

prisMax

REF

115370



A6003 - Auto Effluent Accessory

REF

115485

A6005 - Auto Effluent Extension

eng

Instructions For Use

fre

Mode d'emploi

ger

Gebrauchsanweisung

ita

Istruzioni per l'uso

swe

Bruksanvisning

dut

Gebruiksaanwijzing

dan

Brugervejledning

fin

Käyttöohjeet

nor

Bruksanvisning

spa

Instrucciones de uso

br-pt

Instruções de uso

gre

Οδηγίες χρήσης

tur

Kullanma Talimatları

rus

Инструкции по эксплуатации

pol

Instrukcja użytkowania

por

Instruções de Utilização

cze

Návod k použití

rum

Instrucțiuni de utilizare

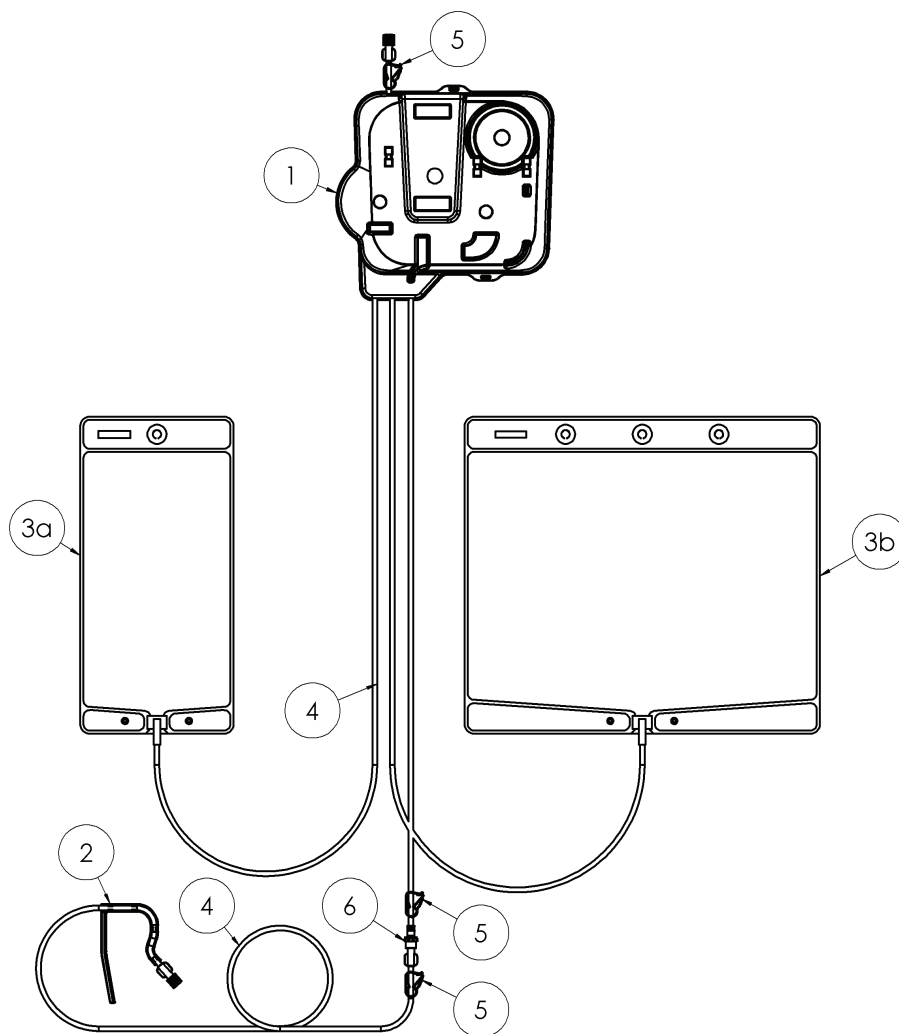
vie

Hướng dẫn sử dụng

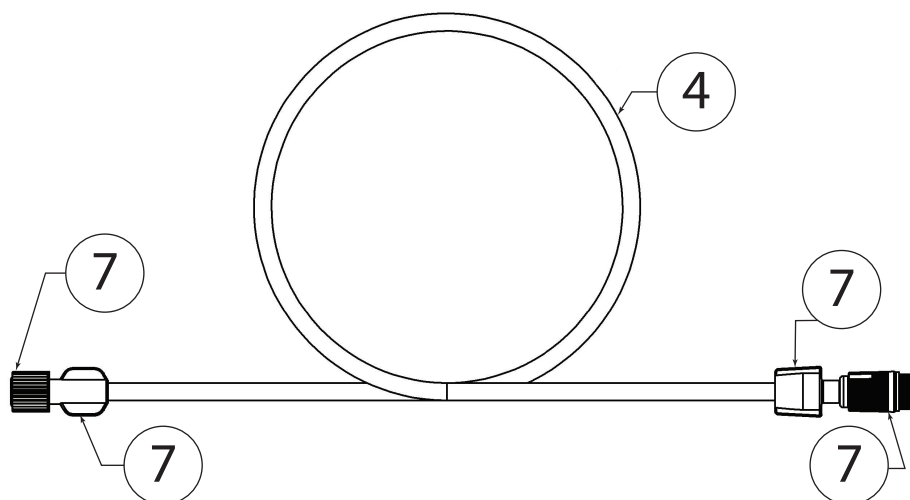


0123


Baxter

























A6003




A6005


W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z:	
 Gambro UF Solutions, Inc. 7601 Northland Drive, Suite 170 Brooklyn Park MN 55428 USA 800-525-2623 www.baxter.com	<div><div>EC</div><div>REP</div></div> Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray 69883 Meyzieu Cedex FRANCJA

Definicje symboli stosowanych na etykiecie produktu

Symbol	Nazwa symbolu	Opis symbolu
	Nie używać ponownie	Oznacza konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkowania zawierającą ważne informacje ostrzegawcze.
	Data przydatności do użycia	Oznacza datę, po której nie należy używać urządzenia medycznego.
	Data produkcji	Oznacza datę wyprodukowania urządzenia medycznego.
	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, na podstawie którego można zidentyfikować urządzenie medyczne.
	Kod serii	Oznacza kod serii producenta, na podstawie którego można zidentyfikować partię lub serię.
	Granica temperatury	Oznacza granice temperatury, w których używanie urządzenia medycznego jest bezpieczne.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Oznacza urządzenie medyczne, które nie powinno być używane w przypadku uszkodzenia opakowania bądź jego otwarcia.
	Sterylna droga przepływu płynu. Sterylnizowano benkiem etylenem.	Wskazuje na obecność sterylnej drogi przepływu płynu w wyrobie medycznym. Metoda sterylizacji jest wskazana w ramce. (Aksesorium do automatycznego odprowadzania płynu)
	Niesterylne	Oznacza urządzenie medyczne niepoddane procesowi sterylizacji.
	Certyfikat Zielony punkt	Symbol europejskiego znaku handlowego wskazujący na to, że producent wnosi wkład w koszty odzysku i recyklingu.
	Producent	Oznacza producenta urządzenia medycznego.
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela w Unii Europejskiej.
	Tylko z przepisu lekarza	Przeostroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia jedynie lekarzowi lub na jego zlecenie.
	Przeostroga	Wskazuje na konieczność zapoznania się z instrukcją używania w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można przedstawić na wyrobie medycznym.
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Wskazuje wyrób medyczny, który może ulec zepsuciu lub uszkodzeniu, w przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nim.
	Przechowywać w suchym miejscu	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	Dopuszczalny zakres wilgotności	Wskazuje zakres wilgotności, na której działanie można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	Zagrożenia biologiczne	Wskazuje, że istnieje potencjalne ryzyko biologiczne związane z wyrobem medycznym.
	Patrz instrukcja używania	Wskazuje na konieczność zapoznania się z instrukcją używania.
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
	Unikalny identyfikator wyrobu	Wskazuje informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu.
	Tą stroną do góry	Wskazuje prawidłową pionową pozycję transportowanego opakowania

Definicje wyrażen używanych w niniejszej instrukcji

 **“Ostrzeżenie”** wskazuje niebezpieczną sytuację, która w przypadku jej zaistnienia może spowodować zgon lub poważne obrażenia.

 **“Przeostroga”** wskazuje niebezpieczną sytuację, która w przypadku jej zaistnienia może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia.

“Uwaga” służy jako przypomnienie dla użytkownika/operatora dotyczące normalnego przebiegu zabiegu oraz informujące o czynności właściwej w określonej sytuacji.

Opis produktu

- Aksesorium płynu odprowadzanego automatycznie to jednorazowy układ przeznaczony do stosowania z monitorem PrisMax w połączeniu z innymi zestawami jednorazowymi Prismaflex lub PrisMax.
- Aksesorium płynu odprowadzanego automatycznie składa się z kasety, przyłącza drenu, 2 worków i kilku przewodów drenu ze złączami.
- Przedłużenie drenu płynu odprowadzanego automatycznie składa się z przewodu drenu wraz ze złączami.
- Aksesorium płynu odprowadzanego automatycznie jest sterylnym, jednorazowym produktem niezawierającym substancji toksycznych.
- Przedłużenie drenu płynu odprowadzanego automatycznie nie jest sterylne.
- Wszystkie złącza drenów są zgodne z międzynarodową normą ISO-594 dotyczącą złączy stożkowych.
- Gwarantuje się sterylność i apirogenność ścieżek płynu akcesorium płynu odprowadzanego automatycznie.
- Aksesorium płynu odprowadzanego automatycznie zostało wysterylizowane tlenkiem etylenu (EO).
- Termin przydatności do użytku: patrz etykieta produktu.
- Wykonano bez użycia kauczuku naturalnego.

Używanie akcesorium płynu odprowadzanego automatycznie w systemie PrisMax wymaga zastosowania specjalnego panelu w lewej dolnej części jednostki sterującej. Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy Baxter.

Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Aksesorium płynu odprowadzanego automatycznie jest wskazane do stosowania wyłącznie z jednostką sterującą PrisMax i zapewnia automatyczne odprowadzanie płynu podczas ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT).

Aksesorium płynu odprowadzanego automatycznie jest przeznaczone do zastosowań, w których obroty pompy nie przekraczają 560 000 (około 6 dni przy 3500 ml/godz.).

Dren przedłużający do automatycznego odprowadzania płynu to niesterylne wyrób stosowany z akcesorium do automatycznego odprowadzania płynu. Przeznaczony jest do przedłużania linii drenażowej w akcesorium do automatycznego odprowadzania płynu w przypadkach, gdy długość drenu wynosi więcej niż 6 metrów.




Przeciwwskazania

W przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem i we wskazanych warunkach pracy nie występują żadne znane przeciwwskazania.

Przeostrogi i ostrzeżenia

Wskazówka: Dodatkowe ostrzeżenia i przeostrogi dotyczące systemu PrisMax zawarto w instrukcji obsługi monitora PrisMax lub jednostki sterującej Baxter.

Przeostrogi

- Przed użyciem dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi systemu PrisMax. 
- Przed użyciem dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi zestawu do terapii CRRT. 
- Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję używania akcesorium do automatycznego odprowadzania płynu i drenu przedłużającego do automatycznego odprowadzania płynu.
- Użyć techniki aseptycznej zgodnie z zasadami szpitala.
- Po użyciu zutylizować produkt zgodnie ze standardami klinicznymi i przepisami.
- Nie wystawiać na działanie ciepła ani promieni słonecznych.
- Przechowywać produkt w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
- Podczas pracy z produktem nie używać rozpuszczalników, takich jak alkohol, eter, aceton, czy ciekłych wziewnych leków znieczulających (np. halotanu, enfluranu itd.). Mogą one uszkadzać powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne produktu.
- Aby uniknąć uszkodzenia produktu nie stosować smarów, środków dezynfekujących itd. do połączeń drenu.
- Połączenia drenów i złącza typu Luer Lock montować i dokręcać wyłącznie ręcznie. Stosowanie innych narzędzi może uszkodzić złącza.
- Po napełnieniu produktu użyć go w ciągu kilku godzin, aby ograniczyć zagrożenie zanieczyszczenia mikrobiologicznego i/lub powstania osadu w roztworze napełniającym.
- Tylko z przepisu lekarza.
- Aksesorium do automatycznego odprowadzania płynu i dren przedłużający do automatycznego odprowadzania płynu są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie drenu przedłużającego może spowodować zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika z powodu zanieczyszczenia. 
- Upewnić się, że pomiędzy wylotem drenu do automatycznego odprowadzania płynu a płynem w zlewie/ścieku jest szczelina powietrzna.

Warnings

- Postępowanie niezgodne z procedurami pracy podanymi przez producenta, a także użycie urządzeń innych niż zalecane przez producenta może być przyczyną obrażeń lub zgonu pacjenta.
- Gwarancja sterylności dotyczy tylko nieuszkodzonych i nieotwartych opakowań.
- Zwrócić uwagę na datę przydatności do użytku.
- Przed zastosowaniem dokładnie sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i integralności. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, brakuje nasadek sterylizacyjnych bądź dreny są zagięte.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie.
- Wszystkie produkty muszą być użytkowane z zachowaniem warunków aseptycznych.
- Produkt powinien być stosowany wyłącznie w celach medycznych, pod nadzorem lekarza i przez odpowiednio przeszkolone osoby.
- Produktu należy użyć jak najszybciej po wyjęciu z opakowania.

Specyfikacje

Materiały akcesoriów

Element	Materiał
1 — Kasetę	Politereftalan etylenu z domieszką glikolu (PETG)
2 — Hak odpływowy	Polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)
3 — Worki, 1 l (a) oraz 5 l (b)	Poli(chlorek winylu) (PCW)
4 — Dreny	Poli(chlorek winylu) (PCW)
5 — Klamry zaciskowe	Polipropylen (PP)
6 — Zawór zwrotny	Kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy (ABS)
7 — Złącza	PCW, PETG, HDPE, PP

Instrukcja użytkowania

Uwaga: Aksesorium do automatycznego odprowadzania płynu i drenu przedłużającego do automatycznego odprowadzania płynu należy używać zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami wyświetlanymi na monitorze PrisMax. Dodatkowe informacje są dostępne w Instrukcji obsługi monitora PrisMax.

Gwarancja i ograniczenie odpowiedzialności

- A) Producent gwarantuje, że akcesorium PrisMax zostało wyprodukowane zgodnie ze swoimi specyfikacjami i dobrymi praktykami wytwarzania, innymi normami przemysłowymi oraz wymogami regulacyjnymi. Po dostarczeniu numeru serii/seryjnego wadliwego produktu producent zobowiązuje się do naprawy — przez wymianę lub odpowiednie świadczenie — wad produkcyjnych, które ujawnią się w akcesorium PrisMax przed upływem jego terminu przydatności do użytku.
- B) Gwarancja, o której mowa w punkcie A) powyżej, zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, pisemne lub ustne, wyrażne lub dorozumiane, ustawowe lub inne, przy czym nie ma gwarancji zbywalności ani innych gwarancji, które wykraczają poza te opisane w pkt A) powyżej. Powyższy środek zaradczy dotyczący wad produkcyjnych jest jedynym środkiem zaradczym dostępnym dla każdej osoby z powodu wad w akcesorium PrisMax, a wytwórca nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek wynikową ani przypadkową utratę, uszkodzenie, obrażenia lub wydatki powstałe bezpośrednio lub pośrednio z powodu używania akcesorium PrisMax, czy to w wyniku jakiegokolwiek wady czy w inny sposób.
- C) Producent nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe używanie, obchodzenie się, niestosowanie się do ostrzeżeń i instrukcji, uszkodzenia wynikłe ze zdarzeń po dopuszczeniu akcesorium PrisMax do obrotu ani za zaniedbanie lub przeoczenie przeprowadzenia kontroli akcesorium PrisMax przed użyciem w celu upewnienia się, że jest ono we właściwym stanie. Producent nie ponosi również odpowiedzialności z tytułu gwarancji udzielonych przez niezależnych dystrybutorów lub dealerów.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych: Jeżeli w trakcie użytkowania tego wyrobu lub w wyniku jego użytkowania wystąpi poważny incydent mający wpływ na użytkownika i (lub) pacjenta, należy zgłosić ten incydent wytwórcy i (lub) jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.