävä pakkaus / Вторичная переработка упаковки / Ανακυκλώσιμη συσκευασία / Geri dönüştürülebilir paket / Recyklovateľný obal / Embalagem reciclável / Pakiranje namijenjeno recikliranju / Pardirbama pakuošė / Recyklovateľný obal / Ambalaj riciclabil / Ambalaža pogodna za reciklažu / Упаковка, що підлягає вторинній переробці / Рециркулируема опаковка / Pārstrādājams iepakojums
	Black universal recycling symbol / Schwarzes internationales Recyclingsymbol / Symbole universel noir de recyclage / Simbolo di riciclaggio universale nero / símbolo negro de reciclaje universal / Zwart universeel recycling symbool / Czarny uniwersalny symbol recyklingu / svart universell återvinningsymbol / Sort. universelt genbrugssymbol / Svart universellt resirkuleringsymbol / Musta kansainvälinen kierrätysymbol / Черный универсальный символ переработки / Προτόν καθόληλη για ανακύκλωση / Evrensel siyah geri dönüşüm sembolü / Černý univerzální symbol recyklace / Símbolo de reciclagem preto universal / Crni univerzalni simbol za recikliranje / Juoda bendrasis perdirbimo simbolis / Čierny univerzálny symbol recyklácie / Simbol universal de reciclare, de culoare neagră / Crni univerzalni simbol reciklaže / Універсальний символ вторинної переробки чорного кольору / Черен универсален символ за рециклиране / Melns universālais pārstrādes simbols
	Fragile. Handle with care / Vorsicht, zerbrechlich / Fragile, manipuler avec précaution / Fragile, maneggiare con cura / Frágil, manipular con precaución / Voorzichtig, breekbaar / Ostrożnie, produkt delikatny / Ömtålig, hanteras varsamt / Skrbelig, forsigtig / Ömtålig gods, må behandlas försiktigt / Särkyvä, käsiteltävä varoen / Хрупкое. Осторожно / Ευθραusto, χειρίζετο με προσοχή / Krikkabil, dikkatli taşym / Křehké, opatrně zacházejte / Frágil, manuseie cu cuidado / Lomljivo, rukujte pažljivo / Neatsparus, elgtis atsargiai / Křehké, manipulujte opatrně / Produs fragil. A se manipula cu grijă. / Lomljivo, pažljivo rukovati / Κρυσκός, ποσодитисεσ оберажно / Чупливо, работете внимателно / Trausis, rikoties uzmanigi
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Protéger de l'humidité / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Droog houden / Chronić przed wilgocią / Māste hālies torr / Opbevaras tørt / Oppbevaras tørt / Pidettävä kuivana / Бережть от влаги / Διατηρείτε το στεγνό / Kuru tutun / Chrániť před vlhkem / Manterha seco / Čuvajte na suhom / Laikyti sausal / Udržite suhé / A se păstra uscat / Čuvati na suvom mestu / Зберігати сухим / Поддержайте в сухо состоянии / Glatbāt sausā vietā
	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Température de stockage / Limite de temperatura / Limite de temperatura / Temperaturlimit / Ograniczenie temperatury / Temperaturgränser / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrensning / Lämpötilarajat / Ograniczenie temperatury / Περιορισμός θερμοκρασίας / Sicaklık limiti / Omezení teploty / Limite de temperatura / Ograničenje temperature / Temperatūros ribojimas / Obmedzenie teploty / Limită de temperature / Ograničenje temperature / Температурні обмеження / Ograničenje na temperaturata / Temperatūras ierobežojums
	This way up / Hier oben / Haut / Verso lalto / Esta parte hacia arriba / Deze kant boven / Tā šajā gāji / Denne side upp / Denne side op / Denne siden opp / Tämä puoli ylös / Вверх / Αυτή η πλευρά προς τα πάνω / Bu taraf yukarı / Touto stranou nahoru / Este a pusi uz augšu

	Stacking limit by mass / Stapelbegrenzung nach Menge / Poids de gerbage maximum (kg) / Limite di stoccaggio in base al peso / Limite de apilamiento por masa / Stapellimiet naar massa / Uklādiešanas pietvorne ogrācināšana pēc masas / Stäplingsgränse efter mängd / Stäplingsbegrensning etter vekt / Painorajoitus pinttaessa / Штабелирование ограничено / Определили количество штабелей по массе / Күтпеге göre istif limiti / Hmotnostní limit stohování / Limite de empihlamento por peso / Ograničenje za okomito slaganje prema masi / Krovimo vienas ant kito svorio riba / Obmedzenie stohovanie podľa hmotnosti / Limită de depozitare a produselor unul peste altul în funcție de greutate / Ograničenje slaganje prema masi / Обмеження на укладку за масою / Ограничение по тегло за подреждане едно върху друго / Sakraušanas ierobežojums pēc masas
	Do not use a sharp tool when opening the box / Kiste nicht mit einem scharfen Gegenstand öffnen / Ne pas utiliser d'outil tranchant pour ouvrir le carton / Non utilizzare uno strumento tagliente per l'apertura della scatola / No utilizar una herramienta afilada si abrir la caja / Geen scherp voorwerp gebruiken om de doos te openen / Nie używać ostrych narzędzi podczas otwierania pudełka / Öppna inte lådan med hjälp av ett vasst verktyg / Använd ikke et skarpt instrument ved åbning af kassen / Ikke bruk skarpe redskaper ved åpning av kassen / Ålä avas laatikkoa terävällä työkalulla / He использовать острый инструмент при открывании коробки / Μη χρησιμοποιείτε σκληρό εργαλείο για το άνοιγμα της συσκευασίας / Kutuyu açarken keskin alet kullanmayın / Ph otvırání bedny nepoužívat ostré nástroje / Nāo utilize uma ferramenta afiada para abrir a caixa / Prilikom otvaranja kutije ne koristite oštar alat / Dēžs neatdarinēti astri ierakni / Ne otvāranie krabīce nepoužijajte ostré nástroje / Nu utilizati un instrument ascuțit la deschiderea cutiei / Kutiju ne otvarati oštrom alatom / Ne використовувати гострий інструмент при відкриванні коробки / He използвайте остър инструмент при отваряне на кутията / Alverot kasti, nelietot asu instrumentu
	Non-pyrogenic / Nicht pyrogen / Non pyrogène / Non pirogenico / Apirogēno / Niet-pyrogēen / Niepirogēny / Ikke-pyrogent / Ikke-pyrogenisk / Pyrogeenitön / Niepirogēno / Μη πυρογόνος / Pirogenik değıdir / Niepyrogēni / Nāo pirogénico / Nije pirogēno / Niepirogēns / Nepyrogēny / Niepirogenic / Nije pirogēno / Niepirogēno / Niepirogēny / Niepirogēns
	Do not use if package is damaged / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / No usar si el paquete está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Använd inte om paketet är skadat / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Ålä kåytä, jos pakkaus on vahingoittunut / He использовать, если упаковка повреждена / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Neponožujte, je-li obal poškozen / Nāo utilizar se a embalagem estiver danificada / Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Neponožujte, ak je obal poškodený / A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / He використовувати, якщо упаковка пошкоджена / He използвайте, ако опаковката е повредена / He използвайте, ако опаковката е повредена

INSTRUCTIONS FOR USE

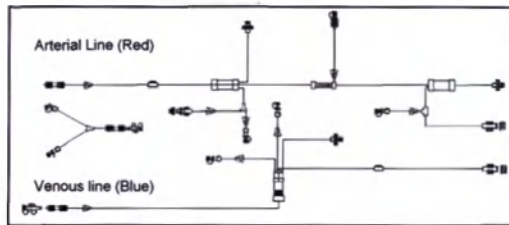
BLOOD TUBING LINES FOR HEMODIALYSIS

[GENERAL INFORMATION]

- Read all the instructions for use carefully before using this device.
- Read all instructions and safety messages in the DBB-EXA operator's manual before using this device.
- Refer to product or carton label for Type / Code of the blood tubing lines.
- The materials in direct or indirect contact with blood are: Polycarbonate(PC), Polypropylene(PP), Polyvinylchloride(PVC), Silicone rubber(SR).
- The blood volume inside the circuit during treatment is stated on the individual packages.

[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. It is designed for use with the DBB-EXA hemodialysis instrument. Do not use with any other hemodialysis instrument. The following figure shows a typical layout of this device.



[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, which can be cracked by administration of fat emulsion preparations, drugs solubilized with surface activating agents ethanol, etc. Carefully check if this device is securely connected when using above mentioned medications during treatment. Do not fasten excessively and repeatedly so as to reduce the probability of crack.
- 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. To prevent contamination, aseptic technique is required throughout device set-up and prime/rinse.
- Ensure the hemodialysis instrument blood pump is calibrated for the appropriate device pump segment diameter according to the blood pump calibration instructions of the hemodialysis instrument manufacturer.
- 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.
- Monitor 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 ≤ 500 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.

- 000 ЦРММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- When taking blood samples from or injecting solutions through the access ports, do not use needles larger than 21 gauge. Insert needle at a 90° angle into the center of the sample/injection port and withdraw/insert to prevent leaks or patient injury.
- Disinfect the access port before use. Ethylalcohol and isopropyl alcohol are recommended for disinfection. If other disinfectants are used, check their compatibility with access port before use.
- Do not apply excessive force when connecting Luer lock connectors. It may cause deformation or breakage of connectors which leads to connectors stuck, improper tightening, air entry, and leakage of blood or substitution fluid.
- Check the accuracy of the machines as the actual blood flow rate may differ from the blood flow rate indicated by the hemodialysis machine and may change over time.

- Please be aware of using any drugs, chemicals and other medical devices according to their instruction for use.
- During the infusion of any drugs or chemicals be aware of air and blood clots.

After Treatment

- Discard device using universal precautions for potentially contaminated equipment.
- Comply with all applicable laws when discarding this device.

[INSTRUCTIONS FOR USE]

- Aspecially prepare and set up the bloodlines to the dialyzer and hemodialysis instrument.
- Ensure that all connectors are secure and there are no leaks in the blood tubing lines and substitution lines.
- Prime the extracorporeal circuit and dialyzer according to the dialyzer manufacturer's directions/instructions for use.
- If there is no pre-pump arterial drip chamber in this device, ensure that the pre-pump arterial pressure monitor line is filled with saline. When priming the blood tubing lines with normal saline or other priming solution, clamp the arterial patient line to trigger a maximum negative pressure alarm. This should cause the pre-pump arterial pressure monitor line to fill with approximately 30cm (12 inches) of priming solution.

- Adjust drip chamber levels as indicated in operator's manual.
- During treatment check fluid levels in drip chambers and adjust as required.
- Initiate treatment according to the dialyzer and hemodialysis instrument manufacturer's instructions for use.

- Discontinue patient treatment according to the dialyzer and hemodialysis instrument manufacturer's instructions for use.

[WARRANTY AND LIMITED LIABILITY]

- The manufacturer warrants that the device has been manufactured in accordance with its specifications and in compliance with ISO13485, applicable industry standards, and regulatory requirements.
- The manufacturer will not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with warnings, cautions and instructions, or for any damage incurred subsequent to the manufacturer's delivery of the device.
- If this device is deemed to contain manufacturing defects, it will be replaced if the manufacturer is notified of the device defect along with the device lot number.

GEBRUCHSANWEISUNG

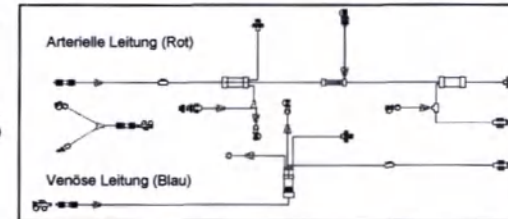
BLUTSCHLAUCHSYSTEM FÜR DIE HÄMODIALYSE

[ALLGEMEINE HINWEISE]

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Blutschauchsystem verwenden.
- Lesen Sie sämtliche Anweisungen und Sicherheitsmeldungen im DBB-EXA Bedienungsband, bevor Sie dieses Produkt verwenden.
- Für den Typ/Code der Blutschauchsysteme siehe Produkt- oder Kartonetikett.
- Die direkt oder indirekt mit Blut in Kontakt kommenden Materialien sind: Polycarbonat (PC), Polypropylen (PP), Polyvinylchlorid (PVC), Silikonkautschuk (SR).
- Das während der Behandlung im Kreislauf vorhandene Blutvolumen ist auf den Einzelpackungen angegeben.

[VERWENDUNGSHINWEISE]

- Dieses Produkt darf nur unter der Aufsicht und Anleitung eines Arztes eingesetzt werden.
- Dieses Produkt besteht aus einem arteriellen und einem venösen Blutschauchsystem. Es ist zum Einsatz mit dem DBB-EXA Hämodialyse-Gerät bestimmt. Verwenden Sie kein anderes Hämodialyse-Gerät. Die folgende Abbildung zeigt das typische Layout dieses Produkts.



[KONTRAINDIKATIONEN]

- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung eines Produktes, das zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, kann zur Kontamination führen und die Funktion oder strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen, was möglicherweise zu einer Infektion, Verletzung oder zum Tod des Patienten führen kann.

[WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE]

- Lagerung**
- An einem sauberen, trockenen Ort, bei einer Temperatur zwischen + 5 °C (41 °F) und + 30 °C (86 °F) lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Nicht bei Extremtemperaturen oder extremer Feuchtigkeit lagern.

Vor der Behandlung

- Das Blutschauchsystem ist mit Luer-Lock-Anschlüssen ausgestattet, um einen sicheren Anschluss an Dialysatoren, vaskuläre Zugänge und verschiedene Perfusionssysteme zu ermöglichen.
- Dieses Produkt enthält keinen natürlichen Latex.
- Dieses Produkt enthält u. U. Polycarbonat, das durch die Verabreichung von Fettemulsionen, mit oberflächenaktivierenden Wirkstoffen löslich gemachten Medikamenten, Ethanol usw. beschädigt werden kann. Stellen Sie sicher, dass das System ordnungsgemäß angeschlossen ist, wenn sie die oben genannten Medikamente zur Behandlung verwenden. Nicht übermäßig oder mehrmals befestigen, um das Risiko von Rissen zu reduzieren.
- Steckverbinder können sich lösen, wenn entweder der männliche oder der weibliche Teil des Steckverbinders einem Schmiermittel ausgesetzt wird; beispielsweise bei einer Übertragung von einem geschmierten, nadelfreien Ventil.
- Der Luftdetektor erkennt keine Luft, die z.B. über eine Spritze eingeführt wird, welche an einem Zugang montiert wird, der sich distal vom Luftdetektor befindet.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch das Haltbarkeitsdatum des Produkts. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung des Produkts. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist.
- Vermeiden Sie Schäden durch Gefäßklappen oder sonstige Instrumente.
- Dieses Produkt dient dazu, eine sterile, nicht pyrogene Flüssigkeitsleitung zu bieten. Um eine Kontamination zu vermeiden, ist während der Installation und der Ansaugung/Spülung des Produkts eine aseptische Technik anzuwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die Blutpumpe des Hämodialyse-Geräts für den jeweiligen Segmentdurchmesser der Blutpumpe ausreichend kalibriert ist, beachten Sie dabei die Anweisungen für die Kalibrierung der Blutpumpe, die Sie vom Hersteller des Hämodialyse-Geräts erhalten haben.

- Falls dieses Produkt nicht über integrierte Schutzvorrichtungen für die Druckaufnahme verfügt, so sind während der Behandlung mit dem Gerät gleichzeitig Schutzvorrichtungen für die Druckaufnahme einzusetzen.
- Um eine Kontamination zu vermeiden, sollte das Produkt sofort verwendet werden, nachdem das Verpackungssiegel geöffnet wurde.

- Prüfen Sie, ob alle Anschlüsse des Produkts sicher und fest mit dem Hämodialyse-Gerät verbunden sind.

- Um möglicherweise schwere Verletzungen zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Anschluss des Blutschauchs an die Fistealnadel oder den Katheter während der Behandlung jederzeit sichtbar ist. Decken Sie den Zugang oder die Blutleitungen weder vor, noch während der Behandlung mit lichtundurchlässigem Material ab um zu vermeiden, dass ein möglicher Blutverlust nicht erkannt wird.

- Achten Sie darauf, dass alle nicht verwendeten weiblichen Luer-Lock-Anschlüsse durch geschlossene Klappen gesichert werden, um Leckagen zu vermeiden.

- Bitte ziehen Sie alle Verschlüsse der Luer-Lock-Anschlüsse fest, um eine Kontamination zu vermeiden.

- Während der Behandlung**
- Um das Risiko einer Luftembolie oder eines Blutverlustes zu senken, verwenden Sie dieses Produkt bei einer Blutflussgeschwindigkeit von ≤ 500 ml/min. und einer Druckbelastbarkeit zwischen + 750 mmHg (100 kPa) und - 500 mmHg (66,7 kPa).

- Überschreiten Sie bei der Behandlung nicht die empfohlene Behandlungsdauer. Wird die empfohlene Behandlungsdauer überschritten, so könnte die tatsächliche

- Blutflussgeschwindigkeit geringer sein, die Wirksamkeit der Behandlung wird beeinträchtigt.
- Luftentlagerungen im Blutschauchsystem können zu einer Kontamination des Patienten auslösen. Der Einsatz eines Blasenentleerers ist erforderlich. Prüfen Sie kontinuierlich die Tropfkammer auf einen Blutzug.
- Lecks an Verbindungsstücken, Verbindungen oder an irgendeiner Stelle des Blutschauchsystems können zum Blutverlust beim Patienten, einer Luftembolie oder einem Substitutionsflüssigkeitsleck führen. Achten Sie sorgfältig auf etwaige Lecks, sobald ein Leck erkannt wird, sind umgehend Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.

- Achten Sie darauf, dass das Blutschauchsystem während der Behandlung nicht eingeklemmt wird bzw. blockiert ist. Übermäßiger Druck kann den extrakorporalen Kreislauf oder die Blutzugangsstelle des Patienten beschädigen oder zu einer Disjunktion des Schlauchsystems und/oder Blutverlust des Patienten führen.

- Verwenden Sie eine Spritze mit Luer-Lock-Anschluss für die Infusionsleitung. Klemmen Sie die Infusionsleitung ab, wenn sie nicht verwendet wird.

- Wenn die Schutzvorrichtungen für den Druckaufnahme mit But/Kochsalzlösung oder einer anderen Flüssigkeit benetzt werden, ergreifen Sie umgehend erforderliche Maßnahmen, um eine Kontamination des Hämodialyse-Geräts zu verhindern. In einem solchen Fall sind die Schutzvorrichtungen für den Druckaufnahme zu ersetzen.

- Wenn durch die Zugänge Blutproben entnommen oder Lösungen injiziert werden dürfen maximal Nadeln der Größe 21 verwendet werden. Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von 90° in die Mitte des Proben-/Injektionsanschlusses ein, um Undichtigkeiten oder einen Blutverlust des Patienten zu verhindern.

- Desinfizieren Sie den Zugang vor dem Gebrauch. Für die Desinfektion werden Äthylalkohol und Isopropylalkohol empfohlen. Werden andere Desinfektionsmittel verwendet, so ist vor dem Gebrauch die Verträglichkeit dieser Mittel mit dem Zugang zu überprüfen.

- Wenden Sie nicht übermäßige Kraft auf, wenn Sie die Luer-Lock Anschlüsse verbinden. Dies kann Verformungen oder Schäden an den Verbindungen verursachen, was wiederum dazu führen kann, dass die Verbindungen nicht richtig abdichten, dass Luft eintritt und Blut oder Infusionslösung auslaufen.

- Überprüfen Sie die Genauigkeit der Geräte, da die tatsächliche Blutflussgeschwindigkeit im Laufe der Zeit von der auf dem Hämodialyse-Gerät angezeigten Blutflussgeschwindigkeit abweichen kann.

- Bitte befolgen Sie bei der Verwendung von Medikamenten, chemischen Substanzen und anderen medizinischen Produkten stets die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

- Achten Sie bei der Infusion von Medikamenten oder chemischen Substanzen auf Luftembolien und Blutgerinnsel.

Nach der Behandlung

- Entsorgen Sie das Blutschauchsystem unter Beachtung allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen für potentiell kontaminierte Ausrüstung.
- Beachten Sie bei der Entsorgung dieses Produkts alle geltenden Gesetze.

[GEBRAUCHSANWEISUNG]

- Achten Sie auf keimfreie Bedingungen beim Vorbereiten und Anschließen des Blutschauchsystems am Dialysator und Hämodialyse-Gerät.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen fest sind und es keine Lecks in den Blutleitungen und Infusionsleitung vorhanden sind.

- Füllen Sie den extrakorporalen Kreislauf und Dialysator entsprechend der Anwendungs-/Gebrauchsanweisung des Herstellers vor.

- Verfügt das Blutschauchsystem nicht über eine arterielle Tropfkammer vor der Blutpumpe, so ist darauf zu achten, dass die Messleitung des arteriellen Druckmessers mit Kochsalzlösung gefüllt ist. Beim Vorfüllen der Blutschauchleitungen mit normaler Kochsalzlösung oder einer anderen Vorbereitungslösung ist der arterielle Zugang zum Patienten abzuklemmen, um einen maximalen Unterdruckalarm zu erreichen. Dies sollte dazu führen, dass sich die Messleitung des arteriellen Druckmessers vor der Blutpumpe mit etwa 30 cm Vorbereitungslösung füllt.

- Stellen Sie die Tropfkammerpegel gemäß den Angaben im Bedienungsband ein.

- Überprüfen Sie während der Behandlung die Flüssigkeitspegel in den Tropfkammern und passen Sie sie ggf. an.

- Beginnen Sie die Patientenbehandlung entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Dialysators und Hämodialyse-Geräts.

- Beenden Sie die Patientenbehandlung entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Dialysators und Hämodialyse-Geräts.

[GARANTIE UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS]

- Der Hersteller garantiert, dass das Gerät entsprechend den Spezifikationen und nach Maßgabe von ISO 13485, der geltenden Industriestandards und der gesetzlichen Anforderungen hergestellt wurde.

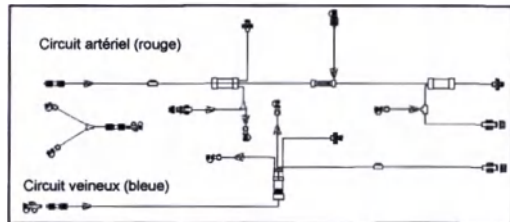
- Der Hersteller ist für keinerlei Zweckenfremdung, unsachgemäße Handhabung, Nichteinhaltung der Warnhinweise, Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie für jegliche daraus resultierende Schäden verantwortlich, die nach der Auslieferung des Produkts durch den Hersteller auftreten.

- Weist das Produkt einen Herstellungsfehler auf, so wird es ausgetauscht, sofern dem Hersteller der Defekt zusammen mit der Chargennummer mitgeteilt wird.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION TUBULURES À SANG POUR HÉMODIALYSE

[INFORMATIONS GÉNÉRALES]

- Lire attentivement les instructions d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif.
- Lire toutes les instructions et consignes de sécurité du manuel de l'utilisateur DBB-EXA avant d'utiliser ce dispositif.
- Vérifier le type et la référence des lignes à sang et accessoires sur l'étiquette du produit ou du carton
- Les matériaux en contact direct ou indirect avec le sang sont : le polycarbonate (PC), le polypropylène (PP), le polychlorure de vinyle (PVC) et le caoutchouc de silicone (SR).
- Le volume interne est indiqué sur chaque emballage de set de lignes
- [MODE D'EMPLOI]
- Il convient d'utiliser ce dispositif sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin.
- Ce dispositif est composé d'une ligne artérielle et d'une ligne veineuse. Il est conçu pour être utilisé en association avec l'instrument d'hémodialyse DBB-EXA. Ne pas utiliser avec un autre instrument d'hémodialyse. Le schéma ci-dessous montre une disposition classique de ce dispositif.



[CONTRE-INDICATIONS]

- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Toute réutilisation ou retraitement d'un produit à usage unique peut contaminer et compromettre le fonctionnement ou l'intégrité structurelle du produit, pouvant ainsi causer une infection, une lésion, voire le décès du patient.

[AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI]

- Stockage
- Conserver dans un endroit sec et propre, à une température se situant entre + 5 °C (41 °F) et + 30 °C (86 °F). Éviter d'exposer le produit au rayonnement direct du soleil.
- Ne pas conserver à une température ou une humidité extrême.

Avant le traitement

- Les tubulures sanguines sont équipées de connecteurs Luer-Lock afin de relier le dispositif à des dialyseurs, des accès vasculaires et diverses lignes de perfusion en toute sécurité.

- Ce dispositif ne contient pas de latex naturel.
- Ce dispositif peut contenir du polycarbonate qui peut être fragilisé par l'administration de :

- préparations à base d'émulsion en phase grasse
 - médicaments en solution dans des agents tensioactifs (éthanol, etc.)
- Vérifier soigneusement la connexion du dispositif en cas d'utilisation de ce type de médicaments au cours du traitement.

- Ne pas serrer excessivement et de façon répétée afin d'éviter de fragiliser le dispositif.

- Les connecteurs verrouillables peuvent être déconnectés si la prise mâle ou la prise femelle est en contact avec un lubrifiant ; par exemple, via une valve de connexion sans aiguille lubrifiée.

- Le détecteur d'air ne détectera pas l'air introduit au moyen d'une seringue à travers un site d'accès distal par rapport au détecteur d'air.

- Avant toute utilisation, vérifier la date de péremption du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption est dépassée.

- Vérifier l'emballage du dispositif avant son utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.

- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
- Éviter tout dommage via des instruments hémostatiques ou autres.

- Ce dispositif est conçu pour permettre une voie d'écoulement des fluides dans un environnement stérile et apyrogène. Afin de pallier à toute contamination, il convient d'adopter une technique aseptique tout au long de l'installation du dispositif ainsi que lors de la purge et du rinçage.

- Veiller à ce que la pompe à sang utilisée lors de l'hémodialyse soit bien calibrée au diamètre du segment de la pompe, conformément aux instructions relatives au calibrage du fabricant de l'instrument d'hémodialyse.

- Si les protections des transducteurs ne sont pas fournies avec ce dispositif, utiliser des protections de transducteurs avec ce dispositif lors du traitement.

- Pour empêcher toute contamination, utiliser le dispositif immédiatement après l'avoir sorti de son emballage.

- Vérifier soigneusement l'installation afin de vous assurer que toutes les connexions du dispositif soient correctement fixées.

- Pour éviter toute lésion potentiellement grave, s'assurer que la connexion de la tubulure à l'aiguille à fistule ou au cathéter soit visible à tout moment au cours du traitement. Ne pas recouvrir l'accès ou les tubulures avec un matériau opaque avant ou pendant le traitement pour ne pas empêcher la détection d'une éventuelle fuite de sang.

- Veiller à ce que les prises femelles des connecteurs Luer Lock non utilisées soient fermées à l'aide de pinces pour éviter tout écoulement.
- Veiller à bien fermer tous les capuchons des Luer Lock afin de pallier à toute contamination.

Après le traitement

- Pour réduire le risque d'embolie gazeuse ou d'écoulement de sang, utiliser ce dispositif avec un débit sanguin ≤ 500 ml/min avec un niveau de résistance à la pression compris entre +750 mmHg (100 kPa) et -500 mmHg (66,7 kPa).
- Ne pas excéder la durée du traitement indiquée. Prolonger la durée du traitement

000 ЦРММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISTRUZIONI PER L'USO

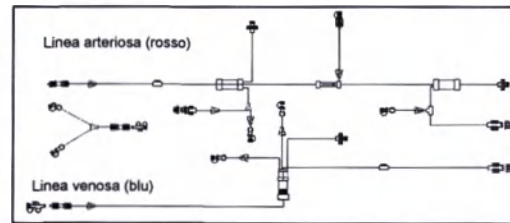
LINEE EMATICHE PER EMODIALISI

[INFORMAZIONI GENERALI]

- Leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo.
- Leggere tutte le istruzioni e i messaggi di sicurezza nel manuale per l'operatore DBB-EXA prima di utilizzare questo dispositivo.
- Per il tipo/codice delle linee ematiche, fare riferimento all'etichetta del prodotto o della confezione.
- I materiali a contatto diretto o indiretto con il sangue sono i seguenti: polycarbonato (PC), polipropilene (PP), polivinilcloruro (PVC), gomma di silicone (SR).
- Il volume di sangue all'interno del circuito durante il trattamento è riportato sulle singole confezioni.

[INDICAZIONI PER L'USO]

- Questo dispositivo dovrà essere utilizzato sotto la supervisione e direzione di un medico.
- Questo dispositivo è composto da una linea arteriosa e una linea venosa.
- È progettato per l'utilizzo con lo strumento per emodialisi DBB-EXA. Non utilizzare con alcun altro strumento per emodialisi. La figura seguente mostra una configurazione tipica di questo dispositivo.



[CONTROINDICAZIONI]

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo o la rielaborazione di un prodotto monouso può portare alla contaminazione e alla compromissione della funzionalità o dell'integrità strutturale del prodotto, con possibili conseguenze di infezioni, lesioni o morte del paziente.

[AVVERTENZE E PRECAUZIONI]

Conservazione

- Conservare in un luogo pulito e asciutto a una temperatura tra +5 °C (41 °F) e +30 °C (86 °F). Evitare la luce diretta del sole.
- Non conservare in condizioni di umidità o temperatura estrema.

Prima del trattamento

- Le linee del sangue sono dotate di connettori Luer-Lock per fornire collegamenti sicuri a dializzatori, accessi vascolari e linee di perfusione varie.
- Questo dispositivo non contiene lattice naturale.

- Questo dispositivo può contenere polycarbonato, un materiale che può danneggiarsi a seguito di somministrazioni di preparati a base di emulsione grassa, farmaci aventi agenti attivanti a base di etanolo ecc. Controllare con attenzione che il dispositivo sia collegato adeguatamente quando si utilizzano le sostanze sopra indicate durante il trattamento. Non avvitare in modo eccessivo o ripetutamente, al fine di ridurre il rischio di danneggiamenti.

- I connettori di blocco possono separarsi se la parte maschile o femminile viene esposta a un lubrificante, per esempio trasferendola da una valvola lubrificata senza ago.

- Il rilevatore d'aria non rileva l'eventuale aria introdotta mediante una siringa attraverso una porta d'accesso distale al rilevatore d'aria.

- Prima di utilizzare il dispositivo, controllare la data di scadenza. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

- Controllare la confezione del dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

- Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato.

- Evitare il danneggiamento tramite pinze emostatiche o altri strumenti.
- Questo dispositivo è progettato per fornire un percorso del fluido sterile e apyrogeno. Per evitare la contaminazione, è richiesta la tecnica asettica per tutta l'impostazione del dispositivo e il priming/risciacquo.

- Assicurarsi che la pompa sangue dello strumento per emodialisi sia calibrata per il diametro del segmento appropriato della pompa del dispositivo conformemente alle istruzioni di calibrazione della pompa sangue del produttore dello strumento per emodialisi.

- Se i protettori del trasduttore non sono inclusi con questo dispositivo, utilizzarli insieme a questo dispositivo per il trattamento.

- Per evitare la contaminazione, utilizzare questo dispositivo subito dopo la rottura del sigillo della confezione.

- Monitorare attentamente per assicurarsi che tutti i collegamenti del dispositivo siano fissati.

- Per evitare lesioni potenzialmente gravi, assicurare la visibilità del collegamento della linea del sangue all'ago fistola o al catetere per tutta la durata del trattamento. Non coprire l'accesso o le linee del sangue con materiale opaco prima o durante il trattamento, altrimenti le perdite di sangue potrebbero non essere rilevate.

- Assicurarsi che tutti i connettori Luer-Lock femmina siano fissati da morsetti chiusi per evitare perdite.
- Serrare tutti i tappi Luer Lock per evitare la contaminazione.

Durante il trattamento

- Per ridurre il rischio di embolia o di perdita di sangue, utilizzare questo dispositivo a una portata del sangue di ≤ 500 ml/min e con un livello di resistenza alla pressione tra +750 mmHg (100 kPa) e -500 mmHg (66,7 kPa).

- Non prolungare il trattamento oltre il tempo consigliato. Prolungare il trattamento potrebbe causare un rallentamento dell'effettivo flusso del sangue rispetto a quanto indicato dalla macchina; ciò potrebbe ridurre l'efficacia del trattamento.

- L'ingresso di aria nel dispositivo potrebbe causare embolie fatali al paziente. È necessario l'utilizzo di un rilevatore di aria/bolle. Osservare sempre le camere di gocciolamento per garantire adeguati livelli di sangue.

- Perdite alle giunzioni, ai collegamenti o ai connettori possono causare al paziente perdite di sangue.
- Monitorare attentamente che non ci siano perdite di sangue e intraprendere immediate azioni correttive.

- Evitare attorcigliamenti o occlusioni del dispositivo durante il trattamento. L'eccessiva pressione può danneggiare il circuito extracorporeo e causare la perdita di sangue del paziente, oppure causare uno sgozzamento.

- Utilizzare una siringa del tipo Luer-Lock per linee di infusione. Mantenere le linee di infusione bloccate quando non sono in uso.

- Se i protettori del trasduttore si bagnano di sangue/soluzione fisiologica o qualsiasi altro liquido, devono essere adottate subito misure correttive per evitare la contaminazione dello strumento per emodialisi. Sostituire i protettori del trasduttore se si bagnano.

- Per prelevare i campioni di sangue o iniettare soluzioni nelle porte di accesso, non utilizzare aghi di grandezza superiore a 21 G. Inserire l'ago ad un angolo di 90° nel centro della porta campione/iniezione e prelevare/iniettare per evitare perdite o lesioni al paziente.

- Disinfettare la porta d'accesso prima dell'uso. Per la disinfezione sono consigliati alcol etilico e isopropilico. Se si utilizzano altri disinfettanti, verificare la compatibilità con la porta d'accesso prima dell'uso.

- Non applicare forza eccessiva quando si connettono i connettori Luer lock. Si potrebbe causare deformazione o rottura dei connettori che porta a blocco dei connettori, serraggio improprio, ingresso d'aria e perdita di sangue o fluido di sostituzione.

- Controllare la precisione dello strumento, poiché la portata sangue reale può differire da quanto visualizzato sullo strumento e può variare nel tempo.

- Utilizzare farmaci, prodotti chimici e altri dispositivi medici conformemente alle rispettive istruzioni per l'uso.

- Durante l'infusione di farmaci o prodotti chimici, fare attenzione alla presenza di aria o coaguli di sangue.

Dopo il trattamento

- Smaltire il dispositivo utilizzando le precauzioni universali per apparecchiature potenzialmente contaminate.
- Rispettare tutte le leggi applicabili per lo smaltimento di questo dispositivo.

[ISTRUZIONI PER L'USO]

- Impostare e preparare asepticamente le linee del sangue al dializzatore e allo strumento per emodialisi.
- Assicurarsi che tutti i collegamenti siano fissati e che non vi siano perdite nelle linee del sangue e del fluido di sostituzione.

- Riempire il circuito extracorporeo e il dializzatore conformemente alle indicazioni/istruzioni per l'uso del produttore del dializzatore.

- Se in questo dispositivo non è presente una camera di gocciolamento arterioso della prepompa, assicurarsi che la linea di monitoraggio della pressione arteriosa prepompa sia piena di soluzione fisiologica. Quando si riempiono le linee di tubi del sangue di normale soluzione fisiologica o altra soluzione per il priming, bloccare la linea arteriosa del paziente per attivare un allarme di pressione negativa massima. Questo dovrà causare il riempimento della linea di monitoraggio della pressione arteriosa della prepompa di circa 30 cm (12 pollici) di soluzione per il priming.

- Regolare i livelli della camera di gocciolamento come indicato nel manuale per l'operatore.

- Durante il trattamento controllare i livelli di liquido nelle camere di gocciolamento e regolarli se necessario.

- Iniziare il trattamento seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del dializzatore e dello strumento per emodialisi.

- Interrompere il trattamento seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del dializzatore e dello strumento per emodialisi.

[GARANZIA E RESPONSABILITÀ LIMITATA]

- Il produttore garantisce che il dispositivo è stato fabbricato in conformità alle proprie specifiche e alla norma ISO13485, agli standard di settore relativi e alle normative di legge.

- Il produttore non è responsabile di qualsiasi uso e impiego improprio e del mancato rispetto di avvertenze, precauzioni e istruzioni, né di eventuali danni verificatisi dopo la consegna del dispositivo al produttore.

- Se si ritiene che il presente dispositivo abbia difetti di produzione, sarà sostituito se il produttore riceve notifica del difetto insieme al numero di lotto del dispositivo.

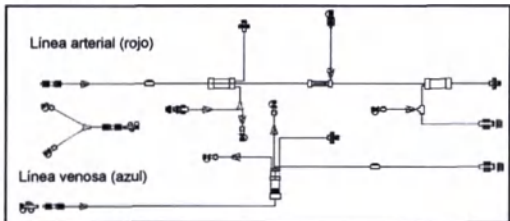
INSTRUCCIONES DE USO LÍNEAS DE SANGRE PARA HEMODIÁLISIS

[INFORMACIÓN GENERAL]

- Lea detenidamente todas las instrucciones de uso antes de usar este dispositivo.
- Lea todas las instrucciones y mensajes de seguridad del manual de operación del DBB-EXA antes de usar este dispositivo.
- Consulte la etiqueta del producto o del envase para conocer el tipo o código de las líneas de sangre.
- Los materiales en contacto directo o indirecto con la sangre son: policarbonato (PC), polipropileno (PP), policloruro de vinilo (PVC), caucho de silicona (SR).
- El volumen de sangre dentro del circuito durante el tratamiento se define en los envases individuales.

[INDICACIONES DE USO]

- Este dispositivo deberá usarse bajo la supervisión y la dirección de un médico.
- Este dispositivo está formado por una línea arterial y una línea venosa. Está diseñado para usarse con el equipo de hemodiálisis DBB-EXA. No lo utilice con ningún otro equipo para hemodiálisis. La figura siguiente muestra el diseño típico de este dispositivo.



[CONTRAINDICACIONES]

- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización o el reprocesamiento de un producto de un solo uso pueden conllevar la contaminación y un funcionamiento comprometido o integridad estructural del producto comprometida, lo que posiblemente infección, lesiones o la muerte del paciente.

[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

Almacenamiento

- Almacénelo en una ubicación limpia y seca, a entre +5 °C (41 °F) y +30 °C (86 °F). Evite la luz directa del sol.
- No lo almacene a temperaturas o humedades extremas.

Antes del tratamiento

- Las líneas de sangre están equipadas con conectores Luer lock para proporcionar conexiones seguras a dializadores, accesos vasculares y diversas líneas de perfusión.
- Este dispositivo no contiene látex natural.
- Es posible que este dispositivo contenga policarbonato, que puede romperse si se administran preparaciones de emulsiones de grasas, fármacos solubles con agentes de activación de superficie, etanol, etc. Compruebe con precaución si el dispositivo está conectado de forma segura al utilizar los medicamentos mencionados anteriormente durante el tratamiento. No ate el producto de manera excesiva y repetida, a fin de reducir la probabilidad de roturas.
- Los conectores de bloqueo podrían separarse si la parte macho o la parte hembra se exponen a un lubricante, por ejemplo, por la transmisión desde una válvula sin aguja lubricada.
- El detector de aire no detectará el aire introducido por una jeringa a través de un puerto de acceso distal al detector de aire.
- Antes de usar el dispositivo, compruebe la fecha de caducidad. No lo utilice si ya ha pasado.
- Inspeccione el embalaje del dispositivo antes de usarlo. No lo utilice si está abierto o dañado.
- No utilice el dispositivo si está dañado.
- Evite los daños por hemostatos u otros instrumentos.
- Este dispositivo está diseñado para proporcionar una ruta de fluido estéril y no pirogénica. Para evitar la contaminación, necesitará una técnica aséptica para toda la configuración y el cebado/lavado del dispositivo.

- Asegúrese de que la bomba de sangre del equipo de hemodiálisis esté calibrada para el diámetro adecuado del segmento de bomba del dispositivo, de acuerdo con las instrucciones de calibración de la bomba de sangre del fabricante del equipo de hemodiálisis.
- Si no se incluyen protectores de transductor con este dispositivo, utilice protectores de transductor junto con este dispositivo para el tratamiento.
- Para evitar la contaminación, utilice este dispositivo inmediatamente después de romper el sello del embalaje.
- Realice un control cuidadoso para garantizar que todas las conexiones del dispositivo sean seguras.
- Para evitar una lesión potencialmente grave, asegure la visibilidad de la conexión de la línea de sangre a la aguja de fistula o el catéter en todo momento durante el tratamiento. No cubra el acceso ni las líneas de sangre con ningún material opaco antes o durante el tratamiento para evitar así posibles pérdidas de sangre no detectadas.
- Asegúrese de que todos los conectores Luer lock hembra no utilizados estén asegurados mediante pinzas cerradas para evitar fugas.
- Apriete todas las tapas Luer lock para evitar contaminación.

Durante el tratamiento

- Para reducir el riesgo de embolia de aire o de pérdida de sangre, utilice este dispositivo con una velocidad de flujo sanguíneo ≤ 500 ml/min y con un nivel de resistencia de presión de entre +750 mm Hg (100 kPa) y -500 mm Hg (66,7 kPa).
- No continúe con el tratamiento más allá del tiempo recomendado. Si lo hace, podría provocar que el flujo sanguíneo real fuera más lento que el indicado por la máquina, lo que puede reducir la eficacia del tratamiento.
- La entrada de aire en el dispositivo podría provocar una embolia de aire letal para el paciente. Es necesario el uso de detectores de aire/burbujas. Compruebe c

- Durante el tratamiento, asegure que todas las conexiones sean seguras y de que no se produzcan fugas en las líneas de sangre y en las líneas de sustitución.
- Cebé el circuito extracorpóreo y el dializador de acuerdo con las indicaciones/instrucciones de empleo del fabricante del dializador.
- Si este dispositivo no presenta una cámara de goteo arterial prebomba, asegúrese de que la línea de control de la presión arterial prebomba esté llena de solución salina. Cuando ceba las líneas de sangre con solución salina normal u otras soluciones de cebado, pince la línea arterial del paciente para activar una alarma de presión máxima negativa. Esto debería provocar que la línea de control de la presión arterial prebomba se llene con unos 30 cm (12 pulgadas) de solución de cebado.
- Ajuste los niveles de la cámara de goteo como se indica en el manual del operario.
- Durante el tratamiento, compruebe los niveles de fluido en las cámaras de goteo y ajuste según sea necesario.
- Inicie el tratamiento de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del dializador y del equipo de hemodiálisis.
- Interrumpa el tratamiento del paciente de acuerdo con las instrucciones de empleo del fabricante del dializador y del equipo de hemodiálisis.
- [GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD LIMITADA]
- El fabricante garantiza que el dispositivo se ha fabricado de acuerdo con sus especificaciones y la ISO13485, los estándares industriales aplicables y los requisitos regulatorios.
- El fabricante no será responsable de ningún mal uso, manipulación incorrecta o no conformidad con las advertencias, precauciones e instrucciones, ni por ningún daño posterior a la entrega del dispositivo por parte del fabricante.
- Si se considera que este dispositivo contiene defectos de fabricación, se sustituirá siempre que se notifique al fabricante del defecto del dispositivo junto con el número de lote de este.

- Falta de estancamiento en las uniones, en las conexiones o en cualquier punto del dispositivo podrían provocar la pérdida de sangre del paciente, embolia gaseosa o fugas de fluidos de sustitución. Controle cuidadosamente que no haya fugas y si se detectan, aplique medidas correctivas inmediatas.
- Evite pliegues u obstrucciones en el dispositivo durante el tratamiento. Una presión excesiva podría dañar el circuito extracorpóreo o el sitio de acceso sanguíneo del paciente, o podría provocar la desconexión o la pérdida de sangre del paciente.
- Utilice una jeringa tipo Luer lock para las líneas de infusión. Cuando no las utilice, mantenga pinzadas las líneas de infusión.
- Si los protectores de transductor se humedecen con sangre, suero salino o cualquier otro fluido, deberán tomarse medidas correctivas inmediatas para evitar la contaminación del equipo de hemodiálisis. Si se humedecen, sustituya los protectores de transductor.
- Cuando tome muestras de sangre o esté inyectando soluciones a través de los puertos de acceso, no utilice agujas mayores de 21 gauges. Inserte la aguja con un ángulo de 90° en el centro del puerto de muestras/inyección y extraiga/inyecte para evitar fugas o lesiones del paciente.
- Desinfecte el puerto de acceso antes de usarlo. Se recomienda el uso de etanol e isopropanol para la desinfección. Si se utilizan otros desinfectantes, compruebe su compatibilidad con el puerto de acceso antes de usarlos.
- No aplique un exceso de fuerza al colocar los conectores Luer lock ya que, de lo contrario, estos podrían deformarse o romperse y provocar un atasco, un ajuste incorrecto, la entrada de aire y/o la pérdida de sangre o fluido de sustitución.
- Compruebe la precisión de las máquinas, ya que la velocidad real del flujo sanguíneo puede diferir de la velocidad del flujo sanguíneo indicada en la máquina de hemodiálisis y puede cambiar con el tiempo.
- Preste especial atención si va a utilizar fármacos, productos químicos u otros dispositivos médicos y consulte previamente sus instrucciones de uso.
- Durante la infusión de cualquier fármaco o productos químicos, preste atención a las burbujas de aire y coágulos de sangre.

Después del tratamiento

- Deseche el dispositivo tomando las precauciones universales para equipos potencialmente contaminados.
- Cumpla todas las legislaciones aplicables a la hora de descartar este dispositivo.

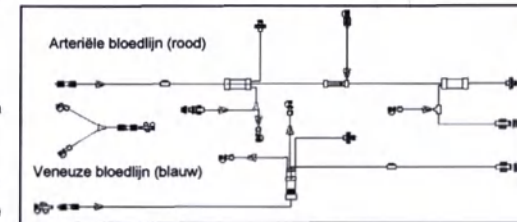
[INSTRUCCIONES DE USO]

- Asépticamente prepare y conecte las líneas de sangre al dializador y al equipo de hemodiálisis.
- Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras y de que no se produzcan fugas en las líneas de sangre y en las líneas de sustitución.
- Cebé el circuito extracorpóreo y el dializador de acuerdo con las indicaciones/instrucciones de empleo del fabricante del dializador.
- Si este dispositivo no presenta una cámara de goteo arterial prebomba, asegúrese de que la línea de control de la presión arterial prebomba esté llena de solución salina. Cuando ceba las líneas de sangre con solución salina normal u otras soluciones de cebado, pince la línea arterial del paciente para activar una alarma de presión máxima negativa. Esto debería provocar que la línea de control de la presión arterial prebomba se llene con unos 30 cm (12 pulgadas) de solución de cebado.
- Ajuste los niveles de la cámara de goteo como se indica en el manual del operario.
- Durante el tratamiento, compruebe los niveles de fluido en las cámaras de goteo y ajuste según sea necesario.
- Inicie el tratamiento de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del dializador y del equipo de hemodiálisis.
- Interrumpa el tratamiento del paciente de acuerdo con las instrucciones de empleo del fabricante del dializador y del equipo de hemodiálisis.
- [GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD LIMITADA]
- El fabricante garantiza que el dispositivo se ha fabricado de acuerdo con sus especificaciones y la ISO13485, los estándares industriales aplicables y los requisitos regulatorios.
- El fabricante no será responsable de ningún mal uso, manipulación incorrecta o no conformidad con las advertencias, precauciones e instrucciones, ni por ningún daño posterior a la entrega del dispositivo por parte del fabricante.
- Si se considera que este dispositivo contiene defectos de fabricación, se sustituirá siempre que se notifique al fabricante del defecto del dispositivo junto con el número de lote de este.

BLOEDLIJNEN VOOR HEMODIALYSE

[ALGEMENE INFORMATIE]

- Lees voordat u dit verbruiksartikel gebruikt aandachtig alle instructies door.
- Lees voordat u dit verbruiksartikel gebruikt alle instructies en veiligheidsvoorschriften in de gebruikershandleiding DBB-EXA.
- Zie het label op het product of de verpakking voor typecode van de bloedlijnen.
- De materialen die direct of indirect met bloed in contact komen, zijn: polycarbonaat (PC), polypropyleen (PP), polyvinylchloride (PVC), siliconerubber (SR).
- Het bloedvolume in het circuit gedurende de behandeling staat vermeld op de individuele verpakkingen.
- [GEBRUIKSINDICATIES]
- Dit verbruiksartikel moet onder toezicht en op aanwijzing van een arts worden gebruikt.
- Dit verbruiksartikel bestaat uit een arteriële lijn en een veneuze lijn. Het is bedoeld om te gebruiken met het hemodialyse-instrument DBB-EXA. Gebruik het verbruiksartikel niet in combinatie met andere hemodialyse-instrumenten.
- De volgende afbeelding is een schets van dit verbruiksartikel.



[CONTRA-INDICATIES]

- Dit verbruiksartikel is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Hergebruik of opwerking van een eenmalig te gebruiken product kan leiden tot verontreiniging en verstoring van functies of de structurele integriteit van het product, met infectie, verwonding of overlijden van de patiënt als mogelijke gevolgen.

[WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN]

Opslag

- Bewaar het verbruiksartikel op een schone, droge locatie met een temperatuur tussen +5°C (41 °F) en +30°C (86 °F). Stel het verbruiksartikel niet bloot aan direct zonlicht.

Bewaar het verbruiksartikel niet bij extreme temperaturen of vochtigheid.

Voorafgaand aan de behandeling

- De bloedlijnen zijn voorzien van Luer-Lock-aansluitingen, die voor een veilige aansluiting op dialysatoren, vasculaire toegang en diverse perfusielijnen zorgen.
- Dit verbruiksartikel bevat geen natuurlijke latex.
- Dit verbruiksartikel kan polycarbonaat bevatten, wat beschadigd kan raken door toediening van vetemulsiepreparaten, medicijnen die zijn gesolubiliseerd met openvlaakte-activerende agenten, ethanol etc. Controleer nauwkeurig of dit verbruiksartikel naar behoren is aangesloten wanneer de bovengenoemde medicijnen worden gebruikt tijdens de behandeling. Niet te stevig en te vaak vastmaken, om het risico op een breuk te verkleinen.
- Luer-Lock-aansluitingen kunnen losraken wanneer het mannelijke of vrouwelijke deel aan een smeermiddel wordt blootgesteld, bijvoorbeeld via een gesmeerde, naalddoze klep.
- De luchtdetector detecteert geen lucht die wordt ingebracht met een spuit via een toegangspoor die te ver van de luchtdetector is verwijderd.
- Controleer voor het gebruik de vervaldatum van het verbruiksartikel. Gebruik het niet wanneer de vervaldatum is verstreken.
- Controleer voor het gebruik de verpakking van het verbruiksartikel. Gebruik het niet wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik het verbruiksartikel niet wanneer het beschadigd is.
- Voorkom beschadiging door vaatklampen of andere instrumenten.
- Dit verbruiksartikel is ontworpen om voor een steriele en pyrogen-vrije vloeistofbaan te zorgen. Om verontreiniging te voorkomen, is een aseptische techniek vereist bij het opstellen van het verbruiksartikel en het primen/spoelen.
- Zorg dat de bloedpomp van het hemodialyse-instrument is gekalibreerd voor de juiste segmentdiameter van de pomp, volgens de kalibreerstructies voor de bloedpomp van de producent van het hemodialyse-instrument.
- Als dit verbruiksartikel zonder transducer-beschermers is geleverd, gebruik het dan bij de behandeling in combinatie met transducer-beschermers.
- Gebruik dit verbruiksartikel direct na het openen van de verpakking, om verontreiniging te voorkomen.
- Let goed op dat alle aansluitingen goed zijn bevestigd.
- Om eventuele ernstige verwondingen te voorkomen, moet de bloedlijnaansluiting op de fistulaanaal of katheter tijdens de behandeling altijd zichtbaar zijn. Bedek de toegang van bloedlijnen voor of tijdens de behandeling niet met ondoorzichtig materiaal om te voorkomen dat een bloedlekkage onopgemerkt blijft.
- Zorg dat alle niet gebruikte vrouwelijke Luer Lock-aansluitingen met gesloten klemmen zijn bevestigd, om lekkages te voorkomen.
- Maak alle Luer Lock-kapjes vast om verontreiniging te voorkomen.

Tijdens de behandeling

- Om het risico op een luchtembolie of bloedlekkage te verminderen, moet dit verbruiksartikel worden gebruikt bij een bloedstroomsnelheid van ≤ 500 ml/minuut en bij een drukweerstand van tussen de +750 mmHg (100 kPa) en -500 mmHg (66,7 kPa).
- De behandeling mag niet langer dan de aanbevolen tijd duren. Als de behandeling na die tijd wordt voortgezet, kan de bloedstroom langzamer worden dan het apparaat aangeeft, wat de effectiviteit van de behandeling negatief kan beïnvloeden.
- Als er lucht in het verbruiksartikel komt, kan dit bij de patiënt tot een fatale luchtembolie leiden. Het gebruik van luchtdetectors is noodzakelijk. Controleer voortdurend of de druppelkamers voldoende bloed bevatten.
- Lekkages bij koppelingen, aansluitingen of waar dan ook in het verbruiksartikel kunnen leiden tot bloedverlies bij de patiënt, luchtembolie of lekkages van

- substitueervloeiost. Let goed op lekkages.
- Zorg dat er tijdens de behandeling geen verontreiniging van het verbruiksartikel komt. Overmatige dr
- bloedtoegang van de patiënt veroorzaken.
- bloedverlies bij de patiënt veroorzaken.
- Gebruik voor infusielijnen een injectiespuit van het type Luer-Lock. Niet infusielijnen af wanneer deze niet worden gebruikt.
- Als transducer-beschermers niet worden door bloed, een zoutoplossing of een andere vloeistof, moet u onmiddellijk maatregelen nemen om verontreiniging van het hemodialyse-instrument te voorkomen. Vervang transducer-beschermers die nat zijn geworden.
- Wanneer u bloedmonsters neemt via de toegangspoor of daar vloeistoffen in spuit, mag u geen naalden gebruiken die groter zijn dan 21G. Steek de naald onder een hoek van 90 graden in het midden van de monster-injectiepoort, en trek terug/injecteer om lekkages of verwonding van de patiënt te voorkomen.
- Desinfecteer de toegangspoor voor het gebruik. Ethanol en isopropylalcohol worden aanbevolen voor desinfectie. Controleer bij andere ontsmettingsmiddelen voor het gebruik hun compatibiliteit met de toegangspoor.
- Gebruik niet te veel kracht bij het vastmaken van de Luer Lock-aansluitingen om te voorkomen dat de aansluitingen vervormen of breken. Dit kan leiden tot vastzittende aansluitingen, onjuiste connectie, binnendringen van lucht en lekkage van bloed of substitueervloeiost.
- Controleer de nauwkeurigheid van de machines, omdat de daadwerkelijke bloedstroomsnelheid kan afwijken van de bloedstroomsnelheid die wordt aangegeven door de hemodialysemachine en na verloop van tijd kan veranderen.
- Let op dat geneesmiddelen, chemicaliën en andere medische apparaten worden gebruikt in overeenstemming met de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Houd tijdens de infusie van geneesmiddelen of chemicaliën rekening met lucht c bloedstelsels.

Na de behandeling

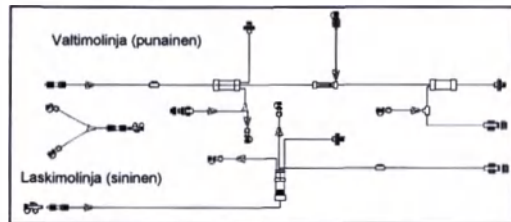
- Gooi het verbruiksartikel weg, en neem daarbij de universele voorzorgsmaatregelen voor potentieel verontreinigde apparatuur.
- Als u dit verbruiksartikel weggooit, moet u alle van toepassing zijnde wetten naleven.
- [INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK]
- De bloedlijnen naar de dialysator en het hemodialyse-instrument moeten aseptisch worden geprepareerd en opgesteld.
- Zorg dat alle aansluitingen goed vast zijn gemaakt en dat er geen lekkages optreden in de bloed- en substitueervloeiostslangen.
- Prime het buitenlichamelijke circuit van de dialysator volgens de aanwijzingen/instructies voor gebruik van de dialysatorproducent.
- Als er geen pre-pomp arteriële druppelkamer in dit verbruiksartikel zit, zorg dan dat de monitorlijn van de pre-pomp arteriële druk is gevuld met een zoutoplossing. Bij het primen van de bloedlijnen met een normale zoutoplossing of een andere prime-oplossing, moet u de arteriële lijn afklemmen om een maximaal negatieve-drukalarm te ontketenen. Daardoor wordt de monitorlijn van de pre-pomp arteriële druk gevuld met ongeveer 30 cm prime-oplossing.
- Pas de niveaus van de druppelkamers aan volgens de aanwijzingen in de gebruikershandleiding.
- Controleer tijdens de behandeling de hoeveelheid vloeistof in de druppelkamers en pas deze indien nodig aan.
- Start de behandeling volgens de instructies voor gebruik van de producent van de dialysator en het hemodialyse-instrument.
- Staak de behandeling volgens de instructies voor gebruik van de producent van de dialysator en het hemodialyse-instrument.
- [GARANTIE EN BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID]
- De producent garandeert dat het verbruiksartikel is geproduceerd volgens de bijbehorende specificaties en in overeenstemming met ISO13485 en de van toepassing zijnde industriële maatstanden en voorschriften.
- De producent is niet aansprakelijk voor misbruik, onjuiste behandeling, het negeren van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies, of voor schade die ontstaat na de levering van het verbruiksartikel door de producent.
- Als dit verbruiksartikel productiefouten vertoont, wordt het vervangen zodra de producent op de hoogte is gesteld van de productiefout en het artikelnummer van het verbruiksartikel.

КÄYTTÖOHJEET

VERILETKUSTO HEMODIALYYSIA VARTEN

[YLEISET TIEDOT]

- Lue kaikki käyttöohjeet huolellisesti ennen letkuston käyttöä.
- Lue kaikki DBB-EXA:n käyttöohjeen ohjeet ja turvallisuusviestit ennen laitteen käyttöä.
- Kätsö veriletkujen tyyppi/koodi tuote- tai pakkausetiketistä.
- Seuraavat materiaalit ovat veren kanssa suoraan tai epäsuorassa kosketuksessa polykarbonaatti (PC), polypropeeni (PP), polyvinylilokloridi (PVC) ja silikonikumi (SR).
- Kierron sisältämä verimäärä hoidon aikana on merkitty yksittäispakkauksiin.
- KÄYTTÖTUEKINNAT
- Letkustoa tulee käyttää vain lääkärin valvonnassa ja ohjeiden mukaisesti.
- Letkustoon sisältyy arteria- ja venaletku. Letkut on suunniteltu käytettäväksi DBB-EXA-hemodialyysilaitteen kanssa. Ei saa käyttää muiden hemodialyysilaitteen kanssa. Seuraavassa kuvassa on esitetty laitteen tyyppillinen kokoonpano.



[VASTA-AIHEET]

- Letkustoon on kerrakäyttöinen. Kertakäyttötuotteen käyttäminen tai käsittelyminen uudelleen voi aiheuttaa kontaminaation ja heikentää tuotteen toimintaa tai rakenteellista eheyttä sekä aiheuttaa näin mahdollisesti infektiota, vaurioita tai potilaan kuoleman.
- VASTA-AIHEET
- Letkustoon on kerrakäyttöinen. Kertakäyttötuotteen käyttäminen tai käsittelyminen uudelleen voi aiheuttaa kontaminaation ja heikentää tuotteen toimintaa tai rakenteellista eheyttä sekä aiheuttaa näin mahdollisesti infektiota, vaurioita tai potilaan kuoleman.
- VASTA-AIHEET
- Letkustoon on kerrakäyttöinen. Kertakäyttötuotteen käyttäminen tai käsittelyminen uudelleen voi aiheuttaa kontaminaation ja heikentää tuotteen toimintaa tai rakenteellista eheyttä sekä aiheuttaa näin mahdollisesti infektiota, vaurioita tai potilaan kuoleman.

[VAROITUKSIA JA TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA]

- Säilytys
- Säilytä puhtaassa, kuivassa paikassa 5–30 °C (41–86 °F:n) lämpötilassa. Suojattava suoralta auringonvalolta.
- Älä säilytä erittäin kuivassa tai kosteassa tilassa.
- Ennen hoidon aloittamista
- Veriletkuissa on luer-lock-liittimet, joiden avulla letkut voidaan turvallisesti yhdistää dialyysisaattoriin, verityyhteyteen ja erilaisiin perfusioletkuihin.
- Tämä letkusto ei sisällä luonnontekoisia.
- Letkusto saattaa sisältää polykarbonaattia, johon voi syntyä säröjä annettaessa rasvainenvalmistetta, pinta-aktiivisia aineita, etanolilla liuotettuja lääkkeitä jne. Varmista letkuston tiukka kiinnitys, kun hoidossa käytetään edellä mainittuja lääkkeitä. Älä kirstia osia liikaa tai toistuvasti, jotta vältät mahdollisten säröjen syntyminen.
- Liittännät voivat irrota, jos joko uros- tai naaraspuoliseen liittimeen pääsee liukastainetta, esimerkiksi jos käytetään lubrikointia neulatonta venttiiliä.
- Ilmatunnistin ei havaitse ilmaa, joka on päässyt letkustoon käytettäessä ruiskua ilmatunnistimen jälkeen.
- Tarkista letkuston viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä. Älä käytä, jos käyttöpäivämäärä on umpeutunut.
- Tarkasta letkuston pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä letkustoa, jos pakkaus on vaurioitunut tai vahingoittunut.
- Älä käytä letkustoa, jos se on vahingoittunut.
- Vältä hemostaattien tai muiden välineiden aiheuttamia vaurioita.
- Letkustoon on steriili ja pyrogeeniton nesteretiti. Kontaminaation välttämiseksi letkuston valmisteluun ja täytön aikana on käytettävä aseptista tekniikkaa.
- Varmista, että hemodialyysilaitteen veripumppu on kalibroitu veriletkuston pumppusegmentin halkaisijalla hemodialyysilaitteen valmistajan veripumppu kalibrointiohjeiden mukaisesti.
- Jos paineenmittausanturin suojukset eivät sisälly letkustoon, käytä hoidossa paineenmittausanturin suojuksia yhdessä tämän letkuston kanssa.
- Kontaminaation välttämiseksi käytä letkustoa välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Varmista huolellisesti, että kaikki letkuston liittännät ovat kunnonssa.
- Vakavien vaurioiden välttämiseksi pidä vertiiliittännät ja katetriiliittännät näkyvissä koko hoidon ajan. Älä peitä vertiiliittännöitä läpinäkyvillä materiaaleilla ennen hoitoa tai sen aikana, jotta mahdollinen verenvuoto jää havaitsematta.
- Varmista, että hemodialyysilaitteen luer-lock-liittimet, jotka eivät ole käytössä, on suljettu suljilla vuotojen estämiseksi.
- Kontaminaation välttämiseksi kirsti kaikki luer-lock-suojukset.

Hoidon aikana

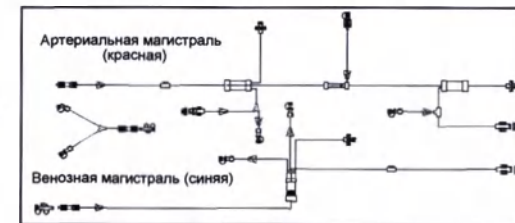
- Ilmaemبولian ja verenvuotoriskin välttämiseksi aseta verenvirtausnopeudeksi ≤ 500 ml/min ja säädä transmembranipaine välille +750 mmHg (100 kPa) ... 500 mmHg (66,7 kPa).
- Älä jatka hoitoa asetettua aikaa pidempään. Hoidon jatkaminen yli asetetun ajan voi aiheuttaa sen, että verenvirtaus on todellisuudessa hitaampi kuin dialyysikoneen ilmoittama ja tämä saattaa heikentää hoidon tehoa.
- Letkustoon päässyt ilma voi aiheuttaa potilaalle hengenvaarallisen ilmaemبولian. Letkuston kanssa on käytettävä ilmatunnistinta. Varmista riittävä verimäärä tarkkailemalla tippakammiota jatkuvasti.
- Yhdistämiskohtien, liittimien ja letkuston muut vuodot voivat aiheuttaa potilaalle veren hukan, ilmaemبولian tai korvausnesteen vuotoja. Seuraa hoitoa huolellisesti vuotojen varalta ja tee tarvittaessa välittömästi korjaavat toimenpiteet.
- Vältä letkuston kiertymistä tai tuskallista hoidon aikana. Liian korkea paine voi vaurioittaa kehonkuikoista kiertoa tai potilaan verityyhteyttä tai voi aiheuttaa liittännän irtaamisen ja/tai aiheuttaa veren hukan.
- Käytä infusioletkujen kanssa luer-lock-ruiskua. Sulje infusioletkut kun niitä ei k
- 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
- jostakin muusta nesteestä, hemodialyysilaitteen kontaminoituminen on estettävä

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МАГИСТРАЛИ КРОВИ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

[ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

- Прежде чем приступить к эксплуатации, тщательно ознакомьтесь со всеми инструкциями.
- Прежде чем приступить к эксплуатации, прочтите все инструкции и сообщения по технике безопасности в руководстве оператора DBB-EXA.
- Тип/код кровопроводящих магистралей см. на этикетке изделия или упаковки.
- Следующие материалы непосредственно или опосредованно контактируют с кровью: поликарбонат (PC), полипропилен (PP), поливинилхлорид (PVC), силиконовый каучук (SR).
- Объем крови в контуре во время процедуры указан на отдельных пакетах.
- [ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ]
- Использовать устройство можно только под контролем и по указанию врача.
- Это устройство состоит из артериальной и венозной магистралей. Оно предназначено для использования с инструментом для гемодиализа DBB-EXA. Не используйте с другими инструментами для гемодиализа. На рисунке ниже показана стандартная установка устройства.



[ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ]

- Это устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование или обработка однократного прибора могут привести к его заражению, нарушению работы или структурной целостности, что может стать причиной инфекции, травмы или смерти пациента.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ]

Хранение

- Хранить в чистом месте при температуре от +5 °C (41 °F) до +30 °C (86 °F).
- Избегайте прямых солнечных лучей.
- Не храните при чрезмерно высоких или низких температурах и влажности.

Перед лечением

- Кровопроводящие магистрали оснащены лuer-лок-коннекторами для создания надежных соединений с диализаторами, средствами сосудистого доступа и различными перфузионными магистралями.
- Это устройство не содержит натурального латекса.
- Это устройство может содержать поликарбонат, в котором возможно появление трещин при введении жидкостей или препаратов, растворенных в применении поверхностно-активных веществ, этанола и т.д. Тщательно проверьте надежное закрепление устройства при использовании вышеперечисленных препаратов во время процедуры. Не загибайте чрезмерно и многократно, чтобы сократить вероятность появления трещины.
- Если на гнездовые или штекерные части коннекторов падает смазка (например с безыгольного клапана со смазкой), коннекторы могут разъединиться.
- Детектор воздуха не выявит воздух, попавший в шприц через порт доступа, расположенный дистально к детектору воздуха.
- Перед использованием проверьте срок годности устройства. Не используйте, если срок годности истек.
- Перед использованием осмотрите упаковку устройства. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте, если устройство повреждено.
- Будьте осторожны с гемостатами и другими инструментами, чтобы не повредить ими устройство.

- Это устройство предназначено для создания стерильного и асептического канала для жидкости. Во избежание заражения установку, заполнение и промывание устройства следует проводить с соблюдением техники асептики.
- Проследите, чтобы кровяной насос инструмента для гемодиализа был откалиброван для соответствующего диаметра сегмента насоса устройства с соблюдением инструкций по калибровке кровяного насоса, составленных производителем инструмента для гемодиализа.
- Если протекторы датчика не входят в комплект устройства, наденьте их перед процедурой.
- Во избежание заражения используйте это устройство сразу после вскрытия упаковки.
- Тщательно следите за надежным соединением всех компонентов устройства.

- 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.
- Проследите, чтобы все неиспользуемые гнездовые части лuer-лок-коннекторов были закреплены зажимами во избежание утечек.
- Затяните все концы лuer-лок-коннекторов во избежание заражения.

В ходе процедуры

- Для снижения риска воздушной эмболии или утечки крови поток крови в устройстве должен составлять ≥ 500 мл/мин, а уровень сопротивления напору – 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 указанного.
- Эффективность процедуры при этом снизится.
- Попадание воздуха в устройство может быть смертельным для пациента. Необходимо постоянно наблюдать, надвигаясь ли воздух в капелюшную камеру.
- Утечки в соединениях, соединениях и других точках устройства могут привести к потере крови, воздушной эмболии или утечке крови из раствора. Тщательно следите за наличием утечек и при их обнаружении немедленно устраните.
- Старайтесь, чтобы во время процедуры не возникло перекручивания или закручивания магистралей. Чрезмерное давление может повредить экстракорпоральный контур или точку доступа к кровеносной системе пациента, а также привести к отсоединению устройства и/или потере крови пациентом.
- Для инфузионных магистралей используйте шприцы с лuer-лок-соединениями. Неиспользуемые инфузионные магистрали должны быть пережаты.
- Если на протекторы датчика попадет кровь, фиброзатор или другая жидкость, следует немедленно принять меры во избежание загрязнения инструмента для гемодиализа. Замените протекторы датчика, на которые попала жидкость.
- Собирая образцы крови или вливая растворы посредством портов доступа не используйте иглы больше 21 калибра. Вставьте иглу в центр порта для отбора образцов и вливания растворов под углом 90° и отберите или введите жидкость во избежание утечек или травмирования пациента.
- Перед использованием продезинфицируйте порт доступа. Рекомендуется этиловый или изопропиловый спирт. Если планируется применять другие дезинфектанты, проверьте, подходят ли они для порта доступа.
- Подсоединяйте лuer-лок-коннекторы, 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.
- Проверьте правильность аппаратов, так как фактическая скорость тока крови может отличаться от скорости тока крови, указываемой аппаратом для гемодиализа, и может меняться со временем.
- Соблюдайте инструкции по применению всех фармацевтических препаратов, химических веществ и других медицинских изделий. Во время инфузии любых фармацевтических препаратов или химических веществ не допускайте попадания воздуха и образования сгустков крови.

- По окончании процедуры
- При утилизации устройства принимайте универсальные меры предосторожности для потенциально заразного оборудования.
- Утилизация должна соответствовать всем применимым законам.
- [ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ]
- Асептичными методами подготовьте и установите кровопроводящие магистрали диализатора и инструмента для гемодиализа.
- Убедитесь в том, что все соединения надежны, а в магистралях для промывания крови и замещающего раствора нет утечек.
- Заполните экстракорпоральный контур и диализатор в соответствии с указаниями и инструкциями по эксплуатации, составленными производителем диализатора.
- Если в устройстве нет артериальной капелюшной камеры перед насосом, проследите, чтобы магистраль контроля артериального давления перед насосом была заполнена фиброзатором. Перед заполнением кровопроводящих магистралей обычным физическим или другим раствором пережмите артериальную магистраль пациента, чтобы сработал сигнал максимального отрицательного давления. После этого магистраль контроля артериального давления перед насосом должна заполниться раствором приблизительно на 30 см (12 дюймов).
- Отрегулируйте уровни капелюшной камеры в соответствии с указаниями в руководстве оператора.
- Во время процедуры проверяйте уровни жидкости и регулируйте при необходимости.
- Начните процедуру в соответствии с инструкциями по эксплуатации диализатора и инструмента гемодиализа, составленными производителем.
- Окончание процедуры выполняется в соответствии с инструкциями по эксплуатации диализатора и инструмента гемодиализа, составленными производителем.

[ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ]

- Изготовитель гарантирует, что данное устройство было изготовлено в соответствии с его техническими характеристиками, стандартом ISO13485, а также применимыми отраслевыми стандартами и нормативными требованиями.
- Изготовитель не несет ответственности за любое неправильное использование, неправильное обращение, несоблюдение инструкций руководства, предупреждений и предостережений, а также за любые повреждения, произошедшие после доставки устройства от производителя.
- Если в данном устройстве обнаружены дефекты изготовления, оно будет заменено. Для этого необходимо обратиться к производителю и сообщить о дефекте устройства, а также номер партии.

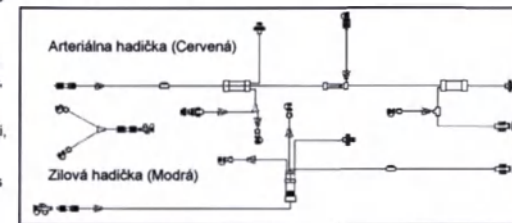
NÁVOD NA POUŽITIE HADIČKY VEDÚCE KRV PRE HEMODIALÝZU

[VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE]

- Pred použitím zariadenia sa dôkladne prečítajte všetky pokyny na použitie.
- Pred použitím zariadenia si prečítajte všetky pokyny a bezpečnostné upozornenia v používateľskej príručke DBB-EXA.
- Typikôd hadičky na krv nájdete na štítku výrobku alebo na krabičke.
- Materiály v priamom alebo nepriamom kontakte s krvou sú: Polycarbonát (PC), polypropylén (PP), polyvinylchlorid (PVC), silikónový kaučuk (SR).
- Objem krvi vnútri obvodu počas liečby je uvedený na jednotlivých baleniach.

【INDIKÁCIE POUŽITIA】

- Toto zariadenie by malo byť používané pod dozorom a vedením lekára.
- Zariadenie sa skladá z arteriálnej hadičky a žilovej hadičky. Je určené na použitie s hemodialyzačným prístrojom DBB-EXA. Nepoužívajte so žiadnym iným hemodialyzačným prístrojom. Na nasledujúcom obrázku je zobrazené typické zapojenie tohto zariadenia.



【KONTRAINDIKÁCIE】

- * Toto zariadenie je určené len na jedno použitie. Opätovné použitie alebo spracovanie zariadenia na jedno použitie môže viesť ku kontaminácii a zníženiu funkčnosti alebo štrukturálnej integrity výrobku, ktorá môže viesť k infekcii, zraneniu alebo smrti pacienta.

Veiksmalai balgus gydymo procedūra

- Laikydamiis bendrujų darbo su galimai užteršta įranga atsargumo taisyklių, išmeskite priemonę.
- Išmesdami priemonę laikykitės visų taikytinų teisės aktų reikalavimų.

[NAUDOJIMO NURODYMAI]

- Aseptiškai paruoškite ir nustatykite prie dializatoriaus ir hemodializės prietaiso jungiamas kraujų žemes.
- Pasirūpinkite, kad visos jungtys būtų patikimai sujungtos ir nebūtų nuotėkio iš kraujavimo bei pakaitinio skysčio žarnelių.
- Pagal dializatoriaus gamintojo nurodymus (naudojimo instrukcijas) pripildykite išorinę grandinę ir dializatorių.
- Jeigu šioje priemonėje nėra prieš siurbį naudojamos arterinio kraujavimo lašėjimo kameros, pasirūpinkite, kad prieš siurbį esanti arterinio kraujospūdžio matavimo linija būtų pripildyta fiziologinio tirpalo. Kraujo žemes pildymas įprastini fiziologinio tirpalo arba kitu pildymo tirpalu, paciento arterinio kraujavimo žarnelę užspauskite, kad būtų jungtas didžiausio neigiamo slėgio įspėjamasis signalas. Dėl šios priežasties prieš siurbį esanti arterinio kraujospūdžio matavimo linija turėtų būti pripildyta maždaug 30 cm (12 in) pildymo tirpalu.
- Pagal operatoriaus instrukcijoje pateiktus nurodymus sureguliuokite lygus lašėjimo kameros.
- Gydymo procedūros metu tikrinkite ir prireikus reguliuokite skysčio lygį lašėjimo kameros.
- Pagal dializatoriaus ir hemodializės prietaiso gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas pradėkite gydymo procedūrą.
- Pagal dializatoriaus ir hemodializės prietaiso gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas užbaikite paciento gydymo procedūrą.

【GARANTLIJA IR RĖŠOTA ATSAKOMYBĖ】

- Gamintojas garantuoja, kad priemonė pagaminta pagal specifikacijas ir atitinka ISO 13485, taikomus pramonės standartus ir reglamentų reikalavimus.
- Gamintojas neatsako už netinkamą naudojimą, netinkamą eksploataciją, įspėjimų, atsargumo taisyklių ir nurodymų nesilaikymą arba bet kokią sugadinimą, įvykusių gamintojų jau pristatūš priemonė.
- Nuostabi, kad yra priemonės gamybos defektų, priemonė bus pakeista, gamintojui pranešus apie priemonės defektą ir nurodžius priemonės partijos numerį.

HADIČKY VEDÚCE KRV PRE HEMODIALÝZU

- Nepokračujte v liebe ďalšie ako 24 hodín, pretože to môže spôsobiť, že skutočný priebeh choroby môže znížiť účinnosť liečby.
- Vzduch vstupujúci do zariadenia môže pacientovi spôsobiť embóliu. Vyžaduje sa používanie detektorov vzduchových embólií, ktoré kontroly správnou hladinu krvi v odkvapkávacej komore.
- Úniky v kľoboch, spojoch alebo v akomkoľvek mieste na zariadení môžu viesť k pacientovej strate krvi, vzduchových embólií alebo úniku náhradnej krevnej kapaliny. Dôkladne kontrolyte únik a v prípade výskytu úniku vykonajte okamžitú nápravu.
- Vyvarujte sa skúteniu alebo upchatiu zariadenia v priebehu liečby. Zvýšený tlak môže poškodiť mimotočový obeh alebo miesto vstupu pacientovej krvi, alebo môže spôsobiť rozpozienie a/alebo stratu krvi pacienta.
- Pre infúzie hadičky použite striekačku typu Luer-Lock. Uchovávať infúzne hadičky zatvorené, pokiaľ ich nepoužívate.
- Ak chránite prevodníka navlníhru krvou/fyziologickým roztokom alebo inou kvapalinou, okamžite urobte nápravu, aby nedošlo ku kontaminácii hemodialyzačného prístroja. Vymeňte chránicu prevodníka, ak navlníhru. Keď odobráte vzorky krvi alebo vstrekujeť roztoky cez prístupové porty, nepoužívajte ihly väčšie ako 21 G. Zasuňte ihlu pod uhlom 90° do stredu injekčného vstupu a vstupu pre odber vzorky a vytiahnite/vstreknite, čím zabránite úniku alebo zraneniu pacienta.
- Pred použitím dezinfikujte prístupový port. Na dezinfekciu odporúčame použiť etylalkohol a izopropylalkohol. Ak používate iné dezinfekčné prostriedky, pred použitím skontrolujte ich kompatibilitu s prístupovým portom.
- Nepoužívajte nadmernú silu pri pripájaní konektorov typu Luer lock. Môže to spôsobiť deformáciu alebo zlomenie konektorov, čo vedie k zachyteniu konektorov, nesprávnemu utiahnutiu, vniknutiu vzduchu a úniku krvi alebo náhradnej krevnej kapaliny.
- Skontrolujte prenosnosť prístrojov, pretože skutočný prietok krvi sa môže líšiť od prietoku krvi indikovaného hemodialyzačným prístrojom a môže sa časom meniť.
- Všetky lieky, chemikálie látka i iné medicínske pomôcky používajte podľa príslušných návodov na používanie.
- Počas infúzie akýchkoľvek liekov alebo chemických látok dávajte pozor na prítomnosť vzduchu a krvných zrazenín.

Po liečbe

- Zariadenie zlikvidujte podľa univerzálnych bezpečnostných opatrení pre potenciálne kontaminované zariadenie.
- Pri likvidácii tohto zariadenia dodržiavajte všetky platné zákony.

【NÁVOD NA POUŽITIE】

- Asepticky pripravte a zapojte hadičky pre krv do dialyzačného a hemodialyzačného prístroja.
- Uistite sa, že sú všetky konektory pevné a že nedochádza k úniku z hadičiek pre krv a hadičiek pre náhradu kvapaliny.
- Pripravte výtokový obeh a dialyzačný prístroj podľa pokynov v návodu na použitie od výrobcu dialyzačného prístroja.
- Ak v tomto prístroji nie je arteriálna odkvapkávacia komora pre pumpovanie, uistite sa, že hadička na monitorovanie tlaku arteriálneho čerpadla je naplnená fyziologickým roztokom. Pri príprave hadičiek pre krv s normálnym fyziologickým roztokom alebo iným prípravým roztokom zasovkujte arteriálnu hadičku pacienta tak, aby došlo k spusteniu alarmu maximálneho podtlaku. Toto by mohlo spôsobiť zaplnenie hadičky na monitorovanie tlaku arteriálneho čerpadla prípravým roztokom do výšky približne 30 cm (12 palcov).
- Nastavte hladiny odkvapkávacích komôr podľa používateľskej príručky.
- Počas liečby kontrolujte hladiny v odkvapkávacích komorách a v prípade potreby ich upravte.
- Spustíte liečbu podľa návodu na použitie dialyzačných a hemodialyzačných prístrojov od výrobcu.
- Premeňte liečbu pacienta podľa návodu na použitie dialyzačných a hemodialyzačných prístrojov od výrobcu.

[ZÁRUKA A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI]

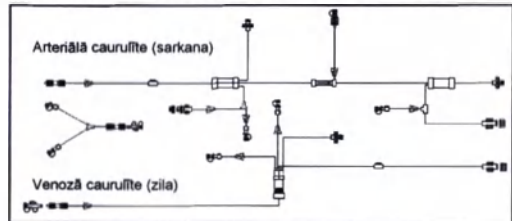
- Výrobca sa zaručuje, že zariadenie bolo vyrobené v súlade s jeho špecifikáciou a v zhode s ISO 13485, aplikovateľnými priemyselnými štandardmi a regulačnými požiadavkami.
- Výrobca nie je zodpovedný za nesprávne používanie, nesprávne zaobchádzanie, ktoré nie je v súlade s výstrahami, upozorneniami a pokynmi, ani za žiadnu škodu spôsobenú následne po doručení zariadenia výrobcem. Ak je zariadenie považované za chybné od výroby, bude vymenené, ak bude výrobca informovaný o chybe spolu s číslom šarže.

- Počas liečby**
- Ak chcete znížiť riziko vzduchovej embolizácie alebo úniku krvi, používajte toto zariadenie pri hodnotách krvného prietoku ≤ 500 ml/min a úrovni tlakového odporu medzi +750 mmHg (100 kPa) a -500 mmHg (66,7 kPa).

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU HEMODIALĪZEI PAREDZĒTAS ASINS CIRKULĀCIJAS CAURULĪTES

[VISPĀRĒJA INFORMĀCIJA]

- Pirms šīs ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet visus norādījumus par lietošanu.
- Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet visus DBB-EXA lietotāja rokasgrāmatā sniegtos norādījumus un drošības ziņojumus.
- Asins cirkulācijas caurulīšu tips/kods ir norādīts uz izstrādājuma vai kastītes uzlīmes.
- Materiāli, kas tiešā vai netiešā veidā saskaras ar asinīm, ir šādi: polikarbonāts (PC), polipropilēns (PP), polivinilhlorīds (PVC), silikona gumija (SR).
- Asins tipums kontūrā hemodialīzes laikā ir norādīts uz konkrētajiem iepakojumiem.
- [PIEZĪMES PAR LIETOŠANU]
- Šī ierīce ir jālieto ārsta uzraudzībā un vadībā.
- Šo ierīci veido arteriālā un venozā caurulīte. To ir paredzēts lietot kopā ar DBB-EXA hemodialīzes iekārtu. To nedrīkst lietot kopā ar citām hemodialīzes iekārtām. Nākamajā attēlā ir norādīts tipisks šīs ierīces izkārtojums.



[KONTRINDIKĀCIJAS]

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizējas lietošanas izstrādājuma atkārtota izmantošana vai apstrāde var izraisīt produkta kontamināciju un nelabvēlīgi ietekmēt tā funkcionālo vai strukturālo integritāti, kas savukārt var izraisīt pacienta inficēšanu, traumu vai nāvi.

[BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI]

Uzglabāšana

- Uzglabāt tīrā, sausā vietā no +5 °C (41 °F) līdz 30 °C (86 °F) temperatūrā. Nepakļaut tiešai saules staru iedarbībai.
- Neuzglabāt vietā ar pārmērīgām temperatūras vai mitruma līmeņa izmaiņām.

Pirms hemodialīzes

- Asins cirkulācijas caurulītes ir aprīkotas ar fiksējošās (luera) vītnes savienotājiem, kas nodrošina stingrus savienojumus ar dializatoriem, piekļuvi asinsvadiem un dažādas perfūzijas caurulītes.
- Šī ierīce nesatur dabīgo lateksu.
- Šī ierīce var saturēt polikarbonātu, kas, ievadot biezas emulsijas preparātus, zāles, kas ir šķīdinātas ar virsmu aktivējošiem līdzekļiem, u. c., var saplaisāt. Ja hemodialīzes laikā tiek izmantotas iepriekš norādītās zāles, rūpīgi pārbaudiet, vai šī ierīce ir stingri pievienota. Lai novērstu plaisu veidošanās risku, nepievelciet pārāk spēcīgi un vairākas reizes.
- Fiksējošie savienotāji var atdalīties, ja vai nu aptvertā, vai aptverošā daļa tiek pakļauta lubrikanta iedarbībai, piemēram, pārmērot to no lubrikētā vārsta bez adatas.
- Gaisa detektors nereaģē, ja gaisa ar šļirci tiek ievadīts caur piekļuves pieslēgvietu, kas atrodas distālā pret gaisa detektoru.
- Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces derīguma termiņu. Nelietoj, ja derīguma termiņš ir beidzies.
- Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces iepakojumu. Nelietoj, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Nelietoj ierīci, ja tā ir bojāta.
- Izvaieties no hemostatu vai citu iekārtu bojājumiem.
- Šo ierīci ir paredzēts izmantot sterilā un nepiroģēna šķidruma ceļā nodrošināšanā. Lai novērstu kontamināciju, visā ierīces uzstādīšanas un uzpildīšanas/skaļošanas laikā ir jāievēro aseptiskas principi.
- Pārbaudiet, vai hemodialīzes iekārtas asins sūknis ir kalibrēts attiecīgajam ierīces sūkņa segmenta diametram saskaņā ar hemodialīzes iekārtas ražotāja norādījumiem par asins sūkņa kalibrēšanu.
- Ja ierīces komplektācijā nav iekļautas devēja aizsargierīces, hemodialīzes veikšanai kopā ar šo ierīci izmantojiet devēja aizsargierīces.
- Lai novērstu kontamināciju, izmantojiet šo ierīci uzreiz pēc iepakojuma plombas noņemšanas.
- Veiciet rūpīgu uzraudzību, lai nodrošinātu, ka visi ierīces savienojumi ir izveidoti stingri.
- Lai novērstu potenciāli nopietnas traumas, hemodialīzes laikā nodrošiniet nepārtrauktu asins cirkulācijas caurulītes savienojuma ar fistulas adatu vai katetru redzamību. Lai novērstu, ka netiek pamanīta asins noplūde, pirms hemodialīzes vai tās laikā nepārkļūst piekļuves vietu vai asins cirkulācijas caurulīti ar necaurspīdīgu materiālu.
- Lai novērstu noplūdi, pārliecinieties, vai visi neizmantojie aptverošie fiksējošās (luera) vītnes savienotāji ir nostiprināti ar slēgtām skavām.
- Lai novērstu kontamināciju, pievelciet visus fiksējošās (luera) vītnes uzgaļus.

Hemodialīzes laikā

- Lai samazinātu gaisa embolijas vai asins noplūdes risku, izmantojiet šo ierīci ar asins plūsmas ātrumu ≤ 500 ml/min. un ar spiediena pretestības līmeni no +750 mmHg (100 kPa) līdz -500 mmHg (66,7 kPa).

- Hemodialīzei nepieciešama uzstādīšana un izņemšana, izņemot, ja hemodialīze tiek veikta ātrāk.

© 2000 ЦРМИ. INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Norādījumi par lietošanu ir iekļauti katrā ierīcē, kas ir iekļauta ierīcē. Obligāti jāizmanto gaisa/burbuļu detektori. Lai nodrošinātu adekvātu asins līmeni, nepārtraukti uzraugiet plūsmu kamerā.
- Noplūdes locījumu, savienojumu vai jebkurā citā ierīces vietā var izraisīt pacienta asins zudumu, gaisa emboliju vai aizstāšanas šķidruma noplūdi. Rūpīgi novērojiet, vai nerodas noplūdes, un, ja tās tiek konstatētas, nekavējoties veiciet koriģējošas darbības.
- Hemodialīzes laikā jāizvairās no ierīces savīšanās vai nosprostošanās. Pārmērīgs spiediens var radīt ekstrakorporālās ķēdes vai piekļuves vietas pacienta asinsvadā bojājumu vai arī tas var izraisīt atvienošanās un/vai pacienta asins zudumu.
- Darbā ar infūzijas caurulītēm izmantojiet fiksējošās (luera) vītnes šļirci. Ja infūzijas caurulītes netiek izmantotas, uzlieciet tām skavas.
- Ja devēja aizsargierīces samirkst ar asinīm/fizioloģisko šķidrumu vai kādu citu šķidrumu, nekavējoties ir jāveic koriģējoši pasākumi, lai novērstu hemodialīzes iekārtas kontamināciju. Ja devēja aizsargierīces samirkst, nomainiet tās.
- Ja paraugi tiek ņemti vai šķidrumi tiek injicēti caur piekļuves pieslēgvietām, neliejojiet adatas, kas ir lielākas par 21. izmēru. Lai novērstu noplūdes vai pacienta traumas, ievadiet adatu 90° leņķī parauga/injekcijas pieslēgvietas centrā un izvelciet paraugu/injekcijas šķidrumu.
- Pirms izmantošanas dezinficējiet piekļuves pieslēgvietu. Dezinfekcijai ieteicams lietot etilspirtu un izopropilspirtu. Ja tiek izmantoti citi dezinfekcijas līdzekļi, pirms lietošanas pārbaudiet to saderību ar piekļuves pieslēgvietu.
- Pievienojot fiksējošās (luera) vītnes savienotājus, neliejojiet pārmērīgu spēku. Pretējā gadījumā var rasties savienotāju deformācija vai bojājums, kas izraisa savienotāju iesprūšanu, nepareizu pievilkšanu, gaisa ievadi un asins vai aizstāšanas šķidruma noplūdi.
- Pārbaudiet iekārtas precizitāti, jo faktiskais asins plūsmas ātrums var atšķirties no hemodialīzes iekārtā norādītā asins plūsmas ātruma, un tas laika gaitā var mainīties.
- Lūdzu, izmantojiet medikamentus, ķīmiskās vielas un citas medicīnas ierīces atbilstoši to norādījumiem par lietošanu.
- Medikamentu vai ķīmisko vielu infūzijas laikā pievērsiet uzmanību gaisam un asinīm trombiem.

Pēc hemodialīzes

- Utilizējiet ierīci, veicot vispārēju piesardzības pasākumus, kas attiecas uz potenciāli kontaminētu aprīkojumu.
- Utilizējiet šo ierīci, ievērojiet visus spēkā esošos tiesību aktus.

[NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU]

- Aseptiski sagatavojiet un uzstādiet asins cirkulācijas caurulītes uz dializatora un hemodialīzes iekārtas.

- Pārbaudiet, vai visi savienotāji ir stingri un asins cirkulācijas asins aizstāšanas šķidruma caurulītēs nav noplūdes.

- Uzpildiet ekstrakorporālo ķēdi un dializatoru saskaņā ar dializatora ražotāja instrukcijām/norādījumiem par lietošanu.

- Ja šī ierīce nav aprīkota ar pirms sūkņa uzstādītu arteriālo plūsmu kameru, pārbaudiet, vai pirms sūkņa uzstādītās arteriālās spiediena uzraudzības asins cirkulācijas caurulīte ir uzpildīta ar fizioloģisko šķidrumu. Uzpildot asins cirkulācijas caurulīti ar normālu fizioloģisko šķidrumu vai citu uzpildes šķidrumu, uzlieciet arteriālajai pacienta caurulītei skavu, lai aktivizētu maksimālā negatīvā spiediena trauksmi. Šādi tiek aktivizēta pirms sūkņa uzstādītā arteriālā spiediena uzraudzības asins cirkulācijas caurulītes uzpilde aptuveni 30 cm (12 collu) garumā ar uzpildes šķidrumu.

- Noregulējiet plūsmu kamerā līmeni, kā norādīts lietotāja rokasgrāmatā.

- Hemodialīzes laikā pārbaudiet šķidruma līmeni plūsmu kamerā un, ja nepieciešams, noregulējiet to.

- Aktivizējiet hemodialīzi saskaņā ar dializatoru un hemodialīzes iekārtas ražotāja norādījumiem par lietošanu.

- Pārtrauciet pacienta hemodialīzi saskaņā ar dializatoru un hemodialīzes iekārtas ražotāja norādījumiem par lietošanu.

[GARANTĪJA UN IEROBEŽOTĀ ATBILDĪBA]

- Ražotājs garantē, ka ierīce ir izgatavota atbilstoši tās tehniskajiem datiem un saskaņā ar ISO13485, attiecīgo nozares standartu un normatīvajām prasībām.
- Ražotājs neatbild par nepareizu un neatbilstošu lietošanu, norādījumu par lietošanu, kā arī brīdinājumu, piesardzības pasākumu un instrukciju neievērošanu vai par jebkādiem bojājumiem, kas ir radušies pēc tam, kad ražotājs ir piegādājis ierīci.
- Ja tiek uzskatīts, ka šī ierīce satur ražošanas defektus, tā tiks nomainīta, ja ražotājs ir informēts par ierīces defektu un ir norādīts ierīces partijas numurs.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Магистраль кровопроводящие для гемодиализа в наборе
(магистраль артериальная, магистраль венозная) модели:
AV18AFA-P, AV18AFA-HFP, AV18AFD-P, AV18AFA-SNP
(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
	Вторичная переработка упаковки
	Черный универсальный символ переработки
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Верх
	Крюками не брать
	Штабелирование ограничено
	Не использовать острый инструмент при открывании короба
	Антирваню
	Не использовать, если упаковка повреждена

NIKKISO Europe GmbH

Desbrocksriede 1, D-30855, Langenhagen, Germany

NIKKISO CO., LTD

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

97-9565-004G

MADE IN VIETNAM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123

Revised Date:2020-02-18

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

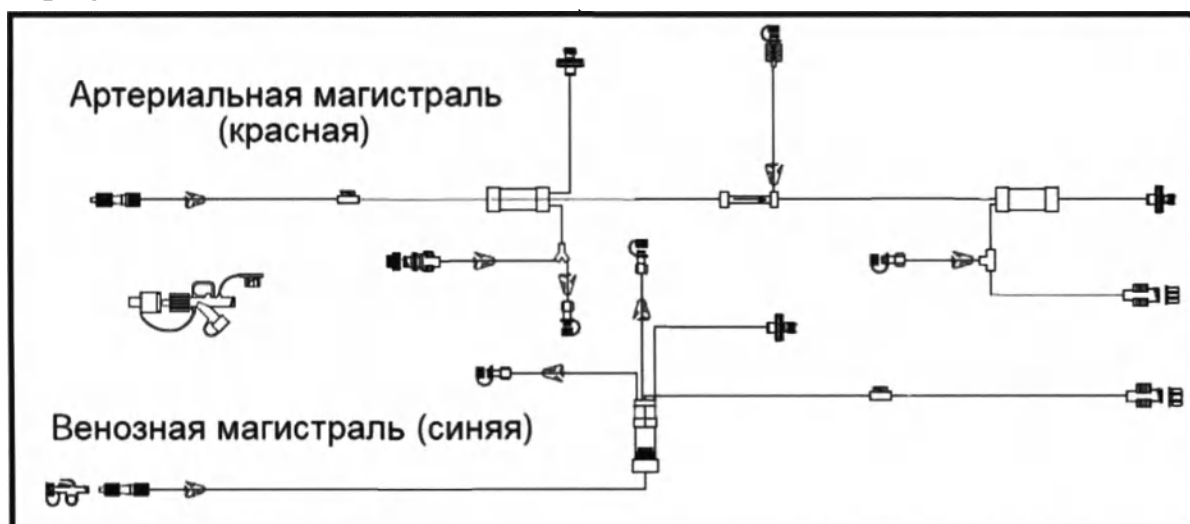
Магистраль кровопроводящие для гемодиализа в наборе
(магистраль артериальная, магистраль венозная) модели:
AV18AFA-P, AV18AFA-HFP, AV18AFD-P, AV18AFA-SNP

【ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ】

- Перед применением данного изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
- Перед применением данного изделия, ознакомьтесь с инструкциями и мерами предосторожности, описанными в руководстве оператора к аппарату DBB-EHA.
- Тип/код кровопроводящих магистралей см. на этикетке изделия или упаковки.
- Следующие материалы непосредственно или опосредованно контактируют с кровью: поликарбонат (PC), полипропилен (PP), поливинилхлорид (PVC), силиконовый каучук (SR).
- Объем заполнения магистралей кровью во время процедуры указан на пакетах для стерилизации.

【ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ】

- Использовать изделие можно только под контролем и по указаниям врача.
- Это изделие состоит из артериальной и венозной магистралей.
Данное изделие предназначено для использования с аппаратом для гемодиализа DBB-EHA. Не используйте с другими аппаратами для гемодиализа. На рисунке ниже показана типичная схема данного изделия.



【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

- Изделие предназначено только для одноразового использования.
Повторное использование или обработка одноразового изделия могут привести к его загрязнению, нарушению работы или структурной целостности, что может стать причиной инфекции, травмы или смерти пациента.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ】

Хранение

- Хранить в чистом 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 Люэра для создания надежных соединений с диализаторами, средствами сосудистого доступа и различными перфузионными магистралями.
- Это изделие не содержит натурального латекса.
- Это изделие может содержать поликарбонат, в котором возможно появление трещин при введении жировых эмульсий или препаратов, растворенных с применением поверхностно-активных веществ, этанола и т.д.
Тщательно проверяйте надежное закрепление изделия при использовании вышеперечисленных препаратов во время процедуры. Не затягивайте чрезмерно и многократно, чтобы сократить вероятность появления трещин.
- Если на гнездовые или штекерные части коннекторов попадет смазка (например с безыгольного клапана со смазкой), коннекторы могут разъединиться.
- Детектор воздуха не выявит воздух, введенный шприцом через порт доступа, расположенный удаленно от детектора воздуха.
- Перед использованием проверяйте срок годности изделия. Не используйте, если срок годности истек.
- Перед использованием внимательно осмотрите упаковку изделия. Изделие запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте, если изделие повреждено.
- Избегайте повреждений, нанесенных кровоостанавливающими зажимами или другими инструментами.
- Это изделие предназначено для обеспечения стерильного и апиrogenного канала для жидкостей. Во избежание заражения установку, заполнение и промывание изделия следует проводить в асептических условиях.
- Убедитесь, что насос крови аппарата для гемодиализа был откалиброван для соответствующего диаметра насосного сегмента изделия с соблюдением инструкций по калибровке насоса крови, составленных производителем аппарата для гемодиализа.
- Если протекторы датчика не входят в комплект изделия, наденьте их перед процедурой.
- Во избежание загрязнения, используйте это изделие немедленно после вскрытия упаковки.
- Тщательно следите за надежным соединением всех компонентов изделия.
- 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 Люэра были закреплены зажимами во избежание утечек.
- Затяните все колпачки люэровских коннекторов во избежание загрязнения.

Во время процедуры

- Для снижения риска воздушной эмболии или утечки крови, поток крови в изделии должен составлять ≤ 500 мл/мин, а уровень сопротивления напору – 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 привести к воздушной эмболии, смертельной для пациента.

Необходимо использовать детекторы воздуха и пузырьков. Постоянно следите за

- Утечки в сочленениях, соединениях и других точках изделия могут привести к потере крови, воздушной эмболии или утечкам замещающего раствора. Тщательно следите за наличием утечек и при их появлении – немедленно устраняйте нарушение герметичности.
- Избегайте перегибов изделия или закупоривания магистрали. Чрезмерное давление может повредить экстракорпоральный контур или травмировать пациента в месте подключения к изделию, а также привести к отсоединению изделия и/или потере крови пациентом.
- Для инфузионных магистралей следует использовать шприц с коннектором типа Люэра.
Неиспользуемые инфузионные магистрали должны быть перекрыты.
- Если на протекторы датчика попадет кровь, физраствор или другая жидкость, следует немедленно принять меры во избежание загрязнения аппарата для гемодиализа. Замените протекторы датчика, на которые попала жидкость.
- При взятии пробы крови или вливая растворы посредством портов доступа, не используйте иглы больше 21G. Вставьте/извлеките иглу в/из центр (а) порта для взятия образцов крови/инъекционного порта под углом 90° во избежание утечек или травмирования пациента.
- Перед использованием продезинфицируйте порт доступа.
Рекомендуется этиловый или изопропиловый спирт. Если планируется применять другие дезинфектанты, проверьте, подходят ли они для порта доступа.
- Подсоединяя коннекторы Люэра, не применяйте избыточную силу. Это может вызвать деформацию или поломку наконечников, что приведет к застреванию коннекторов, их ненадлежащему закреплению, попаданию воздуха и утечке крови или замещающего раствора.
- Проверяйте правильность аппаратов, так как фактическая скорость тока крови может отличаться от скорости тока крови, указываемой аппаратом для гемодиализа, и может меняться со временем.
- Соблюдайте инструкцию по применению всех лекарств, химических веществ и других медицинских изделий. Во время введения любых лекарств или химических веществ не допускайте попадания воздуха и сгустков крови.

По окончании 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 экстракорпоральный контур и диализатор в соответствии с указаниями и инструкциями по эксплуатации производителя 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 жидкости и регулируйте при необходимости.

- Начните процедуру в соответствии с инструкциями по эксплуатации диализатора и аппарата для гемодиализа, составленными производителем.
- Окончание процедуры выполняется в соответствии с инструкциями по эксплуатации диализатора и аппарата гемодиализа, составленными производителем.

[ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ]

- Изготовитель гарантирует, что данное изделие изготовлено в соответствии со спецификациями и соответствует стандарту ISO13485, применимым отраслевым стандартам и нормативным требованиям.
- Изготовитель не несет ответственности за неправильное использование, неправильное обращение, несоблюдение инструкций руководства, предупреждений и предостережений, а также за любые повреждения, произошедшие после доставки изделия от производителя.
 - Если в данном изделии обнаружены дефекты изготовления, оно будет заменено. Для этого необходимо обратиться к производителю и сообщить о дефекте изделия, а также номер партии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



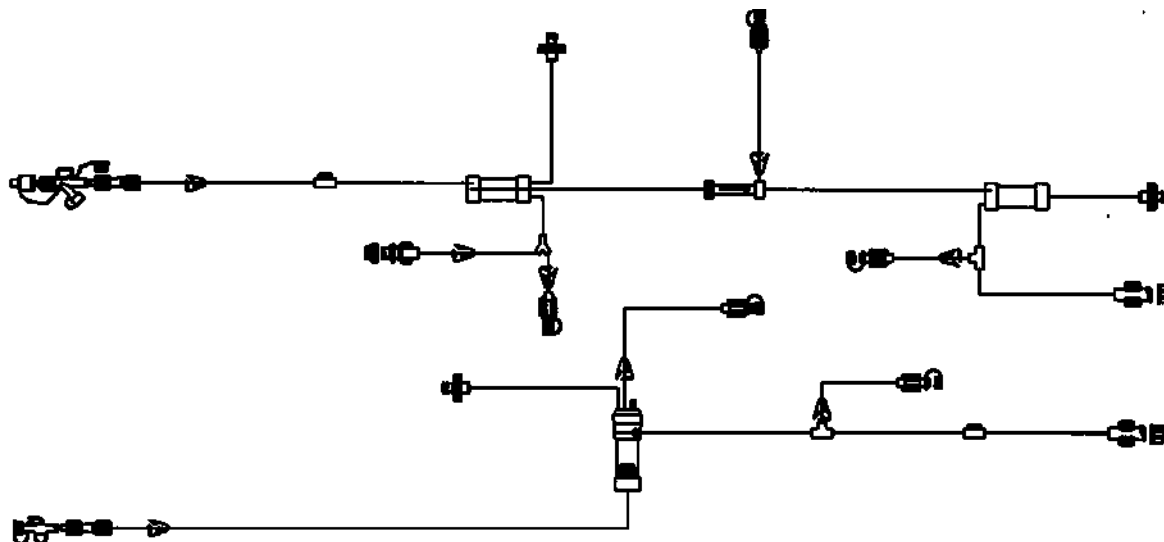
**Магистралы кровопроводящие для гемодиализа в наборе (магистраль артериальная, магистраль венозная) модели: AV18AFA-P, AV18AFA-HFP, AV18AFD-P, AV18AFA-SNP
(Дополнение, только для Российской Федерации)**

Назначение

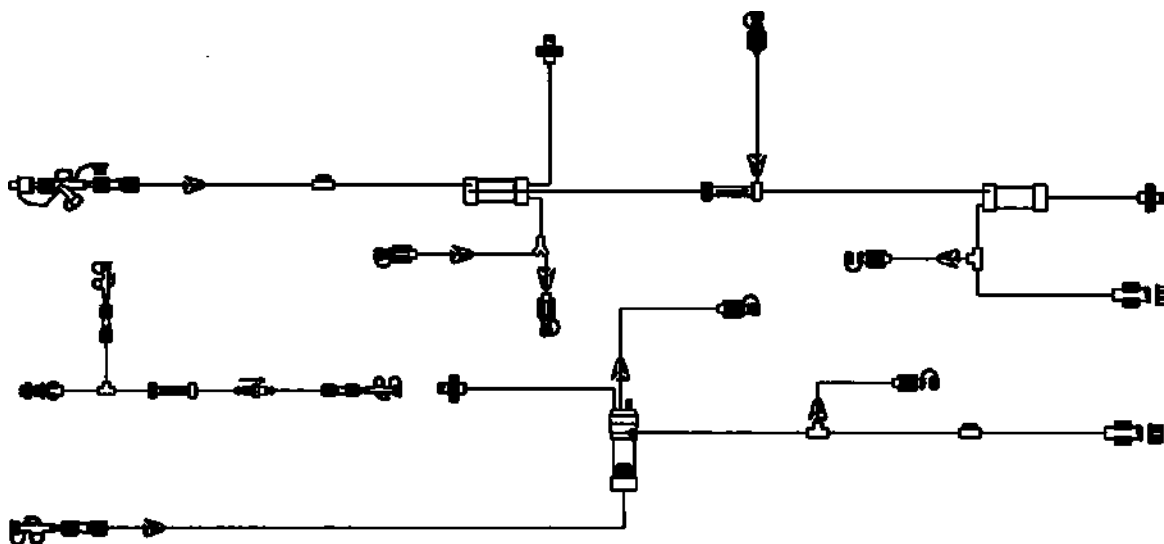
Магистраль предназначена для циркуляции крови между устройством, обеспечивающим доступ в кровеносную систему пациента, и диализатором.

Схема

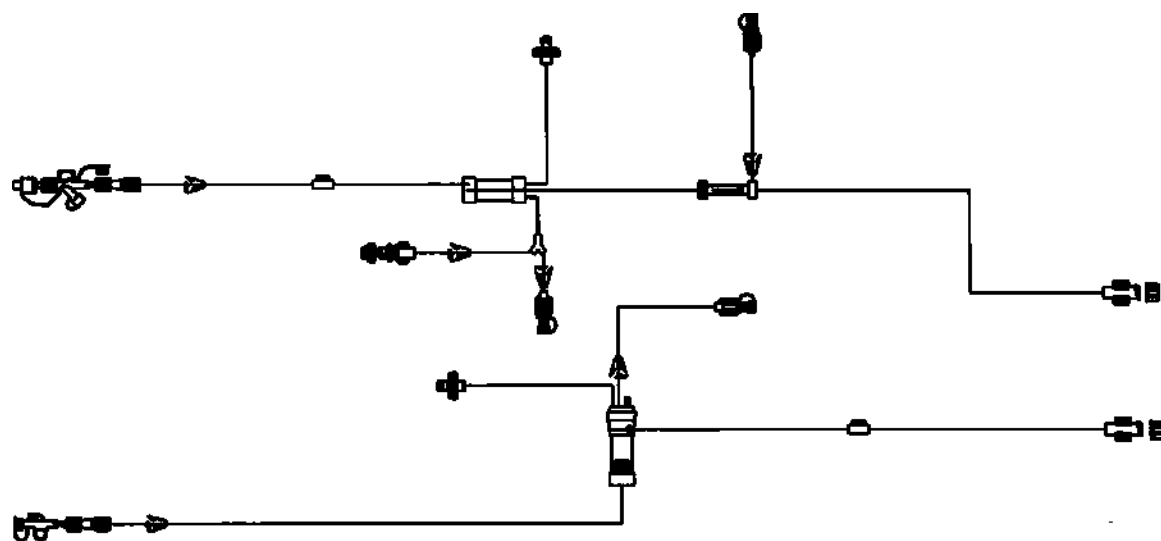
AV18AFA-P



AV18AFA-HFP



AV18AFD-P



AV18AFA-SNP

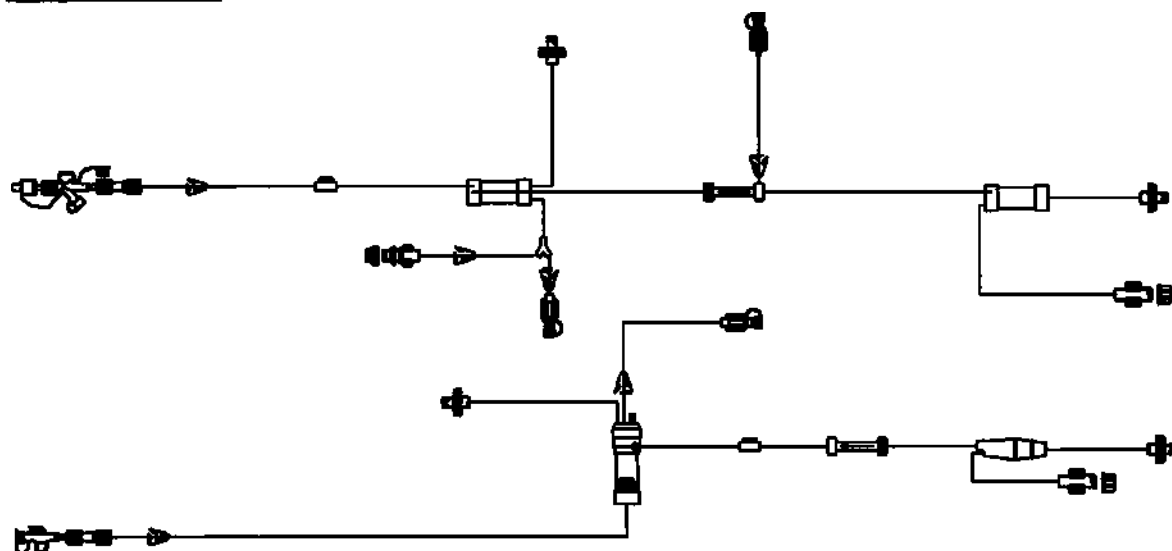


Рис.1 AV18AFA-P, AV18AFA-HFP, AV18AFD-P, AV18AFA-SNP

Технические характеристики.

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

Объем заполнения:

- для AV18AFA-P: 143 мл
- для AV18AFA-HFP: 143 мл
- для AV18AFD-P: 132 мл
- для AV18AFA-SNP: 202 мл

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

Информация о содержании в медицинском изделии лекарственного средства

Не содержит

Стерильность

Влажное тепло (Паровой)

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.

Утилизация

- При утилизации использованных изделий запрещается загрязнять окружающую среду.
- Чтобы избежать инфицирования или потенциального 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

Тел.: 8 (495) 120-77-00; delrus@delrus.ru

Перевод с английского 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: AV18AFA-P, AV18AFA-HFP, AV18AFD-P, AV18AFA-SNP

Утверждено:

/Подпись/

Хироки Морияма

Генеральный директор

Департамента обеспечения качества

Медицинское подразделение

NIKKISO CO., LTD.

/Печать: «НИККИСО КО., ЛТД.»/

Этот документ содержит 23 сшитых, скрепленных печатью листов

/Подпись/

Хироки Морияма
Генеральный директор
Департамента обеспечения качества
Медицинское подразделение
NIKKISO CO., LTD.

/Печать: «НИККИСО КО., ЛТД.»/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИБУЯ

Штамп:

ТЕЛЕФОН: +81-3-3464-1717

ФАКСИМИЛЕ: +81-3-3464-2799

E-MAIL: shibuya@koshonin.gr.jp

Штамп:

НИХОН-СЕЙМЕЙ СИБУЯ-ЗД

1-21-1 ЦЗИНЬНАНЬ, СИБУЯ-КУ

ТОКИО 150-0041, ЯПОНИЯ

Зарегистрировано за номером 424

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждается, что

ЮКИКО НАКАГАВА

агент

ХИРОКИ МОРИЯМА

заявил в моем присутствии, что последнее названное лицо подтвердило, что
проставило свою подпись под приложенным документом.

Дата: сегодня, 21 мая 2020 г.

/Печать на японском языке/
(подпись)

НОТАРИУС
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИБУЯ

Печать:
Токийское юридическое управление
НОТАРИУС
1-21-1 ЦЗИНЬНАНЬ, СИБУЯ-КУ
ТОКИО, ЯПОНИЯ

НОТАРИУСЫ В ЯПОНИИ НАЗНАЧАЮТСЯ МИНИСТРОМ ЮСТИЦИИ НА ОСНОВАНИИ СТАТЬИ 11 ЗАКОНА О
НОТАРИАТЕ 1908

Нотариус

ЯМАСИТА Тэрутоси

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ
был подписан **ЯМАСИТА Тэрутоси**

2. выступающий в качестве **Нотариуса Токийского юридического управления**

3. скреплен печатью / штампом **ЯМАСИТА Тэрутоси, НОТАРИУСА**
УДОСТОВЕРЕНО

5. в Токио

6. 21 мая 2020 г.

7. Министерством Иностранных Дел

8. 20- № 011799

9. Печать/Штамп:

Министерство Иностранных Дел
Япония

10. Подпись

(подпись)

ТОШИ ТАНАКА

От имени Министра Иностранных Дел

/Печати на японском языке/

подпись
Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 12.5611

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

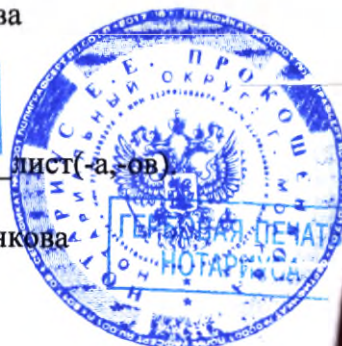
Е.Е. Прокошенкова
подпись

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов)

Е.Е. Прокошенкова

подпись



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

28 листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцатого года

Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова