

Baxter

PrisMax

ACUTE CARE SYSTEM

MAXIMISE NURSING **EFFICIENCY** WITH THE AUTO-EFFLUENT DRAIN ACCESSORY

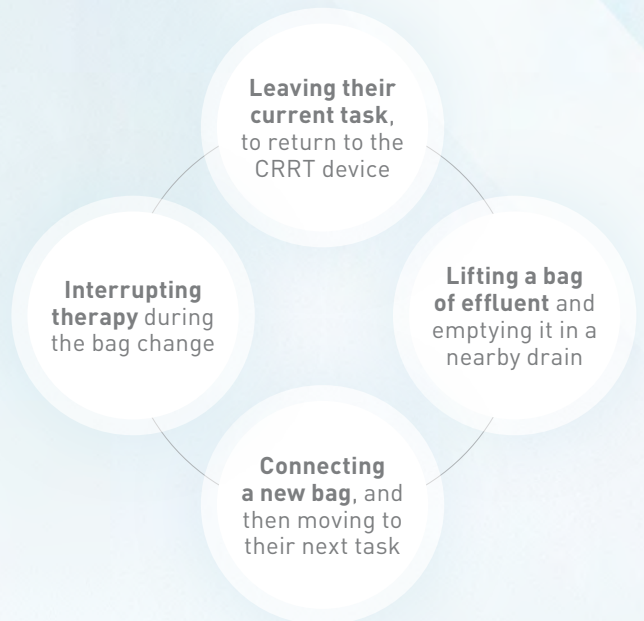
powered by the **PrisMax** system

The **PrisMax** System with the optional Auto-Effluent Drain Accessory eliminates the need to change effluent bags during CRRT, freeing up nursing time and enabling more time for patient care.¹



Save Valuable Time

Without the optional Auto-Effluent Drain Accessory, as often as every 1-2 hours, an ICU nurse will have to change effluent bags for each patient on CRRT:



Making Treatment Delivery More Efficient

The unique Auto-Effluent Drain Accessory is designed to reduce treatment interventions, freeing up valuable nursing time.¹

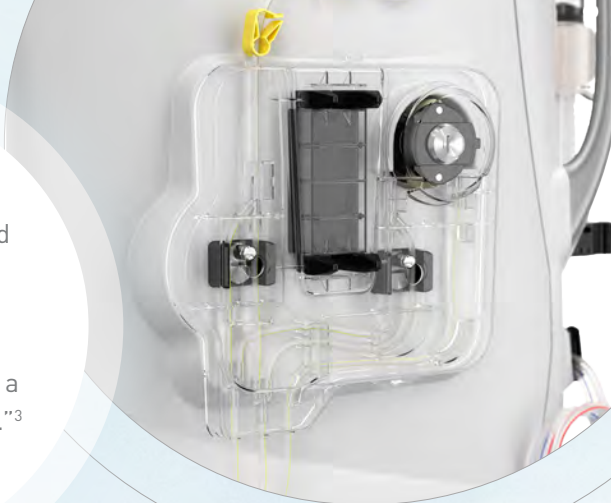
By eliminating the manual task of changing effluent bags as often as every 1-2 hours, users may **save an average of more than 30 minutes** per patient per day in nursing time.^{2,*}

Gain up to 30 minutes additional therapy time for achieving prescription targets by decreasing therapy downtime due to effluent bag changes.^{2,*}

Bag changes may be reduced by 60% compared to similar CRRT systems.²

*Based on data from a pilot evaluation of 305 treatments with the **PrisMax** system at eight ICUs in six countries

"The benefit goes beyond the actual number of minutes saved because the nurse can focus on more important things in a complex patient scenario."³



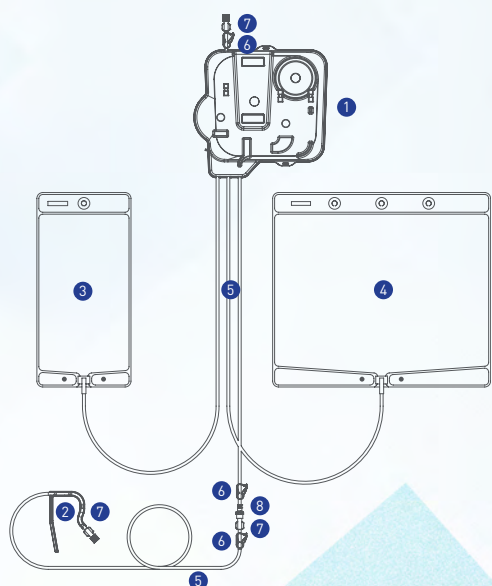
The Auto-Effluent Drain Accessory

The Auto-Effluent Drain Accessory continuously pumps effluent collected during therapy into a drain, while providing the accuracy of a scale-based measurement system. Eliminating effluent bag changes minimises user exposure to effluent.¹

Using a hook and line system having up to an 18 m (60 ft) range,^{*} the Auto-Effluent Drain Accessory works with a range of room layouts and drains.^{1,†}

The Auto-Effluent Drain Accessory can remain in place for up to six days, even when changing CRRT therapy modes or blood filter sets.¹

8. **An extension line may be needed depending on the distance between the device and drain**
 †Disposal should be managed in accordance with your hospital's infection control policy



- 7.
- | | |
|---------------------|--------------------------|
| 1. Cartridge | 5. Effluent tube |
| 2. Drain hook | 6. Pinch clamps |
| 3. Effluent bag, 1L | 7. Female luer connector |
| 4. Effluent bag, 5L | 8. Check valve |

- The Auto-Effluent Drain Accessory eliminates the need to change effluent bags during treatment by alternating effluent fill and drain between the 1 litre and 5 litre bags.
- Effluent flows into one bag while the other bag drains.
- When a bag fills to 1 litre, the pinch valves change position automatically to begin draining that bag and filling the other.
- Effluent draining can be paused as needed to allow for changes in patient location or drain point.
- The one-way check valve at the proximal end of the drain line prevents effluent backflow.

For more information, please speak with a Baxter representative or visit www.baxter.com.

For safe and proper use of products mentioned herein, please refer to the appropriate Operators Manual or Instructions for Use.

References:

1. Baxter – PrisMax Operators Manual. AW8005 Rev A. 2017; Sep. 2. Baxter – PrisMax Limited Controlled Distribution Report #ER6877 Rev A. Data on file. 2018. 3. Broman M, Bell M, Joannes-Boyau O, Ronco C, The Novel PrisMax Continuous Renal Replacement Therapy System in a Multinational, Multicentre Pilot Setting. Blood Purif 2018;;220-227..

Baxter.dk, Baxter.fi, Baxter.no, Baxter.se

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

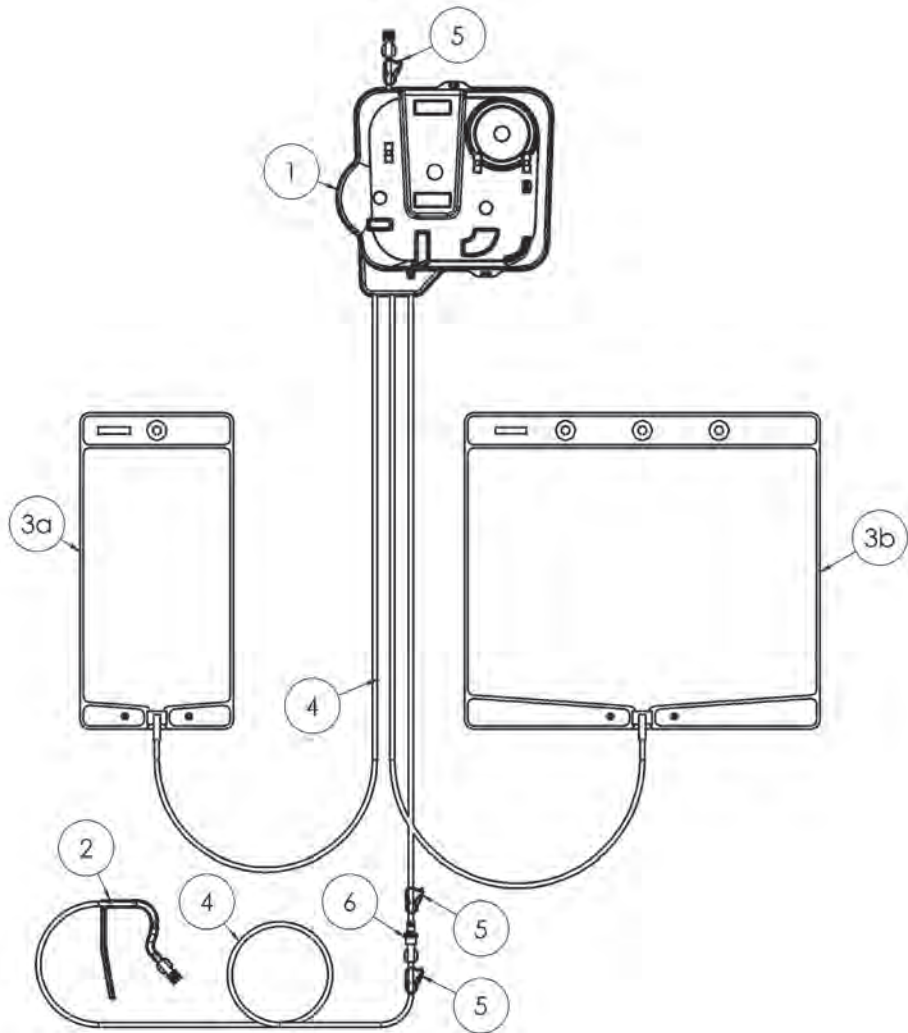
Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 19OCT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 1 of 28	
Colour Reference:	Black	

prisMax

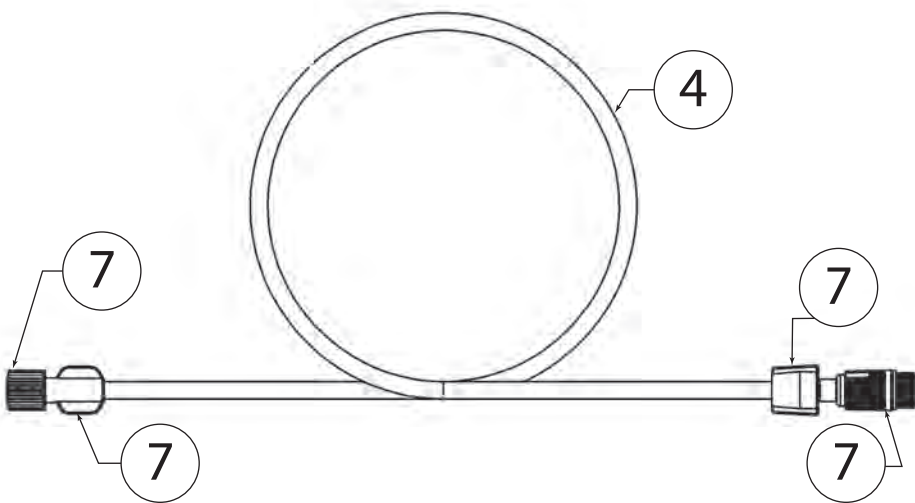
REF 115370  A6003 - Auto Effluent Accessory

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
rom	Instrucțiuni de utilizare
vie	Hướng dẫn sử dụng
hrv	Upute za uporabu
hun	Használati útmutató
ind	Petunjuk Penggunaan
lit	Naudojimo instrukcijos



A6003



A6005

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 190CT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 3 of 28	
Colour Reference:	Black	

ENGLISH 

For more information please contact:

 Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170
Brooklyn Park MN 55428
USA
800-525-2623

www.baxter.com

See product label for country of origin

 Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
69883 Meyzieu Cedex
FRANCE

Definitions of Symbols Used on Labeling of Product

Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	Sterile fluid path. Sterilized using ethylene oxide	Indicates the presence of a sterile fluid path within the medical device. The method of sterilization is indicated within the box. (Auto Effluent Accessory)
	Non-Sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. (Auto Effluent Extension)
	Green dot certification	European trademark symbol that indicates that the manufacturer contributes to the cost of recovery and recycling.
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European community.
	Prescription only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	Biological risks	Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device.
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Medical device	Indicates the item is a medical device.
	Unique Device Identifier	Indicates the Unique Device Identifier information.
	This way up	To indicate correct upright position of the transport package.

Definitions of Expressions Used in this Manual

 **“Warning”** indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

 **“Caution”** indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

“Note” is used as a reminder to the user/operator on normal treatment activity and on what is suitable action in a particular situation.

Product Description

- The Auto Effluent Accessory is a disposable circuit for use with the PrisMax monitor in combination with other Prismaflex or PrisMax disposable sets.
- The Auto Effluent Accessory consists of a cartridge, drain attachment, 2 bags, and several tubing lines and connectors.
- The Auto Effluent Extension consists of a tubing line with connectors.
- The Auto Effluent Accessory is a sterile disposable product free of toxics.
- The Auto Effluent Extension is non-sterile.
- All line Connectors are compatible with the international standards concerning conical fittings.
- The fluid pathways of the Auto Effluent Accessory are guaranteed sterile and non-pyrogenic.
- The Auto Effluent Accessory is sterilized by ethylene oxide (EO).
- Expiration date: Please refer to product label.
- Not made with natural rubber latex.

Use of the Auto Effluent Accessory in the PrisMax system requires a specific panel on the lower left side of the control unit; contact your local Baxter representative.

Intended Use and Indications for Use

The Auto Effluent Accessory is indicated for use only with the PrisMax control unit in providing automatic effluent draining during Continuous Renal Replacement Therapy (CRRT).

The Auto Effluent Accessory is intended for application up to 560,000 pump revolutions (approx. 6 days at 3,500mL/hr)

Auto Effluent Extension is a non-sterile accessory to the Auto Effluent Accessory. It is intended to extend the length of the drain line of the Auto Effluent Accessory in cases where a drain is longer than twenty feet (6 meters) away.

Contraindications

There are no known contraindications when used as intended and within the specified operating conditions.

Cautions and Warnings

Note: Additional warnings and cautions pertaining to the PrisMax system are included in the PrisMax Monitor or Baxter Control Unit Operator's Manual.

Cautions

- Read the PrisMax Operator's Manual carefully prior to use. 
- Read the IFU of the CRRT Therapy Set carefully prior to use. 
- Read the IFU of the Auto Effluent Accessory and Auto Effluent Extension carefully prior to use.
- Use aseptic technique according to hospital policy.
- Dispose of the product after use according to clinical and legal regulations.
- Do not expose to heat or sun.
- The product should be stored in a cool, dry and dark place.
- Do not use solvents on the product such as alcohol, ether, acetone, liquid inhalation anaesthesia (e.g. halothan, enfuran, etc.). They can damage the products from the inside and outside.
- In order to avoid product damage, do not use lubricants, disinfectants, etc. for tube connections.
- Tubes and Luer Lock connections have to be fixed and fastened by hand only. Other aids can damage the connectors.
- Once the product has been primed it should be used within hours to minimize the danger of microbiological contamination and/or precipitation in priming fluid.
- Rx Only.
- Auto Effluent Accessory and Auto Effluent Extension is intended for single use only. Reprocessing this extension tubing may result in patient or user hazard due to contamination. 
- Ensure there is an air gap between the Auto Effluent outlet and the fluid of the sink/drain.

Warnings

- The use of operating procedures, other than those published by the manufacturer, or the use of other devices not recommended by the manufacturer can result in patient injury or death.
- Sterility is only guaranteed if the packaging is undamaged and unopened.
- Pay attention to the expiration date.
- The product must be carefully checked by the user before application for damages and intactness. Do not use if package is damaged, sterilization caps are missing, or lines are kinked.
- For single use only. Do not resterilize.
- All products have to be used under aseptic conditions.
- This product should be used only for medical applications and should only be used under medical supervision and by suitably trained operators.
- This product must be used as soon as the packaging is removed.

Specifications

Accessory Materials

Component	Material
1-Cartridge	Polyethylene Terephthalate Glycol (PETG)
2-Drain Hook	High-Density Polyethylene (HDPE)
3-Bags, 1L(a) & 5L(b)	Polyvinyl Chloride (PVC)
4-Tubing	Polyvinyl Chloride (PVC)
5-Pinch Clamps	Polypropylene (PP)
6-Check Valve	Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)
7-Fittings	PVC, PETG, HDPE, PP

Instructions For Use

Note: Use the Auto Effluent Accessory and the Auto Effluent Extension by following the detailed on-screen instructions provided by the PrisMax monitor. Additional information is available in the PrisMax monitor Operator's Manual.

Warranty and Limitation of Liability

- A) The manufacturer warrants that the PrisMax accessory has been manufactured in accordance with its specifications and in compliance with good manufacturing practices, other applicable industry standards and regulatory requirements. If provided with the lot/serial number of the defective product, the manufacturer will, by replacement or credit, remedy manufacturing defects in the PrisMax accessory becoming apparent before the expiration date.
- B) The warranty under paragraph A) above is in lieu of, and to the exclusion of, any other warranty whether written or oral, express or implied, statutory or otherwise, and there are no warranties of merchantability or other warranties, which extend beyond those described in paragraph A) above. The remedy set out above for manufacturing defects is the sole remedy available to any person due to defects in the PrisMax accessory, and the manufacturer shall not be liable for any consequential or incidental loss, damage, injury, or expense arising directly, or indirectly, from the use of the PrisMax accessory, whether as a result of any defect therein or otherwise.
- C) The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with warnings and instructions, damage arising from events after the manufacturer's release of the PrisMax accessory, failure or omission to inspect the PrisMax accessory before use in order to ensure that the PrisMax accessory is in proper condition, or any warranty given by independent distributors or dealers.

Serious Adverse Event Reporting:

Per Regulation (EU) 2017/745 on medical devices: For a user and/or patient if, during the use of this device, or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report this incident to the manufacturer, and/or its authorized representative, and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

FRANÇAISfre

Pour plus d'informations, veuillez contacter :



Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170
Brooklyn Park MN 55428
USA
800-525-2623
www.baxter.com

Voir étiquette du produit pour connaître le pays d'origine

EC

REP

Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
69883 Meyzieu Cedex
FRANCE

Définitions des symboles utilisés sur l'étiquetage du produit

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	Produit à usage unique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations de mise en garde importantes.
	Date de péremption du produit	Indique qu'un dispositif médical est destiné à une utilisation unique ou à une utilisation sur un seul patient dans le cadre d'une procédure unique.
	Date de production	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Code produit	Indique le code du produit du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Numéro de lot de fabrication	Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	Trajet de liquide stérile Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique la présence d'un trajet de liquide stérile à l'intérieur du dispositif médical. La méthode de stérilisation est indiquée dans la boîte. (Accessoire pour effluent automatique)
	Non stérile	Indique que le dispositif médical n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	Label Point Vert	Symbole européen des marques commerciales qui indique que le fabricant contribue au coût de valorisation et de recyclage des déchets.
	Fabricant	Désigne le fabricant du dispositif médical.
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne	Désigne le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne.
	Sur ordonnance uniquement	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.
	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance de mises en garde importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	Fragile, à manipuler avec précaution	Signale un dispositif médical qui peut être brisé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.
	A protéger de l'humidité	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité dans laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Risques biologiques	Indique qu'il y a des risques biologiques potentiels associés au dispositif médical.
	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
	Identifiant unique du dispositif	Indique l'information de l'identifiant unique du dispositif.
	Haut	Indique la position vertical correcte du paquet

Définitions des expressions utilisées dans ce manuel

-  « **Attention** » prévient d'une situation dangereuse qui, faute d'être évitée, pourrait engendrer un décès ou des blessures graves.
-  « **Avertissement** » prévient d'une situation dangereuse qui, faute d'être évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou modérées.
- « **Remarque** » est utilisé comme un rappel à l'intention de l'utilisateur sur l'activité de traitement normale et sur les actions appropriées dans une situation particulière.

Description du produit

- L'accessoire auto-effluent est un circuit à usage unique conçu pour une utilisation avec le moniteur PrisMax en association avec d'autres sets Prismaflex ou PrisMax.
- L'accessoire auto-effluent se compose d'une cassette, d'une ligne de drain, de deux poches, ainsi que de plusieurs tubulures et connecteurs.
- L'extension de drain auto-effluent est composée d'une ligne avec des connecteurs. L'accessoire auto-effluent est un produit à usage unique stérile exempt de substances toxiques.
- L'extension de drain auto-effluent n'est pas stérile.
- Tous les connecteurs de ligne sont conformes aux normes internationales ISO 594 concernant les assemblages coniques.
- Les circuits de l'accessoire auto-effluent sont garantis stériles et non pyrogènes.
- L'accessoire auto-effluent est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).
- Date de péremption : reportez-vous à l'étiquette du produit.
- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

L'utilisation de l'accessoire auto-effluent sur le dispositif PrisMax nécessite un panneau spécifique sur le côté gauche du dispositif. Pour plus d'informations, contactez votre représentant Baxter local.

Usage prévu et indications

L'accessoire auto-effluent est indiqué pour une utilisation avec le dispositif PrisMax uniquement afin de fournir le drainage automatique de l'effluent pendant la thérapie d'épuration extrarénale continue (EERC).

L'accessoire auto-effluent est conçu pour une application pouvant aller jusqu'à 560 000 tours de pompe (environ 6 jours à 3 500 ml/h).

L'extension pour effluent automatique est un accessoire non stérile de l'accessoire pour effluent automatique. Il est destiné à prolonger la longueur de la ligne de drainage de l'accessoire pour effluent automatique dans les cas où un drain se trouve à plus de vingt pieds (6 mètres) de distance.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre indication lorsque le dispositif est utilisé selon les conditions opératoires préconisées par le fabricant.

Mises en garde et avertissements

Remarque : des avertissements et des mises en garde supplémentaires relatifs au dispositif PrisMax sont inclus dans l'interface utilisateur ou dans le manuel de l'utilisateur du PrisMax.



- Mises en garde**
- Lisez attentivement le manuel de l'utilisateur PrisMax avant toute utilisation. 
 - Lisez attentivement la notice d'utilisation du set de la thérapie EERC avant toute utilisation. 
 - Lire attentivement le mode d'emploi de l'accessoire pour effluent automatique et de l'extension pour effluent Automatique avant l'utilisation.
 - Utilisez une technique aseptique conformément à la politique de l'établissement.
 - Jetez le produit après utilisation conformément aux réglementations cliniques et juridiques.
 - N'exposez pas le produit à la chaleur ou au soleil.
 - Le produit doit être entreposé dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.
 - N'utilisez pas de solvants sur le produit tels que l'alcool, l'éther, l'acétone ou des agents anesthésiques volatils (par exemple, halothane, enflurane, etc.). Ils peuvent endommager l'intérieur et l'extérieur du produit.
 - Afin d'éviter d'endommager le produit, n'utilisez pas de lubrifiants, de désinfectants, etc. pour les connexions de tubulure.
 - Les tubulures et les connexions à fermeture Luer doivent être fixées et serrées à la main uniquement. Le recours à une autre méthode peut endommager les connecteurs.
 - Une fois que le produit a été amorcé, il doit être utilisé dans les heures qui suivent afin de réduire le risque de contamination microbiologique et/ou de précipitation dans le liquide d'amorçage.
 - Seringue uniquement.
 - L'accessoire pour effluent automatique et l'extension pour effluent Automatique sont destinés à un usage unique. Le retraitement de cette tubulure d'extension peut entraîner un danger pour le patient ou l'utilisateur en raison de la contamination. 
 - S'assurer qu'il y a un espace vide entre la sortie de l'effluent et le fluide du récipient de drainage



- Avertissements**
- L'utilisation de procédures de fonctionnement autres que celles publiées par le fabricant, ou l'utilisation d'autres dispositifs non recommandés par le fabricant peut entraîner un décès ou des blessures.
 - La stérilité n'est garantie que si l'emballage est intact.
 - Soyez attentif à la date de péremption.
 - L'utilisateur doit vérifier soigneusement que le produit est intact et qu'il ne présente pas de dommages avant application. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé, si les bouchons de stérilisation sont manquants ou si les lignes sont pliées.
 - À usage unique uniquement. Ne restérilisez pas le produit.
 - Tous les produits doivent être utilisés dans des conditions aseptiques.
 - Ce produit doit être utilisé par des utilisateurs dûment formés dans le seul cadre d'applications médicales et sous surveillance médicale.
 - Ce produit doit être utilisé dès que l'emballage est retiré.

Spécifications

Matériaux des accessoires

Composant	Matériau
1 - Cassette	Polyéthylène téréphtalate glycol (PETG)
2 - Crochet de drain	Polyéthylène haute densité (PEHD)
3 - Poches, 1 l (a) et 5 l (b)	Polychlorure de vinyle (PVC)
4 - Tubulure	Polychlorure de vinyle (PVC)
5 - Clamps	Polypropylène (PP)
6 - Clapet anti-retour	Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)
7 - Raccords	PVC, PETG, PEHD, PP

Instructions d'utilisation

Remarque: Utiliser l'accessoire pour effluent automatique et l'extension pour effluent automatique en suivant les instructions détaillées à l'écran fournies par le moniteur PrisMax. Des informations supplémentaires sont disponibles dans le Manuel d'utilisation du moniteur PrisMax.

Garantie et limite de responsabilité

- A) Le fabricant garantit que l'accessoire PrisMax a été fabriqué conformément à ses spécifications et dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, d'autres normes industrielles applicables et exigences réglementaires. Sous réserve que le numéro de lot/série du produit défectueux lui soit transmis, le fabricant remédiera, par remplacement ou par crédit, aux défauts de fabrication de l'accessoire PrisMax étant apparus avant la date d'expiration.
- B) B) La garantie prévue au paragraphe A) ci-dessus remplace et exclut toute autre garantie écrite ou verbale, expresse ou implicite, légale ou autre, et il n'existe aucune garantie de qualité marchande ou autre garantie supérieure à celles décrites au paragraphe A) ci-dessus. Le recours décrit ci-dessus pour les défauts de fabrication est le seul recours dont dispose toute personne en raison de défauts de l'accessoire PrisMax, et le fabricant ne peut être tenu responsable de toute perte, tout dommage, toute blessure ou toute dépense consécutifs ou accessoires découlant directement ou indirectement de l'utilisation de l'accessoire PrisMax, que ce soit en raison d'un défaut de celui-ci ou autrement.
- C) Le fabricant ne peut être tenu pour responsable de toute mauvaise utilisation, manipulation inadaptée, non-respect des avertissements et des instructions, dommages résultant d'événements postérieurs à la délivrance par le fabricant de l'accessoire PrisMax, manquement ou oubli relatif à l'inspection de l'accessoire PrisMax avant utilisation visant à s'assurer que l'accessoire PrisMax est en bon état, ou toute garantie donnée par les distributeurs ou les revendeurs indépendants.

Signalement des effets indésirables graves:

Selon le Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux : Pour un utilisateur et/ou un patient si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou suite à l'utilisation de ce dernier, un incident grave se produit, veuillez signaler cet incident au fabricant et/ou à son représentant agréé, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État-membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 190CT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 5 of 28	
Colour Reference:	Black	

ITALIANO 

Per ulteriori informazioni, contattare:

 Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170
Brooklyn Park MN 55428
USA
800-525-2623
www.baxter.com

Vedere l'etichetta del prodotto per il paese di origine

 
Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
69883 Meyzieu Cedex
FRANCE

Definizioni dei simboli utilizzati nell'etichettatura del prodotto

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	Da non riutilizzare	Indica all'operatore che è necessario consultare le importanti informazioni cautelative riportate nelle istruzioni per l'uso.
	Data di scadenza	Indica la data a partire dalla quale il dispositivo medico non deve essere più utilizzato.
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del prodotto. Consente di identificare il dispositivo medico.
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del prodotto. Consente di identificare il dispositivo medico.
	Soglia temperatura	Indica la soglia di temperatura alle quali il dispositivo può essere esposto in sicurezza.
	Non utilizzare se la confezione non è integra	Indica che un dispositivo non deve essere utilizzato, qualora la confezione risulti danneggiata o aperta.
	Percorso della soluzione sterile. Sterilizzato con ossido di etilene	Indica la presenza di un percorso della soluzione sterile all'interno del dispositivo medico. Il metodo di sterilizzazione è indicato all'interno della scatola. (Accessorio automatico del liquido di scarico)
	Non sterile	Indica che il dispositivo medico non è stato sterilizzato.
	Certificazione Punto Verde	Marchio europeo; indica che il fabbricante contribuisce ai costi di recupero e riciclo.
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Soltanto dietro prescrizione medica	Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America stabiliscono che questo prodotto è da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medica.
	Attenzione	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative, come avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere presentate sul dispositivo medico stesso.
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può rompersi o subire danni se non viene maneggiato con cura.
	Tenere all'asciutto	Indica un dispositivo medico che va protetto dall'umidità.
	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Rischi biologici	Indica che esistono potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo	Indica le informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
	Questo lato verso l'alto	Per indicare la corretta posizione verticale della confezione di trasporto

Definizione delle diciture utilizzate nel presente manuale

 **“Avvertenza”** indica una situazione di pericolo che, se non viene evitata, può comportare il decesso o gravi lesioni.

 **“Precauzione”** indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può comportare lesioni medie o minime.

“Nota” rammenta all'operatore una normale attività di trattamento o un'azione idonea in una determinata situazione.

Descrizione del prodotto

- L'accessorio auto-effluente è un circuito monouso/monopaziente da utilizzare con il monitor PrisMax assieme ad altri set monouso Prismaflex o PrisMax.
- L'accessorio auto-effluente consiste in una cartuccia, un attacco di scarico, 2 sacche e vari tubi e connettori.
- L'estensione di scarico auto-effluente consiste di un tubo con connettore.
- L'accessorio di auto-effluente è un prodotto sterile monouso privo di sostanze tossiche.
- L'estensione di scarico auto-effluente non è sterile.
- Tutti i connettori sono compatibili con gli standard internazionali ISO 594 in materia di attacchi conici.
- I circuiti fluidi dell'accessorio auto-effluente sono sterili e apirogeni.
- L'accessorio auto-effluente è sterilizzato con ossido di etilene (ETO).
- Data di scadenza: consultare l'etichetta del prodotto.
- Fabbricato senza lattice di gomma naturale.

L'utilizzo dell'accessorio auto-effluente nel sistema PrisMax richiede un pannello specifico sul lato sinistro inferiore dell'unità di controllo; contattare il rappresentante Baxter di zona.

Uso previsto e indicazioni per l'uso

L'estensione automatica del liquido di scarico è un accessorio non sterile dell'accessorio automatico del liquido di scarico. Ha lo scopo di estendere la lunghezza della linea di scarico dell'accessorio automatico del liquido di scarico nei casi in cui uno scarico è più lungo di venti piedi (6 metri).

L'accessorio auto-effluente è progettato per applicazioni con massimo 560.000 giri pompa (circa 6 giorni a 3.500 mL/h).

L'estensione automatica del liquido di scarico è un accessorio non sterile dell'accessorio automatico del liquido di scarico. Ha lo scopo di estendere la lunghezza della linea di scarico dell'accessorio automatico del liquido di scarico nei casi in cui uno scarico è più lungo di venti piedi (6 metri).

Controindicazioni

Non si conoscono controindicazioni, qualora il dispositivo venga utilizzato in modo conforme alle disposizioni e nelle condizioni operative specificate.

Precauzioni e avvertenze

Nota: Ulteriori precauzioni e avvertenze relative al sistema PrisMax sono riportate nel manuale per l'operatore del monitor PrisMax e in quello dell'unità di controllo Baxter.

 Precauzioni

- Leggere attentamente il manuale per l'operatore di PrisMax prima dell'uso. 
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del set per terapia CRRT prima dell'uso. 
- Leggere attentamente le IFU dell'accessorio automatico del liquido di scarico e dell'estensione automatica del liquido di scarico prima dell'uso.
- Utilizzare la tecnica asettica secondo i protocolli della struttura.
- Smaltire il prodotto dopo l'uso secondo i protocolli della struttura e le norme vigenti.
- Non esporre il prodotto al calore o al sole.
- Conservare il prodotto al buio, in un luogo fresco e asciutto.
- Non utilizzare solventi sul prodotto come alcool, etere, acetone, liquido anestetico (ad es. alotano, enflurane, ecc.). Possono danneggiare il prodotto dall'interno e dall'esterno.
- Per evitare danni al prodotto, non applicare lubrificanti, disinfettanti ecc. ai connettori per tubi.
- I connettori per tubi e Luer Lock vanno collegati e stretti esclusivamente a mano. Altri ausili possono danneggiare i connettori.
- Una volta terminato il priming del prodotto, utilizzare il prodotto il più presto possibile (entro poche ore) per ridurre al minimo il pericolo di contaminazione microbiologica e/o precipitazioni nel fluido di priming.
- Da utilizzare Soltanto dietro prescrizione medica.
- L'accessorio automatico del liquido di scarico e l'estensione automatica del liquido di scarico sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo tubo di estensione può comportare rischi per il paziente o l'utente a causa della contaminazione. 
- Accertarsi che vi sia uno spazio d'aria tra l'uscita dell'auto-effluente e il fluido del lavandino / scarico

 Avvertenze

- L'uso di procedure operative differenti a quelle pubblicate dal fabbricante o l'uso di dispositivi non raccomandati dal fabbricante può provocare lesioni al paziente o persino il decesso del paziente.
- La sterilità è garantita solo se la confezione non risulta danneggiata o aperta.
- Prestare attenzione alla data di scadenza.
- L'utente deve assolutamente ispezionare il prodotto prima dell'uso per stabilire l'eventuale presenza di danni e l'integrità. Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata, se mancano i cappucci di sterilizzazione o se i tubi risultano piegati.
- Esclusivamente monouso. Non risterilizzare.
- Tutti i prodotti vanno utilizzati in condizioni asettiche.
- Il presente prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per applicazioni mediche ed esclusivamente sotto la supervisione medica e da operatori specificamente addestrati.
- Questo prodotto deve essere utilizzato non appena estratto dalla confezione.

Specifiche

Materiali di cui è costituito l'accessorio

Componente	Materiale
1 - Cartuccia	Polietilene tereftalato modificato con glicolo (PETG)
2 - Punto di scarico	Polietilene ad alta densità (HDPE)
3 - Sacche, 1 L (a) e 5 L (b)	Cloruro di polivinile (PVC)
4 - Tubo	Cloruro di polivinile (PVC)
5 - Clamp automatiche	Polipropilene (PP)
6 - Valvola di controllo	Acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS)
7 - Raccordi	PVC, PETG, HDPE, PP

Istruzioni per l'uso

Nota: utilizzare l'accessorio automatico del liquido di scarico e l'estensione automatica del liquido di scarico seguendo le istruzioni dettagliate sul monitor PrisMax. Ulteriori informazioni sono disponibili nel manuale dell'operatore del monitor PrisMax.

Garanzia e limitazione di responsabilità

- A) Il fabbricante garantisce che l'accessorio PrisMax è stato fabbricato secondo le rispettive specifiche e in conformità alle norme di buona fabbricazione, ad altri standard industriali pertinenti e ai requisiti normativi. Qualora si fornisca al fabbricante il numero di serie o di lotto del prodotto difettoso, il fabbricante provvederà, in caso di sostituzione o di nota di credito, a eliminare il difetto di produzione nell'accessorio PrisMax, a condizione che tale difetto sia riscontrato e segnalato prima della data di scadenza della garanzia.
- B) La garanzia di cui al precedente paragrafo A) sostituisce ed esclude qualsiasi altra garanzia, scritta o verbale, esplicita o implicita, prescritta per legge o altrimenti, e non esistono garanzie di commerciabilità o altre garanzie che superino quelle descritte al paragrafo A) sopra riportato. L'azione correttiva sopra descritta per i difetti di produzione è l'unico rimedio disponibile per qualsiasi persona in caso di difetti dell'accessorio PrisMax e il produttore non sarà responsabile di eventuali perdite, danni, lesioni o spese, conseguenti o incidentali, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso dell'accessorio PrisMax, sia che dipenda da qualsivoglia difetto o sia di altra natura.
- C) Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per impiego o uso improprio, mancata osservanza delle avvertenze e delle istruzioni, danni correlati a eventi verificatisi dopo il rilascio da parte del fabbricante dell'accessorio PrisMax, omissione o mancata ispezione dell'accessorio PrisMax prima dell'uso per stabilire che l'accessorio PrisMax sia in ottime condizioni, nonché per qualsiasi garanzia fornita da rivenditori o distributori indipendenti.

Segnalazione di eventi avversi gravi:

Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici: per un utente e/o paziente se, durante l'uso di questo dispositivo, o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare tale incidente al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Gambro UF Solutions, Inc.

7601 Northland Drive, Suite 170

Brooklyn Park MN 55428

USA

800-525-2623

www.baxter.com

Das Ursprungsland entnehmen Sie der Produktetikettierung

EC

REP

Gambro Industries

7, Avenue Lionel Terray

69883 Meyzieu Cedex

FRANCE

Erläuterung der zur Kennzeichnung des Produkts verwendeten Symbole

Symbol	Symbolbezeichnung	Symbolbeschreibung
	Produkt für den Einmalgebrauch	Gibt an, dass ein Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an einem einzigen Patienten während einer einzigen Anwendung bestimmt ist.
	Verfallsdatum	Gibt den Tag an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Chargennummer	Gibt die Chargennummer der Fertigungsreihe des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Artikelnummer	Gibt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Lagerbedingungen	Gibt die Temperaturgrenzen an, bei denen das Medizinprodukt sicher gelagert werden kann.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
	Sterile Flüssigkeitsbahn. Mit Ethylenoxid sterilisiert	Zeigt das Vorhandensein einer sterilen Flüssigkeitsbahn innerhalb des Medizinproduktes an. Das Sterilisationsverfahren ist im Kästchen angegeben. (Zubehör für automatischen Ablauf)
	Nicht steril	Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht sterilisiert wurde.
	Grüner Punkt	Europäisches Markensymbol, welches angibt, dass der Hersteller sich an den Kosten für Wiederverwertung und Recycling beteiligt.
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Nur auf Verordnung	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Achtung	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogenen Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen kann oder beschädigt wird.
	Trocken aufbewahren	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Luftfeuchte, Begrenzung	Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Biologische Risiken	Verweist darauf, dass es in Verbindung mit dem Medizinprodukt potenzielle biologische Risiken gibt.
	Gebrauchsanweisung beachten	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Objekt um ein Medizinprodukt handelt.
	Eindeutige Produktkennung	Gibt Informationen zur eindeutigen Produktkennung an.
	Diese Seite nach oben	Anzeige der korrekten aufrechten Position des Transportpakets

Definition der in dieser Gebrauchsanweisung verwendeten Ausdrücke

„Warnung“ weist auf eine Gefahrensituation hin, welche zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

„Vorsicht“ weist auf eine Gefahrensituation hin, welche zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

„Hinweis“ wird als Erinnerung für den Benutzer/Bediener bei einer normalen Behandlungsaktivität verwendet und gibt an, welche Maßnahmen in einer bestimmten Situation angemessen sind.

Produktbeschreibung

- Das Zubehör für den automatischen Ablauf ist ein Einwegset, das mit dem PrisMax Monitor in Kombination mit anderen Prismaflex oder PrisMax Einwegsets verwendet wird.
- Das Zubehör für den automatischen Ablauf besteht aus einer Kassette, einem Ablaufhaken, 2 Beuteln und mehreren Schlauchleitungen mit Anschlüssen.
- Die Abflussverlängerung für den automatischen Ablauf besteht aus einer Schlauchleitung mit Anschlüssen.
- Das Zubehör für den automatischen Ablauf ist ein steriles Einwegprodukt, das frei von Giftstoffen ist.
- Die Abflussverlängerung für den automatischen Ablauf ist nicht steril.
- Alle Leitungsanschlüsse entsprechen den internationalen Normen ISO 594 für konische Anschlüsse.
- Die Flüssigkeitsleitungen des Zubehörs für den automatischen Ablauf sind garantiert steril und nicht pyrogen.
- Das Zubehör für den automatischen Ablauf ist mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert.
- Ablaufdatum: Siehe Produktetikettierung.
- Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Für die Verwendung des Zubehörs für den automatischen Ablauf im PrisMax System ist eine spezielle Vorrichtung an der unteren linken Seite der Steuereinheit notwendig; wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Baxter vor Ort.

Verwendungszweck und Anwendungsgebiete

Das Zubehör für den automatischen Ablauf ist nur für die Verwendung zusammen mit der PrisMax Steuereinheit indiziert, um einen automatischen Abfluss der Ablaufflüssigkeit bei einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie (CRRT, Continuous Renal Replacement Therapy) zu bieten.

Das Zubehör für den automatischen Ablauf ist für Anwendungen mit bis zu 560.000 Pumpenumdrehungen (etwa 6 Tage mit 3500 ml/h) ausgelegt.

Die Verlängerung für den automatischen Ablauf ist ein nicht steriles Zusatzteil für das Zubehör für den automatischen Ablauf. Es soll als Verlängerung des Ablaufschlauchs des Zubehörs für den automatischen Ablauf dienen, wenn der Abfluss weiter als 6 Meter (20 Fuß) entfernt ist.

Kontraindikationen

Bei sachgemäßer Verwendung und innerhalb der angegebenen Betriebsbedingungen sind keine Kontraindikationen bekannt.

Vorsichtshinweise und Warnungen

Hinweis: Weitere Vorsichtshinweise und Warnungen sind auf der Benutzeroberfläche und im Bedienerhandbuch der Steuereinheit enthalten.

Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie das PrisMax Bedienerhandbuch vor der Verwendung aufmerksam durch.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des CRRT-Therapiesets vor der Verwendung aufmerksam durch.
- Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig die Gebrauchsanweisung des Zubehörs für den automatischen Ablauf und der Verlängerung für den automatischen Ablauf.
- Verwenden Sie aseptische Verfahren gemäß den Krankenhausrichtlinien.
- Entsorgen Sie das Produkt nach der Verwendung gemäß den klinischen oder gesetzlichen Vorschriften.
- Setzen Sie das Produkt nicht Hitze oder Sonne aus.
- Das Produkt muss an einem kühlen, trockenen und dunklen Ort gelagert werden.
- Verwenden Sie keine Lösemittel am Produkt, wie Alkohol, Äther, Aceton, flüssige Inhalationsanästhetika (z. B. Halothan, Enfluran usw.). Sie können die Produkte innen und außen beschädigen.
- Um eine Beschädigung des Produkts zu verhindern, verwenden Sie keine Schmiermittel, Desinfektionsmittel usw. für Schlauchverbindungen.
- Schlauch- und Luer-Lock-Verbindungen dürfen nur von Hand angebracht und befestigt werden. Andere Hilfsmittel können die Verbindungssteile beschädigen.
- Sobald das Produkt gespült wurde, muss es innerhalb von Stunden verwendet werden, um die Gefahr einer mikrobiologischen Kontamination und/oder einer
- Abscheidung in die Spülflüssigkeit zu minimieren. Nur auf ärztliche Verordnung.
- Das Zubehör für den automatischen Ablauf und die Verlängerung für den automatischen Ablauf sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungsprozesse zur Wiederverwendung dieses Verlängerungsschlauchs können aufgrund von Kontamination zur Gefährdung von Patient oder Anwender führen.
- Stellen Sie sicher, dass zwischen dem Auslass des automatischen Ablaufs und der Flüssigkeit in der Spüle/im Abfluss ein Stück Luft ist.

Warnhinweise

- Die Verwendung von anderen Betriebsverfahren als den vom Hersteller angegebenen oder die Verwendung von anderen Geräten, die nicht vom Hersteller empfohlen sind, können zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.
- Beachten Sie das Ablaufdatum.
- Das Produkt muss vor der Anwendung vom Benutzer sorgfältig auf Schäden und Unversehrtheit untersucht werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Sterilisierungskappen fehlen oder die Schläuche geknickt sind.
- Nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren.
- Alle Produkte müssen unter aseptischen Bedingungen verwendet werden.
- Dieses Produkt darf nur für medizinische Anwendungen und nur unter der Aufsicht eines Arztes und von entsprechend geschulten Bedienern verwendet werden.
- Dieses Produkt muss verwendet werden, sobald die Verpackung entfernt wurde.

Technische Daten

Zubehörmaterial

Komponente	Material
1 - Kassette	Polyethylenterephthalat Glykol (PETG)
2 - Haken des Abflussschlauchs	Polyethylen hoher Dichte (HDPE)
3 - Beutel, 1 l (a) und 5 l (b)	Polyvinylchlorid (PVC)
4 - Leitung	Polyvinylchlorid (PVC)
5 - Klemmen	Polypropylen (PP)
6 - Rückschlagventil	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)
7 - Anschlussstücke	PVC, PETG, HDPE, PP

Gebrauchsanweisung

Hinweis: Bei der Verwendung des Zubehörs für den automatischen Ablauf die detaillierten Anweisungen auf dem Bildschirm des PrisMax Monitors befolgen. Zusätzliche Informationen sind im Bedienerhandbuch des PrisMax Monitors verfügbar.

Garantie und Haftungsbeschränkungen

A) Der Hersteller garantiert, dass das PrisMax Zubehör gemäß seinen technischen Daten und unter Einhaltung guter Herstellungspraxis sowie anderer einschlägiger Branchennormen und gesetzlichen Anforderungen hergestellt wurde. Bei Angabe der Chargen-/Seriennummer des mangelbehafteten Produkts beseitigt der Hersteller Herstellungsmängel des PrisMax Zubehörs, die vor dem Verfallsdatum sichtbar werden, durch Ersatz oder Gutschrift.

B) Die in Absatz A) erwähnte Gewährleistung gilt anstelle und unter Ausschluss jeglicher anderer mündlicher und schriftlicher, ausdrücklicher oder stillschweigender, gesetzlicher oder anderer Gewährleistungen. Eine Gewährleistung im Hinblick auf die Tauglichkeit oder andere Gewährleistungen, die über die oben in Absatz A) bezeichneten hinausgehen, werden nicht übernommen. Der oben erwähnte Gewährleistungsanspruch für Fabrikationsfehler ist der ausschließliche Anspruch, der aufgrund von Mängeln des PrisMax Zubehörs besteht. Der Hersteller ist nicht haftbar für Folgeschäden oder beiläufig entstandene Schäden sowie Schäden, Verletzungen oder Kosten, die direkt oder indirekt vom Gebrauch des PrisMax Zubehörs herrühren, gleichgültig, ob sie durch einen Mangel desselben oder auf andere Weise entstanden sind.

C) Der Hersteller haftet nicht für Missbrauch, unsachgemäße Handhabung, Nichtbeachtung der Warnhinweise und Anweisungen, Schäden, die sich aus Ereignissen nach der Freigabe des PrisMax Zubehörs durch den Hersteller ergeben, das Unterlassen der Inspektion des PrisMax Zubehörs vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass das PrisMax Zubehörs sich in einem ordnungsgemäßen Zustand befindet, oder Garantien unabhängiger Händler.

Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse:

Gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: Wenn beim Anwender und/oder Patienten während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Ereignis auftritt, melden Sie dieses Ereignis bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

4

AW6254 Rev A 2023-09-01

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 19OCT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 7 of 28	
Colour Reference:	Black	

SVENSKA 

För mer information, kontakta:

 Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170
Brooklyn Park MN 55428
USA
800-525-2623

www.baxter.com

Se produktetiketten för ursprungsland

EC	REP
Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray 69883 Meyzieu Cedex FRANKRIKE	

Betydelsen av de symboler som används på produktens märkning

Symbol	Namn på symbol	Beskrivning av symbol
	Får ej återanvändas	Indikerar att användaren behöver läsa i bruksanvisningen om viktig varningsinformation.
	Sista användningsdag	Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte längre får användas.
	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Lotnummer	Indikerar tillverkarens satskod så att sats eller parti kan identifieras.
	Temperaturgräns	Indikerar de temperaturgränser som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.
	Använd ej om förpackningen är skadad	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	Steril vätskebana. Steriliserad med etylenoxid	Indikerar förekomst av en steril vätskebana i den medicintekniska produkten. Steriliseringsmetoden anges i kartongen. (Tillbehöret för automatiskt avflöde)
	Ej steril	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.
	Certifiering med grön punkt	Europeisk varumärkessymbol som indikerar att tillverkaren bidrar till kostnaden för återvinning och återanvändning.
	Tillverkare	Anger den medicintekniska produktens tillverkare.
	Auktoriserad representant inom EES	Indikerar auktoriserad representant inom EES.
	Endast ordination	Försiktighet: Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas till eller ordinerar av läkare
	Varning	Indikerar att användaren behöver läsa i bruksanvisningen om viktig varningsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på själva medicintekniska produkten.
	Ömtåligt, hanteras varsamt	Indikerar en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.
	Förvaras torrt	Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från fukt.
	Gränsvärden för luftfuktighet	Indikerar det luftfuktighetsområde som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan risk.
	Biologiska risker	Indikerar att det finns biologiska risker förknippade med den medicintekniska produkten
	Läs bruksanvisningen	Indikerar att användaren behöver läsa i bruksanvisningen.
	Medicinteknisk produkt	Indikerar att artikeln är en medicinteknisk produkt
	Unik enhetsidentifikator	Indikerar information om unik enhetsidentifikator
	Denna sida upp	Indikerar transportpaketets korrekta upprätta position

Definitioner av uttryck som används i denna bruksanvisning

 **"Varning"** indikerar en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.

 **"Försiktighet"** indikerar en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindriga eller måttliga personskador.

"Obs!" används för att påminna användaren/operatören om normal behandlingsaktivitet och vad som är en lämplig åtgärd i en viss situation.

Produktbeskrivning

- Tillbehöret för automatiskt avflöde är en krets för engångsbruk med PrisMax-maskinen i kombination med andra Prismaflex- eller PrisMax-set för engångsbruk.
- Tillbehöret för automatiskt avflöde består av en patron, dräneringsfäste, 2 påsar och flera slangar och kopplingar.
- Förlängningen för automatisk avflödestömning består av en slang med två kopplingar.
- Tillbehöret för automatiskt avflöde är en steril engångsprodukt som är fri från gifter.
- Förlängningen för automatisk avflödestömning är ej steril.
- Alla slangkopplingar uppfyller den internationella standarden ISO 594 gällande koniska kopplingar.
- Vätskebanorna i tillbehöret för automatiskt avflöde är garanterat sterila och pyrogenfria.
- Tillbehöret för automatiskt avflöde är steriliserat med etylenoxid (EO).
- Förbrukningsdatum: Se produktetiketten.
- Ej tillverkad av naturlig gummitalex.

Användning av tillbehöret för automatiskt avflöde i PrisMax-systemet kräver en särskild panel på den nedre delen av styrenheten. Kontakta din lokala Baxter-representant för mer information.

Avsedd användning och indikationer för användning

Tillbehöret för automatiskt avflöde är indikerat för användning endast med PrisMax-styrenheten för att tillhandahålla automatisk avflödestömning under kontinuerlig njurersättningsbehandling (CRRT = Continuous Renal Replacement Therapy).

Tillbehöret för automatiskt avflöde är avsett för tillämpningar med upp till 560 000 pumpvarv (ungefär 6 dagar vid 3 500 l/h)

Förlängningen för automatisk avflödestömning är ett icke sterilt tillbehör till tillbehöret för automatiskt avflöde. Den är avsedd att förlänga längden på tömningsslangen för tillbehöret för automatiskt avflöde i de fall då avloppet är beläget längre bort än 6 meter.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer när enheten används så som den är avsedd och inom angivna driftförhållanden.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Obs! Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder gällande PrisMax-systemet ingår i bruksanvisningen för PrisMax-bildskärmen eller Baxter-maskin.



Försiktighetsåtgärder

- Läs PrisMax-bruksanvisningen noggrant före användning. 
- Läs användningsinstruktionerna för CRRT-behandlingssetet noggrant före användning. 
- Läs bruksanvisningen för tillbehöret för automatiskt avflöde och förlängningen för automatisk avflödestömning noggrant före användning.
- Använd aseptiskt teknik enligt sjukhusets regler.
- Kassera produkten efter användning enligt sjukhusets regler och gällande lagstiftning.
- Får inte utsättas för värme eller solsken.
- Produkten ska förvaras på en sval, torr och mörk plats.
- Använd inga lösningsmedel på produkten, t.ex. alkohol, eter, aceton, flytande inhalationsanestetika (halothan, enfluran etc.). De kan orsaka skada på produkterna från insidan och utsidan.
- För att undvika produktskador ska du inte använda smörjmedel, desinfektionsmedel etc. på slangkopplingar.
- Slangar och Luer Lock-kopplingar får endast monteras och dras åt för hand. Andra hjälpmedel kan skada kopplingarna.
- När produkten har primats ska den användas inom några timmar för att minimera risken för mikrobiologisk kontamination och/eller utfällning i primingvätskan.
- Endast ordination.
- Tillbehöret för automatiskt avflöde och förlängningen för automatisk avflödestömning är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av förlängningsslangen kan resultera i kontamineringsrisk för patienten eller användaren. 
- Se till att det finns luft mellan den automatiska avflödestömningen och vätskan i vasken/avloppet.



Varningar

- Användning på annat sätt än vad som föreskrivs av tillverkaren eller användande av tillbehör som inte rekommenderas av tillverkaren kan leda till allvarlig patientskada.
- Steriliteten garanteras endast om förpackningen är oskadad och oöppnad.
- Var uppmärksam på förbrukningsdatumet.
- Användaren måste noggrant kontrollera att produkten är oskadad och intakt före användning. Får inte användas om förpackningen är skadad, om steriliseringslocken saknas eller om slangarna är vikta.
- Endast för engångsbruk. Får inte återsteriliserar.
- Alla produkter har använts under aseptiska förhållanden.
- Den här produkten ska användas endast för medicinska ändamål och ska endast användas under medicinsk övervakning och av användare med lämplig utbildning.
- Den här produkten måste användas så fort förpackningen avlägsnas.

Specifikationer

Material i tillbehör

Komponent	Material
1 - Kassett	Polyetentereftalatglykol (PETG)
2 - Tömningskrok	Polyetylen med hög densitet (HDPE)
3 - Påsar, 1 liter (a) och 5 liter (b)	Polyvinylklorid (PVC)
4 - Slangar	Polyvinylklorid (PVC)
5 - Nyppklämmor	Polypropylen (PP)
6 - Backventil	ABS-plast (akrylnitril, butadien och styren)
7 - Kopplingar	PVC, PETG, HDPE, PP

Bruksanvisning

Obs! Använd tillbehöret för automatiskt avflöde genom att följa instruktionerna på PrisMax-maskinen. Ytterligare information finns i bruksanvisningen för PrisMax-maskinen.

Garanti och ansvarsbegränsning

- A) Tillverkaren garanterar att PrisMax-tillbehöret har tillverkats enligt dess specifikationer och i enlighet med god tillverkningspraxis, andra tillämpliga industristandarder och tillsynsmyndigheters krav. Vid uppvisande av ett parti- eller serienummer för en defekt produkt kommer tillverkaren att kompensera för tillverkningsfel på PrisMax-tillbehöret som uppdragas före förbrukningsdatumet, antingen i form av en ersättningsprodukt eller kredit.
- B) Garantin under paragraf A) ovan ersätter och utesluter eventuell annan garanti, oavsett om den är skriftlig eller muntlig, uttryckt eller underförstådd, lagstadgad eller på annat sätt, och det finns inga garantier om allmän lämplighet eller andra garantier, utöver de som beskrivs i paragraf A) ovan. Kompensationen som beskrivs ovan för tillverkningsdefekter är den enda kompensationen som utgår till någon person på grund av defekter i PrisMax-tillbehöret, och tillverkaren ska inte hållas ansvarig för någon oförutsedd förlust, egendomsskada, personskada eller kostnad som uppstår, direkt eller indirekt, i samband med användningen av PrisMax-tillbehöret, oavsett om det beror på en defekt i det eller inte.
- C) Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för missbruk, felaktig hantering, underlåtenhet att följa varningar och instruktioner, skada som uppstår på grund av händelser efter att tillverkaren har överlämnat PrisMax-tillbehöret, underlåtenhet att inspektera PrisMax-tillbehöret före användning för att kunna säkerställa att PrisMax-tillbehöret är i lämpligt skick, eller någon garanti som lämnats av oberoende distributörer eller leverantörer.

Rapportering av allvarliga biverkningar:

Enligt bestämmelsen 2017/745 (EU) om medicintekniska produkter: Om en allvarlig incident har inträffat för en användare och/eller en patient under användning av enheten eller som ett resultat av användningen, ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till behörig myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerade.

DANSK

dan

Du kan få flere oplysninger ved at kontakte:



Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170
Brooklyn Park MN 55428
USA
800-525-2623
www.baxter.com

Se produktetiketten for oplysninger om oprindelsesland

EC

REP

Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
69883 Meyzieu Cedex
FRANKRIG

Definition af symboler, der er brugt på etiketter på produktet

Symbol	Titel på symbol	Beskrivelse af symbol
	Må ikke genanvendes	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug eller til brug med en enkelt patient under en enkelt procedure.
	Udløbsdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må bruges.
	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så det pågældende batch eller parti kan identificeres.
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Temperaturbegrænsning	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden sikkerhedsmæssige problemer.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver, at det medicinske udstyr ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.
	Steril væskebæne. Steriliseret med ethylenoxid	Angiver tilstedeværelsen af en steril væskebæne i det medicinske udstyr. Sterilisationsmetoden er angivet i boksen. (Tilbehør til automatisk udløb)
	Ikke-steril	Angiver, at det medicinske udstyr ikke har undergået en steriliseringsproces.
	"Det grønne punkt"-certifikation	Europæisk varemærkesymbol, der angiver, at producenten bidrager til omkostningerne ved genindvinding og genanvendelse.
	Producent	Angiver, hvem producenten af det medicinske udstyr er.
	Autoriseret repræsentant i EF	Angiver den autoriserede repræsentant i EF.
	Kun efter ordination	Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på henvisning fra en læge
	Forsigtig	Angiver behovet for, at brugeren skal se brugsanvisningen for vigtige sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan angives på selve det medicinske udstyr.
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt.
	Skal holdes tør	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
	Luftfugtighedsgrænse	Angiver det luftfugtighedsområde, som det medicinske udstyr kan udsættes for på forsvarlig vis.
	Biologiske risici	Angiver, at der er potentielle biologiske risici forbundet med dette medicinske udstyr.
	Se brugsanvisningen	Angiver behovet for, at brugeren skal se brugsanvisningen.
	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr.
	Entydig udstyrsidentifikator	Angiver oplysningerne om den entydige udstyrsidentifikator
	Denne side up	Indikerer transportkassens korrekte opretstående stilling.

Definition af udtryk, der er brugt i denne vejledning

 **“Advarsel”** angiver en farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

 **“Forsigtig”** angiver en farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.

“Bemærk” bruges som en påmindelse til brugeren/operatøren ved normal behandlingsaktivitet og om, hvad der er en passende handling i en bestemt situation.

Produktbeskrivelse

- Tilbehøret til automatisk udløb er et engangskredsløb til brug med PrisMax-maskinen sammen med andre Prismaflex- eller PrisMax-engangssæt.
- Tilbehøret til automatisk udløb består af en patron, en drænmonteringsenhed, 2 poser og flere slangeenheder og konnektorer.
- Drænuddvidelsen til det automatiske udløb består af en slangeenhed med konnektorer.
- Tilbehøret til automatisk udløb er et sterilt engangsprodukt uden toksiner.
- Drænuddvidelsen til det automatiske udløb er ikke-steril.
- Alle slangekonnektorer overholder de internationale ISO 594-standarder angående koniske fittings.
- Væskeflowbanerne i tilbehøret til automatisk udløb er garanteret som sterile og pyrogenfrie.
- Tilbehøret til automatisk udløb er steriliseret med etylenoxid (EO).
- Udløbsdato: se produktetiketten.
- Ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

Brug af tilbehøret til automatisk udløb i PrisMax-systemet kræver et specifikt panel på nedre, venstre side af kontrolenheden. Kontakt den lokale Baxter-repræsentant.

Tilsigtet brug og indikationer for anvendelse

Tilbehøret til automatisk udløb er kun beregnet til brug sammen med PrisMax-kontrolenheden ved levering af automatisk udløbstømning under kontinuerlig nyresubstitutionsterapi (CRRT).

Tilbehøret til automatisk udløb er beregnet til anvendelse med op til 560.000 pumpeomdrejninger (ca. 6 dage ved 3.500 ml/t).

Forlængeren til automatisk udløb er et ikke-sterilt tilbehør til tilbehøret til automatisk udløb. Det er beregnet til at udvide længden på drænslangen for tilbehøret til automatisk udløb, hvis et afløb befinder sig mere end 6 meter (tyve fod) væk.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug som tilsigtet og under de angivne driftsforhold.

Forsigtighedsanvisninger og advarsler

Bemærk: Der findes flere advarsler og forsigtighedsanvisninger til PrisMax-systemet i brugermanualen til PrisMax-maskinen eller Baxter-kontrolenheden.

 **Forsigtighedsanvisninger**

- Læs brugermanualen til PrisMax grundigt før brug. 
- Læs brugervejledningen til CRRT-terapisættet grundigt før brug. 
- Læs brugervejledningen til tilbehøret til automatisk udløb og forlængeren til automatisk udløb omhyggeligt før brug.
- Brug steril teknik i henhold til hospitalets politik.
- Bortskaf produktet efter brug i henhold til de kliniske og lovmæssige bestemmelser.
- Må ikke udsættes for varme eller sollys.
- Produktet skal opbevares på et koldt, tørt, mørkt sted.
- Brug ikke opløsningsmidler på produktet, som f.eks. alkohol, æter, acetone, flydende bedøvelsesmiddel til inhalation (f.eks. halothan, enfluran osv.). Disse kan beskadige produkterne både indvendigt og udvendigt.
- For at undgå beskadigelse af produktet må der ikke bruges smøremidler, desinfektion-smidler osv. til slangetilslutningerne.
- Slange- og luerlock-tilslutningerne må kun påsættes og fastspændes med hånden. Brug af andre hjælpemidler kan beskadige konnektorerne.
- Når produktet er primet, skal det bruges inden for timer for at minimere risikoen for mikrobiologisk kontaminering og/eller udfældning i primingvæske.
- Kun efter ordination.
- Tilbehøret til automatisk udløb og forlængeren til automatisk udløb er beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne forlængerslange kan medføre fare for patienten eller brugeren pga. kontaminering. 
- Sørg for, at der er luft mellem enhedens spildevandsudløb og væsken i vasken / afløbet.

 **Advarsler**

- Anvendelse af betjeningsprocedurer, der er anderledes end dem, som producenten har foreskrevet, eller brug af andet udstyr, der ikke er anbefalet af producenten, kan medføre patientskade eller død.
- Sterilitet er kun garanteret, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet.
- Vær opmærksom på udløbsdatoen.
- Produktet skal undersøges grundigt af brugeren for skader og mangler før anvendelse. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, hvis steriliseringshæt-terne mangler, eller hvis slangerne er knækket.
- Kun til engangsbrug. Sterilisér ikke udstyret igen.
- Alle produkter skal bruges under aseptiske forhold.
- Dette produkt må kun bruges til medicinsk anvendelse og må kun bruges under lægelig overvågning og af relevant uddannede brugere.
- Dette produkt skal bruges, så snart emballagen er fjernet.

Specifikation	
Tilbehørets materialer	
Komponent	Materiale
1-Patron	Polyetylentereftalatglykol (PETG)
2-Udløbskrog	Polyethylen med høj tæthed (HDPE)
3-poser, 1 liter(a) og 5 liter(b)	Polyvinylklorid (PVC)
4-Slanger	Polyvinylklorid (PVC)
5-Klemmer	Polypropylen (PP)
6-Sikkerhedsventil	Akrylonitril-butadien-styren (ABS)
7-Fittings	PVC, PETG, HDPE, PP

Brugervejledning

Bemærk: Brug tilbehøret til automatisk udløb ved at følge de detaljerede instruktioner på PrisMax-maskinens skærm. Der findes yderligere oplysninger i brugermanualen til PrisMax-maskinen.

Garanti og ansvarsfraskrivelse

A) Producenten garanterer, at PrisMax-tilbehøret er produceret i overensstemmelse med specifikationerne og god fremstillingspraksis samt andre gældende branchestandard-er og lovmæssige krav. Ved angivelse af lot-/serienummeret på det fejlbæftede produkt vil producenten afhjælpe eventuelle fremstillingsfejl i PrisMax-tilbehøret, som opdages inden udløbsdatoen, ved at bytte det eller give pengene tilbage.

B) Garantien i afsnit a) ovenfor erstatter alle andre garantier, skriftlige eller mundtlige, udtrykkelige eller stiltiende, lovpligtige eller andre, og der gives ingen andre garantier for salgbarhed eller andre garantier end dem, der er beskrevet i afsnit a) ovenfor. Den ovenfor beskrevne erstatning for fabrikationsfejl er den eneste erstatning, der ydes til nogen person, som resultat af fejl i PrisMax-tilbehøret, og producenten er ikke ansvarlig for nogen heraf følgende eller hændelige tab, skader, personskader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af anvendelse af PrisMax-tilbe-høret, uanset om de skyldes en fejl i produktet eller anden årsag.

C) Producenten er ikke ansvarlig for eventuel fejlagtig anvendelse, forkert håndtering, manglende overholdelse af advarsler og instruktioner, skader opstået som følge af hændelser efter producentens frigivelse af PrisMax-tilbehøret, undladelse af at undersøge PrisMax-tilbehøret før brug med henblik på at sikre, at PrisMax-tilbehøret er i korrekt stand, eller en hvilken som helst garanti givet af uafhængige distributører eller forhandlere.

Rapportering af hændelser med alvorlige bivirkninger:

Iht. regulativ (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr: For en bruger og/eller patient, der under brugen af dette udstyr eller som et resultat af brugen af det, oplever en alvorlig hændelse, skal man rapportere en sådan hændelse til producenten og/eller vedkom-mendes autoriserede repræsentant samt til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten hører hjemme.

6

AW6254 Rev A 2023-09-01

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 190CT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 9 of 28	
Colour Reference:	Black	

NEDERLANDS

Neem voor meer informatie contact op met:

 Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170
Brooklyn Park MN 55428
USA
800-525-2623

www.baxter.com

Zie het productetiket voor het land van herkomst

 
Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
69883 Meyzieu Cedex
FRANKRIJK

Betekenis van symbolen op de etiketten

Symbol	Naam van symbool	Beschrijving van symbool
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke voorzorgsmaatregelen.
	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	Productiedatum	Geeft aan op welke datum het medische hulpmiddel is gemaakt.
	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant waaraan het medische hulpmiddel kan worden herkend.
	Batchcode	De batchcode van de fabrikant waaraan de partij of batch kan worden herkend.
	Temperatuurlimiet	Geeft aan aan welk temperatuurbereik het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
	Steriel vloeistoftraject. Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft aan dat er een steriel vloeistoftraject aanwezig is in het medische hulpmiddel. De sterilisatiemethode wordt in de doos aangegeven. (Auto Effluent Accessoire)
	Niet-steriel	Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet aan een sterilisatieproces is onderworpen.
	Groenepuntcertificaat	Europees handelsmerksymbool waarmee wordt aangegeven dat de fabrikant een bijdrage levert aan de herverwerkings- en recyclingkosten.
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	Erkend vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap	Geeft aan dat het om een erkend vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap gaat.
	Alleen op voorschrift	Let op: krachtens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.
	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven.
	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Geeft aan dat het medische hulpmiddel kapot kan gaan of beschadigd kan raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.
	Droog houden	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.
	Vochtigheidsbeperking	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Biologische risico's	Geeft aan dat er mogelijk biologische risico's zijn verbonden aan het gebruik van het medische hulpmiddel.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is
	Uniek identificatiekenmerk van hulpmiddel	Geeft het unieke identificatiekenmerk van het hulpmiddel aan
	Deze kant in rechtopstaande positie	Om de juiste rechtopstaande positie van het transportpakket aan te geven

Definitie van de in deze handleiding gebruikte uitdrukkingen

 **‘Waarschuwing’** wordt gebruikt om gebruikers te waarschuwen voor een gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, kan resulteren in de dood of ernstig persoonlijk letsel.

 **‘Voorzichtig’** wordt gebruikt om de gebruiker te waarschuwen voor een gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, kan resulteren in licht tot middelzwaar letsel.

‘Opmerking’ wordt gebruikt om de lezer eraan te herinneren wat een normale behandelingsmethode is en wat de juiste handeling is in een bepaalde situatie.

Beschrijving van het product

- Het auto-effluentaccessoire is een circuit voor eenmalig gebruik dat kan worden gebruikt met een PrisMax-monitor in combinatie met andere disposable Prismaflex- of PrisMax-sets.
- Het auto-effluentaccessoire bestaat uit een cassette, drainbevestiging, 2 zakken en diverse slangen en connectoren.
- Het verlengstuk voor het auto-effluentaccessoire bestaat uit een slang met connectoren.
- Het auto-effluentaccessoire is een steriel wegwerpartikel zonder giftige stoffen.
- Het verlengstuk voor het auto-effluentaccessoire is niet steriel.
- Alle lijnconnectoren voldoen aan de internationale normen van ISO 594 betreffende conische connectoren.
- De vloeistoflijnen van het auto-effluentaccessoire zijn gegarandeerd steriel en pyrogeenvrij.
- Het auto-effluentaccessoire is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).
- Uiterste gebruiksdatum: raadpleeg het productetiket.
- Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex.

Om het auto-effluentaccessoire in het PrisMax-systeem te kunnen gebruiken, moet een speciaal paneel links onder op de besturingseenheid zijn aangebracht. Neem contact op met uw plaatselijke Baxter-vertegenwoordiger.

Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik

Het auto-effluentaccessoire is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met de PrisMax-besturingseenheid, voor het draineren van effluent tijdens continue nierfunctievervangende therapie (CRRT).

Het auto-effluentaccessoire kan maximaal 560.000 omwentelingen van de pomp doorstaan (ongeveer 6 dagen op 3500 ml/u).

De Auto-Effluentverlenging is een niet-steriel accessoire bij het Auto Effluentaccessoire. Het is bedoeld ter verlenging van de uitlooplijn van het auto-effluentaccessoire in situaties waarbij de afvoer verder weg is dan 6 meter.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend indien het product voor de beoogde doeleinden en binnen de aangegeven gebruiksvoorwaarden wordt gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Opmerking: Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die voor het PrisMax-systeem gelden, zijn te vinden in de gebruikershandleiding bij de PrisMax-monitor of de Baxter-besturingseenheid.

Voorzorgsmaatregelen

- Lees vóór gebruik de PrisMax-gebruikershandleiding goed door. 
- Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing van de CRRT-therapieset goed door. 
- Lees de gebruiksaanwijzing van het Auto Effluentaccessoire en de auto-effluentverlenging vóór gebruik goed door.
- Gebruik een door het ziekenhuis aanbevolen aseptische techniek.
- Voer het product na gebruik af volgens de klinische en wettelijke voorschriften.
- Niet blootstellen aan hitte of zonlicht.
- Bewaar het product op een koele, droge en donkere plaats.
- Breng geen oplosmiddelen op het product aan zoals alcohol, ether, aceton of vloeibare inhalatie-anesthetica (bijvoorbeeld halothan of enfluran). Deze kunnen het product van binnen en van buiten beschadigen.
- Om schade aan het product te voorkomen, mogen er geen smeermiddelen, desinfectiemiddelen, enz. op de slangconnectoren worden aangebracht.
- Slangen en Luer-Lock-aansluitingen mogen alleen met de hand worden bevestigd en vastgedraaid. De connectoren kunnen door ander gereedschap worden beschadigd.
- Nadat het product is geprimeerd, moet het binnen enkele uren in gebruik worden genomen. Zo wordt de kans op verontreiniging door micro-organismen en/of neerslag in de primingvloeistof tot een minimum beperkt.
- Alleen op voorschrift.
- Het Auto Effluentaccessoire en de Auto Effluentverlenging zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Herververwerking van deze verlenglijn kan leiden tot besmettings-gevaar voor de patiënt of de gebruiker. 
- Zorg voor een luchtspleet tussen de uitlaat van de Auto Effluent en de vloeistof van de gootsteen / afvoer.

Waarschuwingen

- Wanneer de set wordt gebruikt op een andere manier of met andere apparatuur dan voorgeschreven door de fabrikant, kunnen de gezondheid en het leven van de patiënt ernstig in gevaar komen.
- Het artikel is alleen steriel als de verpakking niet is beschadigd of geopend.
- Let op de uiterste gebruiksdatum.
- De gebruiker moet het product voor gebruik grondig onderzoeken op beschadigingen en intactheid. Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd, als de sterilisatieopjes ontbreken of als er bloedlijnen geknipt zijn.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- Alle producten moeten onder aseptische omstandigheden worden gebruikt.
- Dit product mag alleen voor medische toepassingen worden gebruikt en alleen onder medisch toezicht, door mensen die hiervoor zijn opgeleid.
- Dit product moet na het openen van de verpakking meteen in gebruik worden genomen.

Specificaties

Bestanddelen van het accessoire

Onderdeel	Bestanddelen
1-cassette	Polyethyleentereftalaatglycol (PETG)
2-drainagehaak	Polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE)
3-zakken, 1 l (a) en 5 l (b)	Polyvinylchloride (PVC)
4-slangen	Polyvinylchloride (PVC)
5-klemmetjes	Polypropyleen (PP)
6-terugslagklep	Acrylonitril-butadien-styreen (ABS)
7-bevestigingen	PVC, PETG, HDPE, PP

Gebruiksaanwijzing

Opmerking: Gebruik het auto-effluentaccessoire door de gedetailleerde instructies op het scherm van de PrisMax te volgen. Aanvullende informatie vindt u in de gebruikershandleiding van de PrisMax-monitor.

Garantie en beperking van de aansprakelijkheid

- A) De producent garandeert dat het PrisMax-accessoire is geproduceerd volgens de specificaties en overeenkomstig goede productiemethoden, andere van toepassing zijnde industriënormen en reglementaire vereisten. Als de producent het partij-/serienummer van het defecte product ontvangt, zal deze door middel van vervanging of vergoeding de fabricagefouten in het PrisMax-accessoire herstellen wanneer deze vóór de uiterste gebruiksdatum zijn geconstateerd.
- B) De bovenstaande garantie in paragraaf A) vervangt alle overige schriftelijke of mondelinge, expliciete of impliciete, statutaire of andere garantie. Er zijn geen garanties van verhandelbaarheid of andere garanties die verdergaan dan hetgeen hierboven in paragraaf A) is beschreven. De bovenstaand beschreven oplossing voor fabricagedefecten is de enige oplossing voor om het even welke persoon wegens defecten in het PrisMax-accessoire, en de fabrikant zal niet aansprakelijk zijn voor enige gevolgschade of bijkomende verliezen, schade, letsel of kosten die rechtstreeks of niet rechtstreeks het gevolg zijn van het gebruik van het PrisMax-accessoire, zowel ten gevolge van enig defect van het product of om het even welke andere oorzaak.
- C) De producent is niet aansprakelijk voor eventueel foutief gebruik, onoordeelkundig gebruik, het negeren van waarschuwingen en instructies, schade die voortvloeit uit gebeurtenissen die zich voordeden na het uitbrengen van het PrisMax-accessoire, het niet inspecteren van het PrisMax-accessoire voor gebruik om er zeker van te zijn dat dit in goede staat verkeert of elke andere garantie die door onafhankelijke distributeurs of dealers wordt gegeven.

Melden van ernstige bijwerkingen:

Overeenkomstig verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen: Voor de gebruiker en/of patiënt: indien tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, of als gevolg van het gebruik ervan, een ernstig incident heeft plaatsgevonden, meld dit incident dan aan de fabrikant en/of zijn bevoegd vertegenwoordiger, en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

SUOMI

fin

Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä seuraaviin:



Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170
Brooklyn Park MN 55428
USA
800-525-2623
www.baxter.com

EC

REP

Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
69883 Meyzieu Cedex
FRANCE

Katso alkuperämaa tuotteen etiketistä

Tuotemerkinnöissä käytettyjen symbolien selitykset

Symboli	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	Kertakäyttöinen	Ilmoittaa lääketieteellisestä laitteesta, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran tai vain yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.
	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmoittaa päiväkysen, jonka jälkeen lääketieteellistä laitetta ei saa käyttää.
	Valmistuspäivä	Ilmoittaa lääketieteellisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	Luettelonumero	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron lääketieteellisen laitteen tunnistamista varten.
	Eräkoodi	Ilmoittaa valmistajan eräkoodin erän tunnistamista varten.
	Lämpötilarajoitus	Ilmoittaa rajat lämpötiloille, joille lääketieteellinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Määrää, että lääketieteellistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	Steriili nestereitti. Steriloitu etyleenioksidilla	Ilmoittaa, että lääkinnällinen laite sisältää steriilin nestereitin. Sterilointimenetelmä on ilmoitettu pakkauksessa. (Automaattipoiston lisävaruste)
	Epästeriili	Ilmoittaa, että lääketieteellistä laitetta ei ole altistettu sterilointitoimenpiteelle.
	Vihreä piste -sertifiointi	Eurooppalainen tavaramerkkisymboli, joka ilmoittaa, että valmistaja osallistuu palautus- ja kierrätyskuluihin.
	Valmistaja	Ilmoittaa lääketieteellisen laitteen valmistajan.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: Liittovaltion (Yhdysvallat) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Varoitus	Ilmoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeista tärkeitä varoitus tiedot, kuten varoitukset ja varoitimet, joita ei eri systä ole voitu merkitä itse lääkinnälliseen laitteeseen.
	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Ilmoittaa, että lääkinnällinen laite voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varoen.
	Pidettävä kuivana	Ilmoittaa, että lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta.
	Ilmankosteusrajoitus	Ilmoittaa ilmankosteusalueen, jolle lääkinnällisen laitteen voi altistaa turvallisesti.
	Biologiset vaaratekijät	Ilmoittaa, että lääkinnälliseen laitteeseen liittyy mahdollisia biologisia vaaratekijöitä.
	Lue käyttöohjeet	Ilmoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	Lääkinnällinen laite	Ilmoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.
	Laitteen yksilöllinen tunnistus	Ilmoittaa laitteen yksilöllisen tunnisteen tiedot.
	Tämä puoli ylöspäin	Osoittaa kuljetuspakkauksen oikean asennon pystysuunnassa

Oppaassa käytettyjen ilmauksien selitykset

**Varoitus** varoittaa lukijaa tilanteesta, joka voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan potilasvahingon, jos tilannetta ei pystytä välttämään.

**Huomio** varoittaa lukijaa tilanteesta, joka voi aiheuttaa lievän tai keskivaikean potilasvahingon, jos tilannetta ei pystytä välttämään.

Huomautus muistuttaa käyttäjää tavallisista hoitotoimenpiteistä ja tiettyihin tilanteisiin soveltuvista toimista.

Tuotekuvaus

- Automaattipoiston lisävaruste on kertakäyttöinen piiri, jota käytetään yhdessä PrisMax-näytön ja muiden kertakäyttöisten Prismaflex- tai PrisMax-settien kanssa.
- Automaattipoiston lisävaruste koostuu patruunasta, ulosvalutusliitoksesta, kahdesta pussista sekä useista letkuista ja liittimistä.
- Automaattipoiston ulosvalutuksen jatkopala koostuu letkusta, jossa on liittimet.
- Automaattipoiston lisävaruste on steriili kertakäyttöinen tuote, jossa ei ole myrkyä.
- Automaattipoiston ulosvalutuksen jatkopala ei ole steriili.
- Kaikki letkujen liittimet täyttävät kansainvälisten ISO 594 -standardien vaatimuksent kartiomaisista liittännöistä.
- Automaattipoiston lisävarusteen nestevirtausreitit ovat steriilejä ja pyrogeenittomia.
- Automaattipoiston lisävaruste on steriloitu etyleenioksidilla (EO).
- Viimeinen käyttöpäivä: katso tuotteen etiketti.
- Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilaitteksia.

Automaattipoiston lisävarusteen käyttäminen PrisMax-järjestelmän kanssa edellyttää erityisen paneelin kiinnittämistä ohjausyksikön vasemmalle puolelle yksikön alaosaan. Ota yhteyttä paikalliseen Baxter-edustajaan.

Käyttötarkoitus ja käyttöindikaatiot

Automaattipoiston lisävaruste on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä vain Prismaflex-ohjausyksikön kanssa jatkuvan munuaiskorvaushoidon (CRRT) aikana automaattiseen ulosvalutuspoistoon.

Automaattipoiston lisävaruste on tarkoitettu käytettäväksi korkeintaan 560 000:een pumpun kierrokseen (noin 6 vuorokautta nopeudella 3 500 ml/h).

Automaattipoiston jatkoletku on automaattipoiston lisävarusteen ei-steriili lisätarvike. Se on tarkoitettu automaattipoiston lisävarusteen ulosvalutusletkun pidentämiseen silloin, kun etäisyys viemäriin on yli 6 metriä (20 jalkaa).

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole, jos tuotetta käytetään käyttötarkoituksen mukaan ohjeen mukaisissa käyttöolosuhteissa.

Huomioi varoitukset

Huomautus: Lisätietoja PrisMax-järjestelmään liittyvistä varoituksista ja huomioista on PrisMax-näytön ja Baxter-ohjausyksikön käyttöoppaassa.

 **Huomioi**

- Lue PrisMax-käyttöopas huolellisesti ennen käyttöä. 
- Lue CRRT-hoitosetin käyttöopas huolellisesti ennen käyttöä. 
- Lue automaattipoiston lisävarusteen ja automaattipoiston jatkoletkun käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.
- Käytä aseptista tekniikkaa sairaalan käytäntöjen mukaan.
- Hävitä tuote käytön jälkeen kliinisten ja laissa annettujen määräysten mukaan.
- Älä altista kuumuudelle tai auringonvalolle.
- Tätä tuotetta on säilytettävä viileässä, kuivassa ja pimeässä.
- Älä käytä tuotteeseen liuottimia, kuten alkoholia, eetteriä, asetonia tai nestemäisiä hengitettäviä anestesia-aineita (kuten halotaani, enfluraani jne.). Ne voivat vahingoittaa tuotteita ulko- ja sisäpuolelta.
- Älä käsittele letkujen liittimiä liukasteilla, desinfiointiaineilla tai vastaavilla välttääksesi tuotevauriot.
- Letkujen ja Luer Lock -liitinten yhdistämiseen saa käyttää vain käsiä. Muut apuvälineet voivat vahingoittaa liittimiä.
- Kun tuote on esitätetty, sitä on käytettävä seuraavien tuntien aikana, jotta esitötöliuoksen mikrobiologisen kontaminaation ja/tai saostumisen riski olisi mahdollisimman pieni.
- Rx Only – vain lääkärin määräyksestä.
- Automaattipoiston lisävaruste ja automaattipoiston jatkoletku ovat kertakäyttöisiä tuotteita. Jatkoletkun uudelleen käsittely voi johtaa kontaminaatioon ja vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. 
- Varmista, että automaattipoiston letkun pää ja viemäriin menevän nesteen välissä on ilmarako.

 **Varoitukset**

- Valmistajan ohjeiden vastainen käyttö tai sellaisten laitteiden käyttö, joita valmistaja ei ole suositellut, voi aiheuttaa potilasvahingon tai kuoleman.
- Steriiliys taataan vain, jos pakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton.
- Huomioi laitteen viimeinen käyttöpäivä.
- Käyttäjän on tarkistettava tuote huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta ja tuotteen eheyden varmistamiseksi. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, jos sterilointikorkit puuttuvat tai jos letkut ovat taipuneet.
- Kertakäyttöinen tuote. Ei saa steriloida uudelleen.
- Kaikkia tuotteita on käsiteltävä aseptisessa ympäristössä.
- Tätä tuotetta saa käyttää vain lääketieteellisiin sovelluksiin, ja sitä saa käyttää vain soveltuvan koulutuksen saanut henkilö tai soveltuvan koulutuksen saaneen henkilön valvonnassa.
- Tämä tuote on käytettävä heti pakkauksesta poistamisen jälkeen.

Tekniset tiedot

Lisävarusteiden materiaalit

Osa	Materiaali
1-Patruuna	Glykolimodifioitu polyeteenitereftalaatti (PETG)
2-Tyhjennyskoukku	Suurtiheyspolyeteeni (HDPE)
3-Pussit 1 l (a) & 5 l (b)	Polyvinyylikloridi (PVC)
4-Letkut	Polyvinyylikloridi (PVC)
5-Puristussulkimet	Polypropyleeni (PP)
6-Tarkistusventtiili	Akryyliniirilibutadieenistyreeni (ABS)
7-Sovitteen	PVC, PETG, HDPE, PP

Käyttöohjeet

Huomautus: Noudata automaattipoiston lisävarusteen ja automaattipoiston jatkoletkun käytössä PrisMax-laitteen näytössä näkyviä yksityiskohtaisia ohjeita. Lisätietoja on PrisMax-laitteen käyttöoppaassa.

Takuu ja vastuuvapauslauseke

A) Valmistaja takaa, että PrisMax-lisävaruste on valmistettu tarkkojen valmistusohjeiden sekä hyvien valmistustapojen, alan muiden soveltuvien standardien ja säännösten mukaisesti. Valmistaja korvaa PrisMax-lisävarusteessa ennen käyttöajan umpeutumista havaitut valmistusviat vaihtamalla tuotteen tai hyvittämällä sen hinnan, jos valmistajalle toimitetaan viallisen tuotteen valmistus-/sarjanumero.

B) Edellä kohdassa A) ilmaistu takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut kirjallisesti tai suullisesti annetut suorat tai välilliset takuut, myös lakisääteiset. Takuita soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai muita kohdassa A) esitettyä takuuta laajempia takuita ei myönnetä. Edellä mainittu valmistusvika koskeva korvaus on ainoa PrisMax-lisävarusteessa ilmenevistä valmistusvioleta kenellekään myönnettävä korvaus, eikä valmistaja ole vastuussa mistään satunnaisista tai seurannaisista menetyksistä, vahingoista, vammoista tai kustannuksista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuorasti PrisMax-lisävarusteen käytöstä, riippumatta siitä, johtuvatko ne valmistusvirheestä tai muusta syystä.

C) Valmistaja ei vastaa väärinkäytöksistä, asiattomasta käsittelystä, ohjeiden ja varoitusten noudattamatta jättämisestä, PrisMax-lisävarusteen julkaisemisen jälkeen sattuneista tapahtumista aiheutuneista vahingoista, PrisMax-lisävarusteen kunnan tarkastamatta jättämisestä ennen sen käyttöä tai mistään itsenäisten jakelijoiden tai jälleenmyyjien myöntämistä takuista.

Vakavista haittatapahtumista ilmoittaminen:

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti: Mikäli laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee käyttäjään ja/tai potilaaseen kohdistuva vakava haittatapahtuma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai valmistajan valtuutetulle edustajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

8

AW6254 Rev A 2023-09-01

NORSK

nor

Hvis du ønsker mer informasjon, kan du kontakte:

 Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170
Brooklyn Park MN 55428
USA
800-525-2623
www.baxter.com

Se produktmerkingen for opprinnelsesland

EC

REP

Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
69883 Meyzieu Cedex
FRANCE

Definisjoner av symboler i produktmerkingen

Symbol	Symbolets tittel	Beskrivelse av symbol
	Ikke for gjenbruk	Indikerer medisinsk utstyr som er tiltenkt for bruk én gang eller for bruk hos én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.
	Utløpsdato	Indikerer den siste dagen det medisinske utstyret kan brukes.
	Produksjonsdato	Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Lot-kode	Indikerer produsentens lot-kode slik at batch eller lot kan identifiseres.
	Temperaturgrense	Indikerer grensene for temperaturer som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Indikerer medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet.
	Steril væskebane. Sterilisert med etylenoksid	Indikerer at det er en steril væskebane inne i den medisinske enheten. Steriliseringsmetoden er angitt i esken. (Tilbehør til auto-avfall)
	Ikke-steril	Indikerer medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.
	Grønt Punkt-sertifisert	Europeisk varemerkesymbol som indikerer at produsenten bidrar til å dekke kostnadene ved gjenvinning og resirkulering.
	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	Autorisert representant i De europeiske fellesskap	Indikerer den autoriserte representanten i De europeiske fellesskap
	Kun etter ordinasjon	Observer: I henhold til den føderale lovgivningen i USA kan denne enheten kun selges etter forordning fra en lege.
	OBS	Indikerer at brukeren må se i bruksanvisningen for å få viktig informasjon, slik som advarsler og forholdsregler som av ulike årsaker ikke kan vises direkte på den medisinske enheten.
	Skjør, vær forsiktig	Indikerer en medisinsk enhet som kan bli skadet eller ødelagt hvis den ikke håndteres forsiktig.
	Må holdes tørr	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot fukt.
	Fuktighetsbegrensning	Indikerer fuktighetsnivåene den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
	Biologisk risiko	Indikerer at det er potensiell biologisk risiko knyttet til den medisinske enheten
	Se bruksanvisningen	Indikerer at brukeren må se i bruksanvisningen.
	Medisinsk enhet	Indikerer at varen er en medisinsk enhet
	Unik enhetsidentifikator	Indikerer informasjon om den unike enhetsidentifikatoren
	Denne siden opp	Indikerer riktig oppreist posisjon for transportpakken

Definisjoner av uttrykk som brukes i denne håndboken

 **"Advarsel"** indikerer en farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan medføre død eller alvorlig personskade.

 **"Observer"** indikerer en farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan medføre lett eller moderat personskade.

"Merk" brukes til å informere brukeren/operatøren om normal behandlingsaktivitet og om hva som vil være et hensiktsmessig tiltak i en gitt situasjon.

Produktbeskrivelse

- Auto-avfall-tilbehøret er en engangskrets til bruk sammen med PrisMax-monitoren kombinert med andre Prismaflex- eller PrisMax-engangssett.
- Auto-avfall-tilbehøret består av en kassett, avfallskobling, 2 poser og flere slanger og koblinger.
- Auto-avfall-avløpsforlengelsen består av en slange med koblinger.
- Auto-avfall-tilbehøret er et sterilt engangsprodukt som er fritt for giftstoffer.
- Auto-avfall-avløpsforlengelsen er ikke-steril.
- Alle slangekoblinger er kompatible med de internasjonale ISO 594-standardene for koniske koblinger.
- Væskebanene til Auto-avfall-tilbehøret er garantert sterile og ikke-pyrogene. Auto-avfall-tilbehøret er sterilisert med etylenoksid (EO)
- Utløpsdato: Se produktetiketten.
- Ikke fremstilt med naturgummilateks.

Bruk av Auto-avfall-tilbehøret i PrisMax-systemet krever et bestemt panel nede på venstre side av kontrollenheten – kontakt den lokale Baxter-representanten.

Tiltenkt bruk og indikasjoner for bruk

Auto-avfall-tilbehøret er indisert for bruk kun med PrisMax-kontrollenheten til å sørge for automatisk tømning av avfall under kontinuerlig nyreerstatningsterapi (CRRT).

Auto-avfall-tilbehøret er tiltenkt for bruk opptil 560 000 pumpeomdreininger (ca. 6 dager med 3500 ml/t)

Forlenger til auto-avfall er ikke-sterilt ekstrautstyr til Tilbehør for auto-avfall. Det er laget for å forlenge tømmeslangen på Tilbehør for auto-avfall i tilfeller der avstanden til tømepunktet er mer enn 6 meter.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner ved bruk som tiltenkt og innenfor de angitte bruksforholdene.

Observer-formuleringer og advarsler

Merk: Ytterligere advarsler og observer-formuleringer som gjelder PrisMax-systemet, er inkludert i brukerhåndboken for PrisMax-monitoren og Baxter-kontrollenheten.

 Observer

- Les brukerhåndboken for PrisMax nøye før bruk. 
- Les bruksanvisningen for CRRT-terapisettet nøye før bruk. 
- Les bruksanvisningen for Tilbehør for auto-avfall og Forlenger til auto-avfall grundig før bruk.
- Bruk aseptisk teknikk i henhold til sykehusets retningslinjer.
- Kast produktet etter bruk i henhold til kliniske og juridiske bestemmelser.
- Skal ikke utsettes for varme eller sollys.
- Dette produktet skal oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted.
- Ikke bruk løsemidler på produktet, for eksempel alkohol, eter, acetone eller flytende anestesimidler for inhalering (bl.a. halotan, enfluran osv.). De kan skade produktene innvendig og utvendig.
- For å unngå skade på produktet skal det ikke brukes smøremidler, desinfeksjonsmid-ler osv. på slangekoblinger.
- Slanger og Luer Lock-koblinger skal kun festes for hånd. Andre hjelpemidler kan skade koblingene.
- Når produktet er blitt primet, skal det brukes innen noen timer for å minimere faren for mikrobiologisk kontaminasjon og/eller utfelling i primingvæskan.
- Rx Only.
- Tilbehør for auto-avfall og Forlenger til auto-avfall er kun ment for engangsbruk. Hvis forlengerslangen brukes om igjen, kan det utsette pasienten eller brukeren for fare på grunn av kontaminering. 
- Sørg for at det er luft mellom den automatiske utstrømningen og væsken i vasken/avløpet.

 Advarsler

- Andre bruksprosedyrer enn dem som er publisert av produsenten, eller bruk av annet utstyr som ikke er anbefalt av produsenten, kan føre til pasientskade eller død.
- Steriliteten er kun garantert hvis pakningen ikke er skadet eller åpnet.
- Vær oppmerksom på utløpsdatoen.
- Brukeren må kontrollere produktet nøye før bruk så det ikke er skadet og er intakt. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, steriliseringshetter mangler eller slangene er bendt.
- Kun til engangsbruk. Ikke resteriliser.
- Alle produkter skal brukes under aseptiske forhold.
- Dette produktet skal kun brukes til medisinske anvendelser og skal bare brukes under medisinsk tilsyn og av brukere med egnet opplæring.
- Dette produktet skal brukes straks emballasjen er fjernet.

Spesifikasjoner

Tilbehørmaterialer

Komponent	Materiale
1 – Kasset	Polyetylen-tereftalat-glykol (PETG)
2 – Avløpskrok	Polyetylen med høy tetthet (HDPE)
3 – Poser, 1 liter (a) og 5 liter (b)	Polyvinylklorid (PVC)
4 – Slinger	Polyvinylklorid (PVC)
5 – Klemmer	Polypropylen (PP)
6 – Kontrollventil	Akrylnitril-butadien-styren (ABS)
7 – Koblinger	PVC, PETG, HDPE, PP

Bruksanvisning

Merk: Bruk Tilbehør for auto-avfall og Forlenger til auto-avfall ved å følge de detaljerte instruksjonene som vises på skjermen på PrisMax-monitoren. Du finner ytterligere informasjon i brukerhåndboken for PrisMax-monitoren.

Garanti og ansvarsbegrensning

- A) Produsenten garanterer at PrisMax-tilbehøret er fremstilt i samsvar med de oppgitte spesifikasjonene, god produksjonspraksis, andre aktuelle bransjestandarder og gjeldende lover og forskrifter. Hvis produsenten får oppgitt lot-/serienummeret for et defekt produkt, skal produsenten, gjennom utskifting eller kreditering, kompensere for produksjonsfeil ved PrisMax-tilbehøret, som avdekkes før utløpsdatoen.
- B) Garantien under punkt A) over erstatter og utelukker alle andre garantier, enten de er gitt skriftlig eller muntlig, er uttrykt eller underforstått, lovbestemt eller annet, og det gis ingen garantier om salgbarhet eller annet som går ut over garantiene som beskrives i punkt A) over. Rettsmiddelet gitt over for fabrikkasjonsfeil er det eneste rettsmiddelet som er tilgjengelig for enhver person ved feil ved PrisMax-tilbehøret, og produsenten er ikke ansvarlig for følgesmessige eller tilfeldige tap, materielle skader, personskader eller kostnader som direkte eller indirekte skyldes bruk av PrisMax-tilbehøret, enten dette skyldes en feil ved produktet eller andre årsaker.
- C) Produsenten har ikke erstatningsansvar ved misbruk, feilaktig håndtering, manglende etterlevelse av advarsler og instruksjoner, skade som skyldes hendelser etter produsentens frigivelse av PrisMax-tilbehøret, mangelfull eller manglende inspeksjon av PrisMax-tilbehøret før bruk for å sikre at PrisMax-tilbehøret er i god stand, eller for garantier fra uavhengige distributører eller forhandlere.

Rapportering av alvorlige hendelser:

I henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr: Hvis det inntreffer alvorlige hendelser for en bruker og/eller pasient ved bruk av denne enheten, eller som et resultat av bruk av denne enheten, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant, og til kompetente myndigheter i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.

ESPAÑOL spa

Para obtener más información, póngase en contacto con:

 Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170
Brooklyn Park MN 55428
USA
800-525-2623

www.baxter.com Consulte la etiqueta del producto para ver el país de origen

EC	REP
Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray 69883 Meyzieu Cedex FRANCIA	

Definición de los símbolos utilizados en la etiqueta del producto

Símbolo	Nombre del símbolo	Descripción del símbolo
	No reutilizar	Indica que el producto sanitario puede utilizarse una sola vez una vez en un único paciente durante un procedimiento.
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el producto sanitario.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante con el que puede identificarse el producto sanitario.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote o la remesa.
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario sin que exista riesgo.
	No utilice el producto si el paquete está dañado	Indica que no debe utilizarse ningún producto sanitario cuyo paquete esté dañado o se haya abierto.
	Circuito de líquidos estériles: Esterilizado con óxido de etileno	Indica la presencia de un circuito de líquidos estériles dentro del producto sanitario. El método de esterilización se indica en el interior de la caja. (Accesorio para efluente automático)
	No estéril	Indica que el producto sanitario no se ha sometido a ningún proceso de esterilización.
	Certificación Punto verde	Símbolo de la marca europea que indica que el fabricante participa en los costes de recuperación y reciclaje.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Solo con receta	Atención: la ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo.
	Precaución	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información importante de precaución, como las advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden indicarse en el propio producto sanitario.
	Fragil, manipular con cuidado	Indica que el producto sanitario puede romperse o dañarse si no se maneja con cuidado.
	Manténgase seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.
	Limitación de humedad	Indica el rango de humedad al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	Riesgos biológicos	Indica que hay posibles riesgos biológicos asociados con el producto sanitario
	Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	Identificador único del producto	Indica la información del identificador único del dispositivo.
	Hacia arriba	Indica la posición correcta en vertical del embalaje durante el transporte.

Definición de las expresiones utilizadas en este manual

⚠️ **“Advertencia”** indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría tener como consecuencia la muerte o una lesión grave.

⚠️ **“Precaución”** indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría tener como consecuencia una lesión leve o moderada.

“Nota” se utiliza para recordar al usuario/operador el proceso normal del tratamiento y cuál es la acción adecuada en una situación concreta.

Descripción del producto

- El accesorio para efluente automático es un circuito desechable diseñado para utilizarse con el monitor PrisMax en combinación con otros conjuntos desechables Prismaflex o PrisMax.
- El accesorio para efluente automático consta de cartucho, conexión de drenaje, 2 bolsas y varias líneas y conectores.
- La extensión para drenaje de efluente automático es una línea con conectores.
- El accesorio para efluente automático es un producto estéril, desechable y no contiene sustancias tóxicas.
- La extensión para drenaje de efluente automático no es estéril.
- Todos los conectores de las líneas cumplen las normas internacionales ISO 594 que regulan los acoplamientos cónicos.
- Se garantiza que los circuitos de flujo del accesorio para efluente automático son estériles y no pirogénicos.
- El accesorio para efluente automático está esterilizado con óxido de etileno (EtO).
- Fecha de caducidad: consulte la etiqueta del producto.
- No está fabricado con látex de caucho natural.

El uso del accesorio para efluente automático en el sistema PrisMax requiere la existencia de un panel específico en la parte inferior izquierda de la unidad de control; póngase en contacto con su representante local de Baxter.

Uso previsto e indicaciones de uso

El accesorio para efluente automático está indicado para utilizarse exclusivamente con la unidad de control PrisMax con el fin de drenar el efluente de forma automática durante la terapia de reemplazo renal continuo (TRRC).

El accesorio para efluente automático está diseñado para aplicarse a un máximo de 560 000 revoluciones de bomba (aprox. 6 días a 3500 ml/h).

La extensión para efluente automático es un accesorio no estéril del accesorio para efluente automático. Está diseñado para extender la longitud de la línea de drenaje del accesorio para efluente automático en los casos en los que el drenaje tiene una longitud superior a los 6 metros (veinte pies) de distancia.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones cuando se utiliza según lo previsto en las condiciones especificadas.

Advertencias y precauciones

Nota: Las precauciones y advertencias adicionales relacionadas con el sistema PrisMax se incluyen en el Manual del operador de la unidad de control Baxter o del monitor PrisMax.

⚠️ Precauciones

- Lea atentamente el Manual del operador de PrisMax antes de usar el producto. 
- Lea atentamente las instrucciones de uso del conjunto de terapia TRRC antes de usar el producto. 
- Lea detalladamente las instrucciones de uso del accesorio para efluente automático y de la extensión para efluente automático antes de su uso.
- Utilice una técnica aséptica acorde con las normas del hospital.
- Tras utilizar el producto, deséchelo de acuerdo con la normativa jurídica y clínica.
- No lo exponga al sol o al calor.
- El producto debe guardarse en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No utilice en el producto disolventes como alcohol, éter, acetona o líquido anestésico por inhalación (por ejemplo, halotano, enflurano, etc.). Podrían dañar el interior y el exterior de los productos.
- Para evitar daños en el producto, no utilice lubricantes, desinfectantes ni productos similares en las conexiones de los tubos.
- Los tubos y las conexiones Luer-Lock deben fijarse y apretarse de forma manual solamente. Los conectores pueden dañarse si se emplean utensilios.
- Una vez que se ceba el producto, debe utilizarse en cuestión de horas para minimizar el peligro de contaminación microbiológica y/o de precipitación del líquido de cebado.
- Sujeto a prescripción médica.
- El accesorio para efluente automático y la extensión para efluente automático son de un solo uso. Si se vuelve a procesar este tubo de extensión, podría suponer un peligro para el paciente o el usuario debido a la contaminación. 
- Asegúrese de que haya un espacio de aire entre la salida del autoefluente y el fluido del desagüe/drenaje.

⚠️ Advertencias

- El uso de procedimientos de funcionamiento distintos de los publicados por el fabricante o de otros dispositivos no recomendados por el fabricante puede producir lesiones o la muerte del paciente.
- Solo se garantiza la esterilidad cuando el paquete no está dañado ni abierto.
- Preste atención a la fecha de caducidad.
- El usuario debe comprobar atentamente si el producto está intacto y no presenta daños antes del uso. No lo utilice si el paquete está dañado, si faltan las tapas de esterilización o si las líneas están dobladas.
- Un solo uso exclusivamente. No vuelva a esterilizar el producto.
- Todos los productos deben utilizarse en condiciones asépticas.
- Este producto solo debe destinarse a uso médico, es para uso exclusivo de personal con formación adecuada y debe emplearse únicamente bajo supervisión médica.
- Este producto debe utilizarse tan pronto como se saque del paquete.

Especificaciones

Materiales de los accesorios

Componente	Material
1-Cartucho	Poliétileno tereftalato glicol (PETG)
2-Gancho de drenaje	Poliétileno de alta densidad (HDPE)
3-Bolsas, 1 l (a) y 5 l (b)	Policloruro de vinilo (PVC)
4-Líneas	Policloruro de vinilo (PVC)
5-Pinzas de apriete	Polipropileno (PP)
6-Válvula de comprobación	Acilonitrilo butadieno estireno (ABS)
7-Acoplamientos	PVC, PETG, HDPE, PP

Instrucciones de uso

Nota: Utilice el accesorio para efluente automático y la extensión para efluente automático siguiendo las instrucciones detalladas que aparecen en la pantalla del monitor PrisMax. Puede encontrar información adicional en el Manual del operador del monitor PrisMax.

Garantía y limitación de responsabilidad

- A) El fabricante garantiza que el accesorio PrisMax se ha fabricado según las especificaciones y con arreglo a buenas prácticas de fabricación, otras normas de la industria y las disposiciones reglamentarias pertinentes. Si se ofrece esta posibilidad con el lote/número de serie del producto defectuoso, el fabricante sustituirá o abonará el accesorio PrisMax defectuoso para subsanar los defectos de fabricación que aparezcan antes de la fecha de caducidad.
- B) La garantía del párrafo A) anterior sustituye y excluye a cualquier otra garantía, sea escrita u oral, expresa o tácita, reglamentaria o de otro tipo, y no se garantiza la comerciabilidad o adecuación para otros fines que no sean los descritos en el párrafo A) anterior. La solución arriba mencionada para defectos de fabricación es la única alternativa disponible para cualquier reclamación debida a defectos del accesorio PrisMax, y el fabricante no será responsable en modo alguno por daños emergentes o fortuitos, lesiones o gastos que puedan surgir directa o indirectamente del uso del accesorio PrisMax, sea el resultado de un defecto del mismo o de otro tipo de defecto.
- C) El fabricante tampoco asumirá responsabilidad alguna en los casos siguientes: uso negligente, manejo incorrecto, incumplimiento de las advertencias e instrucciones, daños derivados de sucesos ocurridos después de la comercialización del accesorio PrisMax por el fabricante, fracaso u omisión de las inspecciones del accesorio PrisMax antes del uso para asegurarse de que se encuentra en buen estado o concesión de garantías por distribuidores independientes.

Elaboración de informes de acontecimientos graves:

Según el reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios: Si se ha producido un incidente grave en un usuario o paciente durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, comuníquelo al fabricante o a su representante autorizado, así como a la autoridad competente del estado miembro donde se ubica el usuario o paciente.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 19OCT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 13 of 28	
Colour Reference:	Black	

PORTUGUÊS BRASILEIRO

A6003-KIT AUTO-EFLUENTE

A6005-DRENO EXTENSOR AUTO-EFLUENTE

Para obter mais informações, contate:		
	Gambro UF Solutions, Inc. 7601 Northland Drive, Suite 170 Brooklyn Park MN 55428 USA 800-525-2623 www.baxter.com	
	Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre o país de origem	EC REP Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray 69883 Meyzieu Cedex FRANÇA

Definições dos símbolos usados nas etiquetas do produto

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	Não reutilizar	Indica um produto que deve ser usado somente uma vez ou em apenas um paciente durante um procedimento único.
	Usar até	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para identificar o dispositivo médico.
	Código do lote	Indica o número de lote do fabricante para identificar o lote.
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperaturas às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Não use se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deverá ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
	Caminho de fluido estéril. Esterilizado com óxido de etileno	Indica a presença de um caminho de fluido estéril no dispositivo médico. O método de esterilização é indicado na caixa. (Kit Auto-efluente)
	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.
	Certificação Green dot	Símbolo de marca comercial europeu que indica que o fabricante contribui com os custos de recuperação e reciclagem.
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Somente por prescrição	Cuidado: Lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo somente por médicos ou mediante solicitação médica.
	Cuidado	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes, como advertências e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentadas no dispositivo médico em si.
	Frágil, manuseie com cuidado	Indica um dispositivo médico que poderá quebrar ou sofrer danos se não for manuseado com cuidado.
	Mantenha seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade.
	limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.
	Riscos biológicos	Indica que há riscos biológicos potenciais associados ao dispositivo médico
	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso.
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Identificador do dispositivo exclusivo	Indica as informações de Identificador do dispositivo exclusivo
	Desta forma	Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte

Definições das expressões usadas neste manual

 **"Advertência"** indica uma situação perigosa que, se não evitada, poderá resultar em morte ou lesões graves.

 **"Precauções"** indica uma situação perigosa que, se não evitada, poderá resultar em lesões leves ou moderadas.

"Observação" é usado como um lembrete para o usuário/operador sobre atividades normais do tratamento e sobre qual é a ação adequada para uma situação específica.

Descrição do produto

- O Kit Auto-Efluente é um circuito descartável para uso com o Monitor PrisMax em combinação a outros conjuntos descartáveis Prismaflex ou PrisMax.
- O Kit Auto-Efluente consiste em um cartucho, uma conexão para drenagem, 2 bolsas e diversas linhas e conectores de tubos.
- O Dreno Extensor Auto-Efluente consiste em uma linha de tubos com conectores.
- O Kit Auto-Efluente é um produto descartável estéril que não contém componentes tóxicos.
- O Dreno Extensor Auto-Efluente não é estéril.
- Todos os conectores de linhas são compatíveis com os padrões internacionais ISO 594 referentes a conexões cônicas.
- Os caminhos de fluido do Kit Auto-Efluente são garantidos como estéreis e não pirogênicos.
- O Kit Auto-Efluente é esterilizado por óxido de etileno (OE).
- Data de validade: consulte a etiqueta do produto.
- Não contém látex de borracha natural.

O uso do Kit Auto-Efluente no sistema PrisMax requer um painel específico no canto inferior esquerdo da unidade de controle. Entre em contato com seu representante Baxter local.

Uso pretendido e Indicações de uso

Kit Auto-Efluente é indicado para uso somente com a unidade de controle PrisMax para promover a drenagem automática de efluente durante a terapia de substituição renal contínua (TSRC).

O Kit Auto-Efluente destina-se à aplicação por até 560.000 revoluções da bomba (aproximadamente 6 dias a 3.500 mL/hora)

O Dreno extensor auto-efluente é um acessório não estéril para o Kit Auto-Efluente. Seu objetivo é estender o comprimento da linha de drenagem do Kit Auto-Efluente em casos em que o dreno está a mais de 6 metros (20 pés) de distância.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas quando usado para os fins aos quais se destina e dentro das condições operacionais especificadas.

Advertências e Precauções

Observação: Advertências e precauções adicionais referentes ao sistema PrisMax estão incluídos no Manual do Operador do Monitor PrisMax.

 Precauções

- Leia cuidadosamente o Manual do Operador do PrisMax antes de usar. 
- Leia cuidadosamente as instruções de uso do kit de terapia de CRRT antes de usar. 
- Leia cuidadosamente as Instruções de uso do Kit Auto-Efluente e do Dreno extensor auto-efluente antes de usar.
- Use técnica asséptica de acordo com as políticas do hospital.
- Descarte o produto após o uso de acordo com as regulamentações clínicas e legais.
- Não exponha ao calor nem à luz do sol.
- O produto deve ser armazenado em um local fresco, seco e protegido da luz..
- Não use solventes no produto, por exemplo, álcool, éter, acetona, anestesia líquida para inalação (halotano, enflurano, etc). Eles podem danificar os produtos por dentro e por fora.
- Para evitar danos ao produto, não use lubrificantes, desinfetantes, etc. nas conexões dos tubos.
- Os tubos e conexões Luer Lock devem ser fixados e apertados somente com as mãos. O uso de ferramentas pode danificar os conectores.
- Após o priming do produto, ele deverá ser usado em um intervalo de algumas horas para minimizar os riscos de contaminação microbiológica e/ou precipitação no fluido de priming.
- Somente sob prescrição médica.
- O Kit Auto-Efluente e o Dreno extensor auto-efluente devem ser usados apenas uma vez. O reprocessamento dessa tubulação de extensão poderá resultar em risco de contaminação para o paciente ou o usuário. 
- Verifique se há um espaço de ar entre a saída do Dreno Extensor Auto-Efluente e o fluido do dreno.

 Advertências

- O uso de procedimentos operacionais diferentes daqueles publicados pelo fabricante ou o uso de outros dispositivos não recomendados pelo fabricante podem resultar em lesões no paciente ou morte.
- A esterilidade só poderá ser garantida se a embalagem não apresentar danos e não tiver sido aberta.
- Preste atenção à data de validade.
- O produto deverá ser verificado cuidadosamente pelo usuário em busca de danos e sinais de violação antes da aplicação. Não use se a embalagem estiver danificada, as tampas de esterilização estiverem ausentes ou as linhas apresentarem vincos.
- Somente para uso único. Não esterilize novamente.
- Todos os produtos devem ser usados em condições assépticas.
- Este produto deve ser usado somente em aplicações médicas, sob supervisão médica e por operadores adequadamente treinados.
- O produto deverá ser usado assim que a embalagem for removida.

Especificações

Materiais do acessório

Componente	Material
1 – Cartucho	Politereftalato de etileno glicol (PETG)
2 – Gancho do dreno	Polietileno de alta densidade (HDPE)
3 – Bolsas, 1L(a) e 5L(b)	Policloreto de vinila (PVC)
4 – Tubos	Policloreto de vinila (PVC)
5 – Garras de pinçagem	Polipropileno (PP)
6 – Válvula de verificação	Acrilonitrila butadieno estireno (ABS)
7 – Conexões	PVC, PETG, HDPE, PP

Instruções de uso

Nota: Use o Kit Auto-Efluente e o Dreno extensor auto-efluente de acordo com as instruções detalhadas fornecidas na tela pelo monitor PrisMax. Informações adicionais estão disponíveis no Manual do Operação do monitor PrisMax.

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR. O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.

Uso exclusivo com aquecedor de sangue TherMax e monitor Prismax. Atendimento ao cliente: 0800 012 55 22

Farm. Resp.: Thais Emboaba de Oliveira - CRF-SP: 91.247

Notificação ANVISA nº:

Dreno extensor auto-efluente: 80145240448

Kit Auto-efluente: 80145240449

Importado e distribuído por:

Baxter Hospitalar Ltda

Av. Dr. Chucrri Zaidan, 1.240

Torre B, 12º andar, conj 1201 e 1204 –São Paulo –SP – Brasil

CEP: 04711-130

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 190CT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 14 of 28	
Colour Reference:	Black	

ΕΛΛΗΝΙΚΑ gre		
Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με:		
 Gambro UF Solutions, Inc. 7601 Northland Drive, Suite 170 Brooklyn Park MN 55428 USA 800-525-2623 www.baxter.com	 Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray 69883 Meyzieux Cedex ΓΑΛΛΙΑ	Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τη χώρα προέλευσης

Ορισμοί συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες του προϊόντος

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή συμβόλου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Υποδεικνύει ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μεμονωμένο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.
	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή προκειμένου να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της ιατρικής συσκευής.
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή προκειμένου να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Υποδεικνύει ιατρική συσκευή που δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
	Στείρα δίοδος υγρών. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλίου	Υποδεικνύει την παρουσία μιας στείρας διαδρομής υγρού μέσα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η μέθοδος αποστείρωσης δηλώνεται εντός της συσκευασίας. (Εξάρτημα αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος)
	Μη αποστειρωμένο	Υποδεικνύει ιατρική συσκευή που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	Πιστοποίηση Green dot	Ευρωπαϊκό εμπορικό σήμα που υποδεικνύει ότι ο κατασκευαστής συνεισφέρει στο κόστος ανάκτησης και ανακύκλωσης.
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Rx only	Μόνο με ιατρική συνταγή
	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες που εφιστούν την προσοχή του, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να εμφανιστούν στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί βλάβη εάν ο χειρισμός του δεν γίνει με προσοχή.
	Διατηρείτε στεγνό	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.
	Όρια υγρασίας	Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Βιολογικοί κίνδυνοι	Υποδεικνύει ότι υπάρχουν δυνητικοί βιολογικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι είναι ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδεικνύει τις πληροφορίες για το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής.
	Προς τα επάνω	Για να υποδείξει τη σωστή όρθια θέση του πακέτου μεταφοράς

Ορισμοί εκφράσεων που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο

-  Η ένδειξη «Προειδοποίηση» υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
-  Η ένδειξη «Προσοχή» υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό μικρής ή μέτριας σοβαρότητας.

Η ένδειξη «Σημείωση» χρησιμοποιείται ως υπενθύμιση προς το χρήστη/χειριστή όσον αφορά το συνήθη τρόπο αντιμετώπισης και τις κατάλληλες ενέργειες σε μια συγκεκριμένη κατάσταση.

Περιγραφή προϊόντος

- Το εξάρτημα αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος είναι κύκλωμα μίας χρήσης για χρήση με το μόνιτορ PrisMax σε συνδυασμό με άλλα σετ μίας χρήσης Prismaflex ή PrisMax.
- Το εξάρτημα αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος αποτελείται από φύσιγγα, εξάρτημα παροχέτευσης, 2 σάκους, καθώς και από αρκετές γραμμές σωλήνων και συνδετήρες.
- Η επέκταση της αυτόματης παροχέτευσης υπερδιηθήματος αποτελείται από μια γραμμή σωλήνωσης με συνδετήρες.
- Το εξάρτημα αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης χωρίς τοξικές ουσίες.
- Η επέκταση της αυτόματης παροχέτευσης υπερδιηθήματος δεν είναι αποστειρωμένη.
- Όλοι οι συνδετήρες γραμμών είναι συμβατοί με τα διεθνή πρότυπα ISO 594 όσον αφορά τα κωνικά εξαρτήματα.
- Οι διαδρομές των υγρών του εξαρτήματος αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος είναι εγγυημένα αποστειρωμένες και μη πυρετογόνοι.
- Το εξάρτημα αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος είναι αποστειρωμένο με αιθυλονοξείδιο (ΕΟ). Ημερομηνία λήξης: ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ.

Για τη χρήση του εξαρτήματος αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος στο σύστημα PrisMax απαιτείται ειδικός πίνακας στην κάτω αριστερή πλευρά της μονάδας ελέγχου. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Baxter.

Προοριζόμενη χρήση και ενδείξεις για χρήση

Το εξάρτημα αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος ενδείκνυται για χρήση μόνο με τη μονάδα ελέγχου PrisMax και παρέχει αυτόματη παροχέτευση υπερδιηθήματος στο πλαίσιο θεραπείας συνεχούς υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας (CRRT).

Το εξάρτημα αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος προορίζεται για την εφαρμογή έως 560.000 περιστροφών για άντληση (περίπου 6 ημέρες στα 3.500 mL/ώρα)

Η προέκταση αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος είναι ένα μη στείρο παρελκόμενο για το εξάρτημα αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος. Σκοπός είναι η προέκταση του μήκους της

γραμμής εξαγωγής του εξαρτήματος αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος σε περιπτώσεις όπου η παροχέτευση απέχει περισσότερο από 6 μέτρα.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προβλεπόμενο τρόπο και στο πλαίσιο των καθορισμένων συνθηκών λειτουργίας.

Ενδείξεις προσοχής και προειδοποίησης

Σημείωση: Επιπλέον ενδείξεις προειδοποίησης και προσοχής που αφορούν το σύστημα PrisMax περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χειριστή του μόνιτορ PrisMax ή της μονάδας ελέγχου Baxter.



Ενδείξεις προσοχής

- Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος PrisMax πριν από τη χρήση. 
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του σετ θεραπείας συνεχούς υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας (CRRT) πριν από τη χρήση. 
- Διαβάστε με προσοχή τις οδηγίες χρήσης του εξαρτήματος αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος και της προέκτασης αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
- Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς της κλινικής και τη νομοθεσία.
- Να μην εκτίθεται σε θερμότητα ή στον ήλιο.
- Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες στο προϊόν όπως αλκοόλη, αιθέρα, ακετόνη, υγρό αναισθησίας εισπνοής (π.χ. αλοθάνη, ενφλουράνιο κ.λπ.). Μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στα προϊόντα, εσωτερικά και εξωτερικά.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο προϊόν, μη χρησιμοποιείτε λιπαντικά, απολυμαντικά κ.λπ. στις συνδέσεις των σωλήνων.
- Οι συνδέσεις των σωλήνων και των ασφαλειών τύπου luer πρέπει να τοποθετούνται και να στερεώνονται μόνο με τα χέρια. Τυχόν άλλα βοηθήματα μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στους συνδετήρες.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός ωρών μετά την πλήρωσή του για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μικροβιολογικής μόλυνσης ή/και δημιουργίας κίηματος στο υγρό πλήρωσης.
- Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.
- Το εξάρτημα αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος και η προέκταση αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος προορίζονται για μία χρήση μόνο. Η επανεπεξεργασία αυτού του σωλήνα προέκτασης μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη λόγω μόλυνσης. 
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένα κενό αέρος μεταξύ της εξόδου της αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος και του υγρού του νεροχύτη/της παροχέτευσης.



Ενδείξεις προειδοποίησης

- Η εκτέλεση διαδικασιών λειτουργίας διαφορετικών από αυτές που συνιστώνται από τον κατασκευαστή ή η χρήση άλλων συσκευών που δεν συνιστώνται από τον κατασκευαστή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Η στεριότητα είναι εγγυημένη μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί.
- Δώστε προσοχή στην ημερομηνία λήξης.
- Το προϊόν πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά από τον χρήστη, προτού χρησιμοποιηθεί, για τυχόν ζημιές και φθορές. Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, τα πώματα αποστείρωσης απουσιάζουν ή εάν οι γραμμές έχουν συσταφεί.
- Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναποστειρώνεται.
- Όλα τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό άσηπτες συνθήκες.
- Το συγκεκριμένο προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ιατρικές εφαρμογές, υπό την επίβλεψη ιατρού και από κατάλληλα εκπαιδευμένους χειριστές.
- Το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται το συντομότερο δυνατό μετά την αφαίρεση της συσκευασίας.

Προδιαγραφές

Υλικά εξαρτημάτων

Εξάρτημα	Υλικό
1-Φύσιγγα	Τερεφθαλκική πολυαιθυλενική γλυκόλη (PETG)
2-Αγκιστρο παροχέτευσης	Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)
3-Σάκοι, 1L(a) και 5L(b)	Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)
4-Σωλήνωση	Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)
5-Σφινκτήρες	Πολυπροπυλένιο (PP)
6-Βαλβίδα ελέγχου	Ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στενίου (ABS)
7-Εξαρτήματα	PVC, PETG, HDPE, PP

Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε το εξάρτημα αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος και την προέκταση αυτόματης διαχείρισης υπερδιηθήματος ακολουθώντας τις λεπτομερείς οδηγίες στην οθόνη που παρέχονται από τη μονάδα παρακολούθησης PrisMax. Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή της μονάδας παρακολούθησης PrisMax.

Εγγύηση και περιορισμός ευθύνης

- A) Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το εξάρτημα PrisMax έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις αντίστοιχες προδιαγραφές και σε συμμόρφωση με τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, καθώς και σε συμμόρφωση με άλλα ισχύοντα βιομηχανικά πρότυπα και κανονιστικές απαιτήσεις. Εάν παρασχεθεί ο αριθμός παρτίδας/σειράς του ελαττωματικού προϊόντος, ο κατασκευαστής θα αποκαταστήσει, με αντικατάσταση ή πίστωση, τα κατασκευαστικά ελαττώματα που εμφανίστηκαν στο εξάρτημα PrisMax πριν από την ημερομηνία λήξης.
- B) Η εγγύηση της παραγράφου A) ανωτέρω δίνεται αντί, και αποκλείοντας, οποιαδήποτε άλλη εγγύηση, γραπτή ή προφορική, ρητή ή σιωπηρή, νομοθετημένη ή μη, και δεν υπάρχουν εγγυήσεις εμπροθευσιμότητας ή άλλες εγγυήσεις που να υπερβαίνουν τις περιγραφόμενες στην παράγραφο A) ανωτέρω. Η αποκατάσταση που περιγράφεται ανωτέρω για κατασκευαστικά ελαττώματα είναι η μοναδική αποκατάσταση που παρέχεται σε οποιοδήποτε άτομο λόγω ελαττωμάτων στο εξάρτημα PrisMax και ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επακόλουθες ή παρεπόμενες απώλειες, ζημιές, τραυματισμούς ή έξοδα που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του εξαρτήματος PrisMax, είτε ως αποτέλεσμα ελαττωμάτων σε αυτό είτε άλλως.
- Γ) Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν εσφαλμένη χρήση, ακατάλληλο χειρισμό, μη συμμόρφωση με τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες, ζημιά που οφείλεται σε συμβάντα που προκύπτουν μετά την κυκλοφορία του εξαρτήματος PrisMax από τον κατασκευαστή, αδυναμία ή παράλειψη ελέγχου του εξαρτήματος PrisMax πριν από τη χρήση για τη διασφάλιση της καλής κατάστασης του εξαρτήματος PrisMax ή για τυχόν εγγύηση που παρέχεται από ανεξάρτητους διανομείς ή προμηθευτές.

Αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων:

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Εάν, κατά τη χρήση της συσκευής αυτής ή ως αποτέλεσμα από τη χρήση της, παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό για έναν χρήστη ή/και ασθενή, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 190CT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 15 of 28	
Colour Reference:	Black	

TÜRKÇE tur

A6003-OTOMATİK ATIK AKSESUARI

A6005-OTOMATİK ATIK UZATMASI

Daha fazla bilgi için iletişim:	
 Gambro UF Solutions, Inc. 7601 Northland Drive, Suite 170 Brooklyn Park MN 55428 USA 800-525-2623 www.baxter.com	EC REP Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray 69883 Meyzieu Cedex FRANCE
Menşee ülke için ürün etiketine bakınız.	

Ürün Etiketinde Kullanılan Sembollerin Tanımı

Sembol	Sembol Başlığı	Sembol Açıklaması
	Tekrar kullanmayın	Tıbbi cihazın tek kullanıma ya da tek bir prosedür sırasında tek hastada kullanıma yönelik olduğunu belirtir.
	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın son kullanılabileceği tarihi belirtir.
	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	Parti Kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
	Sıcaklık limiti	Tıbbi cihazın güvenli maruz bırakılabileceği sıcaklık limitlerini belirtir.
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Ambalajı hasar görmüşse veya açılmışsa tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	Steril sıvı yolu. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazda steril sıvı yolu mevcut olduğunu ifade eder. Sterilizasyon yöntemi kutu içerisinde belirtilir. (Otomatik Atık Aksesuarı)
	Steril Değildir	Tıbbi cihazın sterilizasyon işlemine tabi tutulmadığını belirtir.
	Yeşil nokta sertifikası	Üreticinin geri kazanım ve geri dönüşüm maliyetine katkı sağladığını belirten Avrupa ticari marka sembolü.
	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilciyi belirtir.
	Yalnızca reçete ile satılır	İkaz: Federal yasalar (ABD) bu cihazın satışının yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine yapılmasına yönelik bir sınırlama getirmektedir.
	Dikkat	Kullanıcının, çeşitli nedenlerden ötürü tıbbi cihazın üzerinde gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini ifade eder.
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Dikkatli şekilde tutulmadığı takdirde kırılabilir veya hasar görebilecek bir tıbbi cihazı ifade eder.
	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı ifade eder.
	Nem sınırı	Cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği nem aralığını ifade eder.
	Biyolojik riskler	Tıbbi cihazla ilişkilendirilmiş olası biyolojik riskler olduğunu ifade eder.
	Kullanım talimatlarına başvurun	Kullanıcının, kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini ifade eder.
	Tıbbi cihaz	Ürünün tıbbi cihaz olduğunu ifade eder
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgilerini ifade eder.
	Bu şekilde yukarı	Taşıma paketinin doğru dik pozisyonunu belirtmek içi

Bu Kilavuzda Kullanılan İfadelerin Tanımı

"Uyarı" önlenmemesi halinde ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

"İkaz" önlenmemesi halinde küçük veya orta çaplı yaralanmaya neden olabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

"Not" normal tedavi aktivitesi ve belirli bir durumda uygun eylemler konusunda kullanıcı/operatör için bir hatırlatıcı olarak kullanılmaktadır.

Ürün Açıklaması

- Otomatik Atık Aksesuarı diğer Prismaflex veya PrisMax tek kullanımlık setleri ile kombinasyon halinde PrisMax monitörü ile kullanıma yönelik tek kullanımlık bir devredir.
- Otomatik Atık Aksesuarı bir kartuş, drenaj aparatı, 2 torba ve birkaç adet tüp hattı ve konektörden oluşmaktadır.
- Otomatik Atık Uzatma Hattı, konektörler ile bir tüp hatından oluşmaktadır.
- Otomatik Atık Aksesuarı, toksik madde içermeyen tek kullanımlık steril bir üründür.
- Otomatik Atık Uzatma Hattı steril değildir.
- Tüm hat Konektörleri, konik bağlantı parçalarına ilişkin ISO 594 uluslararası standartları ile uyumludur.
- Otomatik Atık Aksesuarının sıvı yollarının steril olduğu ve pirojenik olmadığı garanti edilmektedir.
- Otomatik Atık Aksesuarı etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiştir.
- Son kullanma tarihi: Lütfen ürün etiketine bakın.
- Doğal kauçuk lateks kullanılarak üretilmemiştir.

PrisMax sisteminde Otomatik Atık Aksesuarının kullanılması için kumanda ünitesinin sol alt tarafında özel bir panel olması gereklidir. Yerel Baxter temsilciniz ile iletişime geçin.

Kullanım Amacı ve Kullanım Endikasyonları

Otomatik Atık Aksesuarı, yalnızca Sürekli Renal Replasman Tedavisi (CRRT) sırasında otomatik atık drenajı sağlayan PrisMax kumanda ünitesi ile kullanılm için endikedir.

Otomatik Atık Aksesuarı 560.000 pompa devrine kadar uygulama için tasarlanmıştır (3.500 mL/saatte yaklaşık 6 gün)

Otomatik Atık Uzatması, Otomatik Atık Aksesuarının steril olmayan bir aksesuarıdır. Boşaltımın 6 metreden (20 ft) uzakta olduğu durumlarda Otomatik Atık Aksesuarının boşaltma hattını uzatmak amacıyla kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Amaçlandığı şekilde ve belirtilen çalışma koşullarında kullanıldığında ortaya çıktığı bilinen herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

İkazlar ve Uyarılar

Not: PrisMax sistemine ilişkin ek uyarılar ve ikazlar PrisMax Monitör veya Baxter Kumanda Ünitesi Operatör El Kitabında yer almaktadır.

İkazlar

- Kullanmadan önce PrisMax Operatör El Kitabını dikkatli bir şekilde okuyun. 
- Kullanmadan önce CRRT Tedavi Seti Kullanma Talimatlarını (IFU) dikkatli bir şekilde okuyun. 
- Kullanmadan önce Otomatik Atık Aksesuarının ve Otomatik Atık Uzatmasının kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.
- Hastane politikaları uyarınca aseptik teknik kullanın.
- Klinik ve yasal düzenlemeler uyarınca ürünü kullandıktan sonra atın.
- Isıya veya güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Ürün serin, kuru ve karanlık bir ortamda saklanmalıdır.
- Ürün üzerinde alkol, eter, aseton, sıvı inhalasyon anestezisi (ör. halotan, enfluran vb.) gibi solventler kullanmayın. Ürünün içten ve dıştan hasar görmesine neden olabilir.
- Ürünün hasar görmemesi için tüp bağlantılarında yağlayıcılar, dezenfektanlar vb. kullanmayın.
- Tüpler ve Luer Kilit bağlantıları yalnızca el ile sabitlenmeli ve sıkılmalıdır. Diğer yöntemler konektörlerin hasar görmesine neden olabilir.
- Ürüne prime işlemi uygulandıktan sonra mikrobiyolojik kontaminasyon ve/veya priming sırasında çökelti oluşması tehlikesini en aza indirmek için ürün birkaç saat içinde kullanılmalıdır.
- Yalnızca Reçete ile Satılır.
- Otomatik Atık Aksesuarı ve Otomatik Atık Uzatması yalnızca tek kullanım içindir. Bu uzatma hortumunun yeniden işlemiden geçirilmesi, kontaminasyona bağlı hasta veya kullanıcı tehlikelerine yol açabilir. 
- Otomatik Atık çıkışı ile lavabonun/giderin sıvısı arasında bir hava boşluğu olduğundan emin olun.

Uyarılar

- Üretici tarafından yayımlananların dışındaki çalıştırma prosedürlerinin uygulanması veya üretici tarafından önerilmeyen diğer cihazların kullanılması, hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Sterilite yalnızca ambalajın hasar görmediği ve açılmadığı durumlarda garanti edilebilir.
- Son kullanma tarihine dikkat edin.
- Ürün uygulamadan önce hasar olmadığı ve bütünlüğünün bozulmadığı açısından kullanıcı tarafından dikkatle kontrol edilmelidir. Ambalaj hasar görmüşse, sterilizasyon başlıkları yoksa veya hatlar kıvrılmışsa kullanmayın.
- Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin.
- Tüm ürünler aseptik koşullarda kullanılmalıdır.
- Bu ürün yalnızca uygun eğitimi almış operatörler tarafından yalnızca tıbbi gözetim altında ve tıbbi uygulamalar için kullanılmalıdır.
- Bu ürün ambalajı çıkarıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Özellikler

Aksesuar Materyalleri

Bileşen	Materyal
1-Kartuş	Poliyeten Tereftalat Glikol (PETG)
2-Dren Kancası	Yüksek Yoğunluklu Polietilen (HDPE)
3-Torbalar, 1 L (a) & 5 L (b)	Polivinil Klorür (PVC)
4-Tüp	Polivinil Klorür (PVC)
5-Kısma Klempleri	Polipropilen (PP)
6-Kontrol Vanası	Akrilonitril Bütadien Stiren (ABS)
7-Bağlantı Parçaları	PVC, PETG, HDPE, PP

Kullanma Talimatları

Not: Otomatik Atık Aksesuarını ve Otomatik Atık Uzatmasını, PrisMax monitöründe yer alan ayrıntılı ekran talimatlarına uygun olarak kullanın. Ek bilgiler, PrisMax monitörünün Kullanıcı Kilavuzunda mevcuttur.

Garanti ve Sorumluluğun Sınırlandırılması

- A) Üretici, PrisMax aksesuarının özelliklerine uygun şekilde ve iyi üretim uygulamalarına, diğer ilgili endüstri standartlarına ve düzenleme gereksinimlerine uygun şekilde ürettiğini garanti eder. Kusurlu ürünün lot/seri numarasının kendisine sağlanması halinde üretici, son kullanma tarihinden önce, değişim veya para iadesi yoluyla PrisMax aksesuarının görülen üretim kusurları için çözüm sağlayacaktır.
- B) Yukarıda A) paragrafında açıklanan garanti; yazılı veya sözlü, açık veya zımni, yasal veya diğer türlü tüm garantilerin yerine geçer ve bu garantileri hariç tutar ve yukarıda paragraf A) ile açıklananlardan başka herhangi bir satılabilirlik garantisi ya da diğer türde garanti verilmez. Üretim defoları için yukarıda belirtilen çözüm, PrisMax aksesuarında bulunan defolar için herhangi bir kişinin başvurabileceği yegane çözüm yoludur ve PrisMax aksesuarının doğrudan veya dolaylı olarak kullanımından veya herhangi bir defosundan kaynaklanan dolaylı veya olası kayıp, hasar, yaralanma veya giderlerden üretici sorumlu tutulamaz.
- C) Üretici, amaç dışında kullanımdan, yanlış kullanımdan, uyarı ve talimatlara uyulmamasından, PrisMax aksesuarının üretici tarafından piyasaya sürülmesinden sonra gerçekleşen olaylardan kaynaklanan hasardan, PrisMax aksesuarının kullanım öncesinde PrisMax aksesuarının düzgün durumda olduğundan emin olmak üzere incelenememesinden veya incelenmemesinden ya da bağımsız dağıtıcılar veya bayiler tarafından sağlanan herhangi bir garantiden sorumlu olmayacaktır.

Ciddi Advers Olayları Raporlama:

Tıbbi cihazlar hakkındaki (EU) 2017/745 sayılı Düzenlemeye göre: Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımından ötürü bir kullanıcının veya hastanın dahil olduğu ciddi bir olay vuku bulursa, lütfen söz konusu olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve hastanın ve/veya kullanıcının ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına raporlayın.

РУССКИЙrus

За дополнительной информацией обращайтесь:



Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170
Brooklyn Park MN 55428
USA
800-525-2623
www.baxter.com

Страну-производителя см. на этикетке изделия

EC

REP

Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
69883 Meyzieu Cedex
FRANCE

Определения символов, используемых на маркировке изделия

Символ	Заголовок символа	Описание символа
	Повторное использование запрещено	Указывает, что медицинское устройство предназначено для однократного использования либо для использования на одном пациенте в рамках отдельной процедуры
	Срок годности	Указывает дату, после которой использовать медицинское устройство запрещено
	Дата производства	Указывает дату производства медицинского устройства
	Номер по каталогу	Указывает номер в каталоге производителя, по которому можно найти устройство
	Код партии	Указывает номер партии производителя, по которому можно определить партию или серию
	Предельная температура	Указывает пределы температуры, при которых возможна безопасная эксплуатация медицинского устройства
	Не использовать в случае повреждения упаковки	Указывает, что медицинское устройство не следует использовать, если упаковка открыта или повреждена
	Стерильный канал для жидкости. Стерилизовано оксидом этилена	Указывает на наличие стерильного канала для жидкости внутри медицинского изделия. Метод стерилизации указан внутри коробки. (Дополнительная принадлежность автоэффлюента)
	Нестерильно	Указывает, что медицинское устройство не подвергалось стерилизации
	Сертификация «Зеленая точка»	Символ европейского товарного знака, указывающий, что производитель покрывает расходы на восстановление и утилизацию
	Производитель	Указывает производителя медицинского устройства
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе	Указывает авторизованного представителя в Европейском сообществе
	Rx only	Внимание. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу
	Предостережение	Указывает на необходимость обратиться к инструкциям по эксплуатации за важной предостерегающей информацией, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены непосредственно на медицинском изделии.
	Хрупкое изделие, требует бережного обращения	Указывает на то, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено в результате неосторожного обращения.
	Беречь от влаги	Указывает на необходимость защиты медицинского изделия от воздействия влаги.
	Ограничение влажности	Указывает диапазон влажности, безопасный для медицинского изделия.
	Биологическая опасность	Указывает на наличие потенциальной биологической опасности, связанной с медицинским изделием.
	См. инструкции по эксплуатации	Указывает на необходимость обратиться к инструкциям по эксплуатации.
	Медицинское изделие	Указывает на то, что оборудование является медицинским изделием.
	Уникальный идентификатор изделия	Указывает на наличие информации об уникальном идентификаторе изделия
	Этой стороной вверх	Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки

Определения обозначений, используемых в этом руководстве

⚠️ «Предупреждение» оповещает об опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к серьезным травмам или летальному исходу.

⚠️ «Предостережение» оповещает об опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительным или значительным травмам.

📌 «Примечание» напоминает пользователю/оператору о правильном ходе лечения и уместных действиях в конкретной ситуации.

Описание изделия

- Принадлежность автоэффлюента — это однократный контур, предназначенный для использования с монитором PrisMax в сочетании с другими однократными сетями Prismaflex или PrisMax.
- Принадлежность автоэффлюента состоит из картриджа, приспособления для дренажа, 2 пакетов, а также нескольких трубок и разъемов.
- Удлинитель дренажа автоэффлюента состоит из трубки с разъемами. Принадлежность автоэффлюента представляет собой стерильное изделие, не содержащее токсичные вещества.
- Удлинитель дренажа автоэффлюента нестерилен.
- Все разъемы магистралей соответствуют международным стандартам ISO 594, касающимся конических соединительных частей.
- Пути прохождения жидкости для принадлежности автоэффлюента гарантированно являются стерильными и непиогенными.
- Принадлежность автоэффлюента стерилизована с помощью этиленоксида.
- Срок годности: см. этикетку на изделии.
- Не содержит натуральный каучуковый латекс.

Для использования принадлежности автоэффлюента в системе PrisMax требуется специальная панель, располагаемая в левой нижней части блока управления; обратитесь к местному представителю Baxter.

Назначение и показания к применению

Принадлежность автоэффлюента предназначена для использования исключительно с блоком управления PrisMax в целях автоматического дренажа эффлюента во время непрерывной почечно-заместительной терапии (НПЗТ).

Принадлежность автоэффлюента рассчитана на совершение до 560 000 оборотов насоса (это примерно соответствует 6 дням работы при скорости 3 500 мл/ч)

Удлинитель автоэффлюента — это нестерильное дополнение к принадлежности автоэффлюента. Удлинитель предназначен для удлинения дренажной магистрали

принадлежности автоэффлюента в тех случаях, когда длина дренажной магистрали превышает 6 метров (двадцать футов).

Противопоказания

Для изделия не выявлено никаких противопоказаний при его использовании по назначению и в указанных рабочих условиях.

Предупреждения и предостережения

Примечание. Дополнительные предупреждения и предостережения относительно системы PrisMax приведены в руководстве оператора для монитора PrisMax или блока управления Baxter.

⚠️ Предостережения

- Перед работой тщательно изучите руководство оператора PrisMax. 📖
- Перед работой тщательно изучите инструкции по эксплуатации для терапевтического сета НПЗТ. 📖
- Перед использованием внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации дополнительной принадлежности и удлинителя автоэффлюента.
- Применяйте асептическую технику в соответствии с политикой медицинского учреждения.
- После использования утилизируйте изделие в соответствии с клиническими и правовыми предписаниями.
- Не подвергайте воздействию солнечного света или высоких температур.
- Изделие следует хранить в прохладном, сухом и темном месте.
- Не обрабатывайте изделие растворителями, например спиртом, эфиром, ацетоном, жидким препаратом для ингаляционной анестезии (таким как галотан, энфлуран и т. д.). Это может привести к повреждению наружных и внутренних частей изделия.
- Во избежание повреждения изделия не наносите смазки, дезинфицирующие средства и т. п. на разъемы трубок.
- Трубки и люэровские замки следует присоединять и закреплять исключительно руками. В противном случае эти разъемы можно повредить.
- Изделие следует использовать в течение нескольких часов после заполнения, чтобы минимизировать риск микробиологического заражения и (или) выпадения осадка в заполняющей жидкости.
- Применяется только по предписанию врача.
- Дополнительная принадлежность и удлинитель автоэффлюента предназначены только для однократного использования. Повторная обработка этой удлинительной трубки может привести к причинению вреда здоровью пациента или пользователя вследствие заражения. ⚠️
- Убедитесь, что между выходом принадлежности авто эффлюента и жидкостью в раковине / сливе имеется воздушный зазор.

⚠️ Предупреждения

- Несоблюдение опубликованных производителем указаний по эксплуатации, а также использование других устройств, не рекомендованных производителем, может причинить вред пациенту и даже привести к его смерти.
- Стерильность гарантируется только в случае неповрежденной и неоткрытой упаковки.
- Обратите внимание на срок годности.
- Перед применением изделия пользователю следует тщательно проверить его на целостность и отсутствие повреждений. Не используйте изделие, если его упаковка повреждена, отсутствуют стерилизационные колпачки либо перекурены магистрали.
- Только для однократного использования. Не подлежит повторной стерилизации.
- Все изделия следует применять в стерильных условиях.
- Это изделие должно применяться квалифицированными операторами только для медицинских целей и под надзором медицинских специалистов.
- Это изделие следует использовать сразу после удаления упаковки.

Технические характеристики

Материалы компонентов принадлежности

Компонент	Материал
1. Картридж	Полиэтилентерефталатгликоль (ПЭТГ)
2. Крюк дренажа	Полиэтилен низкого давления (ПНД)
3. Мешки, 1 л (а) и 5 л (б)	Поливинилхлорид (ПВХ)
4. Трубки	Поливинилхлорид (ПВХ)
5. Распорно-клиновые зажимы	Полипропилен (ПП)
6. Контрольный клапан	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик)
7. Соединительные части	ПВХ, ПЭТГ, ПНД, ПП

Инструкции по эксплуатации

Примечание. Для использования дополнительной принадлежности и удлинителя автоэффлюента следуйте подробным инструкциям на экране монитора PrisMax. Дополнительная информация доступна в руководстве оператора монитора PrisMax.

Гарантия и ограничение ответственности

- A) Производитель гарантирует, что принадлежность PrisMax произведена в соответствии с техническими характеристиками и при соблюдении надлежащей практики организации производства, а также других применимых отраслевых стандартов и нормативных требований. Если производителю предоставлен номер партии/серийный номер для неисправного изделия, он устранит производственные дефекты принадлежности PrisMax, выявленные до истечения срока годности, путем замены или выделения кредита.
- B) Гарантия, приведенная в параграфе а), заменяет собой любые другие гарантии, устные или письменные, выраженные или подразумеваемые, предписанные законом или прочие гарантии, и является исключительной гарантией. Не существует гарантий годности для продажи или других гарантий, расширяющих гарантии, описанные в параграфе а). Способ исправления, установленный для производственных дефектов, является для любого лица единственным возможным средством исправления дефектов дополнительной принадлежности PrisMax, и производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием дополнительной принадлежности PrisMax в связи с любым дефектом или по другим причинам.
- B) Производитель не несет ответственности за любое неправильное или ненадлежащее использование, несоблюдение предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, которые возникли после выпуска принадлежности PrisMax производителем, отсутствие или неправильное проведение осмотра принадлежности PrisMax перед использованием для проверки ее работоспособности, а также за любые гарантии, предоставленные независимыми дистрибьюторами или продавцами.

Сообщение о серьезных нежелательных явлениях:

Согласно постановлению (ЕС) 2017/745 о медицинских устройствах: Если во время или в результате использования данного устройства пользователем и/или пациентом произойдет несчастный случай, сообщите об этом инциденте производителю и/или его авторизованному представителю, а также в компетентный орган страны-члена ЕС, в которой зарегистрирован производитель и/или пациент.

POLSKI pol

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

Informacja o kraju pochodzenia znajduje się na etykiecie produktu.

EC

REP

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. Sterylizowano tlenkiem etylenu.	Wskazuje na obecność sterylnej drogi przepływu płynu w wyrobie medycznym. Metoda sterylizacji jest wskazana w
	Niesterylny	ramce. (Akcesorium do automatycznego odprowadzania płynu)
	Certyfikat Zielony punkt	Oznacza urządzenie medyczne niepoddane procesowi sterylizacji.
	Producent	Symbol europejskiego znaku handlowego wskazujący na to, że producent wnosi wkład w koszty odzysku i recyklingu.
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Oznacza producenta urządzenia medycznego.
	Tylko z przepisu lekarza	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela w Unii Europejskiej.
	Przestroga	Przestroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia jedynie lekarzowi lub na jego zlecenie.
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	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.
	Przechowywać w suchym miejscu	Wskazuje wyrób medyczny, który może ulec zepsuciu lub uszkodzeniu, w przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nim.
	Dopuszczalny zakres wilgotności	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	Zagrożenia biologiczne	Wskazuje zakres wilgotności, na której działanie można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	Patrz instrukcja używania	Wskazuje, że istnieje potencjalne ryzyko biologiczne związane z wyrobem medycznym.
	Wyrób medyczny	Wskazuje na konieczność zapoznania się z instrukcją używania.
	Unikalny identyfikator wyrobu	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
	Tą stroną do góry	Wskazuje informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu.
		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.

⚠️ **“Przestroga”** 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 informując o czynności właściwej w określonej sytuacji.

Opis produktu

- Akcesorium płynu odprowadzanego automatycznie to jednorazowy układ przeznaczony do stosowania z monitorem PrisMax w połączeniu z innymi zestawami jednorazowymi Prismaflex lub PrisMax.
- Akcesorium 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.
- Akcesorium 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.
- Akcesorium 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

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

Akcesorium 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 niesterylny 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.

Przestrogi i ostrzeżenia

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

⚠️ Przestrogi

- 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 wlewnych 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.
- Akcesorium 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	Material
1 — Kaseta	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: Akcesorium 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 swymi 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, wyraźne 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 jakąkolwiek 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.

15

AW6254 Rev A 2023-09-01

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 19OCT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 18 of 28	
Colour Reference:	Black	

PORTUGUÊS por

Para mais informações, contacte:

 Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170
Brooklyn Park MN 55428
USA
800-525-2623

www.baxter.com

Consultar o rótulo do produto para ver o país de origem

EC REP
Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
69883 Meyzieu Cedex
FRANÇA

Definições dos símbolos utilizados no rótulo do produto

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma só utilização, ou a ser utilizado num só paciente durante um único procedimento.
	Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
	Data de fabrico	Indica a data de fabrico do dispositivo médico.
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, permitindo identificar o dispositivo médico.
	Código do lote	Indica o código de lote do fabricante que permite identificar o lote.
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
	Via de fluidos esterilizada. Esterilizada com óxido de etileno	Indica a presença de uma via de fluidos esterilizada dentro do dispositivo médico. O método de esterilização está indicado na caixa. (Acessório automático para efluente)
	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito ao processo de esterilização.
	Certificado com a marca Ponto Verde	O símbolo europeu de marca registada indica que o fabricante contribui para os custos de recuperação e reciclagem.
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Precaução: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição médica.
	Aviso	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações de advertência importantes, como avisos e precauções que, por vários motivos, não foi possível apresentar no próprio dispositivo médico.
	Frágil, manusear com cuidado	Indica que o dispositivo médico pode partir-se ou danificar-se se não for manuseado com cuidado.
	Manter seco	Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da humidade.
	Limitação de humidade	Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.
	Riscos biológicos	Indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao dispositivo médico.
	Consultar as instruções de utilização	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização.
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo	Indica a informação de identificador único do dispositivo
	Este lado para cima	Indica a posição correta da embalagem de transporte

Definições das expressões utilizadas neste manual

 **"Advertência"** indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões graves.

 **"Precaução"** indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões ligeiras ou moderadas.

"Nota" é utilizado como uma chamada de atenção para o utilizador/operador quanto à atividade de tratamento normal e à conduta a adotar numa situação específica.

Descrição do produto

- O Acessório de Autoefluente é um circuito descartável concebido para utilização com o monitor PrisMax em conjunto com outros sets descartáveis Prismaflex ou PrisMax.
- O Acessório de Autoefluente consiste num cartucho, encaixe de drenagem, 2 bolsas e várias linhas de tubagem e conectores.
- A Extensão de Drenagem do Autoefluente consiste numa linha de tubagem com conectores.
- O Acessório de Autoefluente é um produto descartável estéril isento de toxinas.
- A Extensão de Drenagem de Autoefluente não é estéril.
- Todos os conectores de linhas são compatíveis com as normas internacionais ISO 594 relacionadas com encaixes cónicos.
- Os trajetos de fluidos do Acessório de Autoefluente são garantidamente estéreis e apirrogénicos.
- O Acessório de Autoefluente é esterilizado com óxido de etileno (EO).
- Prazo de validade: consulte o rótulo do produto.
- Fabricado sem látex de borracha natural.

A utilização do Acessório de Autoefluente no sistema PrisMax requer um painel específico no lado inferior esquerdo da unidade de controlo; contacte o representante local da Baxter.

Utilização prevista e Indicações de utilização

O Acessório de Autoefluente é indicado para utilização apenas com a unidade de controlo PrisMax, fornecendo drenagem de efluente automática durante a terapia contínua de substituição renal (CRRT).

O Acessório de Autoefluente destina-se a uma aplicação máxima de 560 000 revoluções de bomba (aprox. 6 dias a 3500 ml/h)

A extensão automática para efluente é um acessório não esterilizado do acessório automático para efluente. Foi concebido para ampliar o comprimento da linha de drenagem do acessório automático para efluente nos casos em que a drenagem está a uma distância superior a 6 metros (vinte pés).

Contraindicações

Não se conhecem contraindicações quando a utilização ocorre de acordo com o previsto e dentro das condições de funcionamento especificadas.

Precauções e Advertências

Nota: O Manual do Operador do Monitor PrisMax ou da Unidade de Controlo Baxter inclui advertências e precauções adicionais relacionadas com o sistema PrisMax.

 Precauções

- Leia o Manual do Operador do PrisMax atentamente antes da utilização. 
- Leia as IDU do Conjunto de Terapia CRRT atentamente antes da utilização. 
- Leia atentamente as Instruções de Utilização do acessório automático para efluente e da extensão automática para efluente antes da sua utilização.
- Utilize técnicas de assepsia em conformidade com a política hospitalar.
- Após a utilização, elimine o produto em conformidade com os regulamentos clínicos e legais.
- Não exponha o produto ao calor ou ao sol.
- O produto deve ser armazenado num local fresco, seco e escuro.
- Não utilize solventes no produto, tais como álcool, éter, acetona, anestésicos de inalação líquidos (p. ex., halotano, enflurano, etc.). Estes podem danificar o interior ou o exterior dos produtos.
- Para evitar danificar o produto, não utilize lubrificantes, desinfetantes, etc., nas ligações de tubos.
- As ligações de tubos e Luer Lock só podem ser fixadas e apertadas à mão. A utilização de instrumentos de apoio pode danificar os conectores.
- Depois do priming, o produto deve ser utilizado num espaço de horas para reduzir o risco de contaminação microbiológica e/ou precipitação no fluido de priming.
- Sujeito a receita médica.
- O acessório automático para efluente e a extensão automática para efluente destinam-se apenas a uma única utilização. Se reprocessar este tubo de extensão, pode colocar o doente ou utilizador em perigo devido a contaminação. 
- Assegurar que existe um espaço de ar entre a saída do Autoefluente e o fluido no ralo.

 Advertências

- A utilização de outros procedimentos de operação além dos publicados pelo fabricante ou o uso de outros dispositivos não recomendados pelo fabricante pode provocar lesões ou a morte do doente.
- A esterilidade só é garantida se a embalagem não estiver danificada nem aberta.
- Preste atenção à data de validade.
- O produto deve ser verificado cuidadosamente pelo utilizador antes da aplicação, procurando sinais de danos e assegurando a integridade. Não utilize se a embalagem estiver danificada, se os invólucros de proteção de esterilização tiverem sido retirados ou no caso de as linhas estarem dobradas.
- Apenas para utilização única. Não voltar a esterilizar.
- Todos os produtos devem ser utilizados em condições de assepsia.
- Este produto deve ser utilizado apenas em aplicações médicas, sob supervisão médica e por pessoal adequadamente formado.
- Este produto deve ser utilizado imediatamente após a remoção da embalagem.

Especificações

Materiais do acessório

Componente	Material
1 cartucho	Poliétileno tereftalato modificado com glicol (PETG)
2 ganchos de drenagem	Poliétileno de alta densidade (HDPE)
3 bolsas, 1 l (a) e 5 l (b)	Policloreto de vinilo (PVC)
4 tubos	Policloreto de vinilo (PVC)
5 clampes	Polipropileno (PP)
6 válvulas unidirecionais	Acrlonitrilo butadieno estireno (ABS)
7 encaixes	PVC, PETG, HDPE, PP

Instruções de Utilização

Nota: utilize o acessório automático para efluente e a extensão automática para efluente seguindo as instruções detalhadas apresentadas no ecrã do monitor PrisMax. Pode encontrar informações adicionais no Manual do Operador do Monitor PrisMax.

Garantia e Limitação de Responsabilidade

- A) O fabricante garante que o acessório PrisMax foi fabricado de acordo com as suas especificações e está em conformidade com as boas práticas de fabrico, bem como outras normas industriais e requisitos regulamentares aplicáveis. Se lhe for fornecido o número de lote ou de série do produto com defeito, o fabricante atuará em conformidade, substituindo, creditando ou reparando defeitos de fabrico que se tornem evidentes no acessório PrisMax antes do fim do prazo de validade.
- B) A garantia sob o parágrafo A) anterior substitui e exclui qualquer outra garantia, escrita ou oral, expressa ou implícita, estatutária ou de outro tipo, e não são oferecidas nenhuma garantias de comercialização ou de outro tipo para outros fins para além das descritas no parágrafo A) anterior. O ressarcimento especificado acima para defeitos de fabrico é o único ressarcimento disponível para qualquer pessoa em caso de defeitos no acessório PrisMax e o fabricante não será responsável por qualquer perda, dano, lesão ou despesa consequente ou incidental que decorra direta ou indiretamente da utilização do acessório PrisMax, seja como resultado de um defeito do mesmo ou de outra natureza.
- C) O fabricante não será responsável pela utilização indevida, manipulação incorreta, incumprimento das advertências e instruções, danos resultantes de eventos após a distribuição do acessório PrisMax, falha ou omissão de uma inspeção do acessório PrisMax antes de ser usado para assegurar que o acessório PrisMax está em boas condições, ou qualquer garantia dada por distribuidores ou revendedores independentes.

Comunicação de Acontecimentos Adversos Graves:

Segundo o Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos: Em caso de ocorrência de um incidente grave num utilizador e/ou doente durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou doente reside.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 19OCT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 19 of 28	
Colour Reference:	Black	

TIẾNG VIỆT vie

Để biết thông tin chi tiết, vui lòng liên hệ:						
 Gambro UF Solutions, Inc. 7601 Northland Drive, Suite 170 Brooklyn Park MN 55428 USA 800-525-2623 www.baxter.com	Xem nhãn sản phẩm để biết quốc gia xuất xứ	<table><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr><tr><td colspan="2">Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray 69883 Meyzieu Cedex PHÁP</td></tr></table>	EC	REP	Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray 69883 Meyzieu Cedex PHÁP	
		EC	REP			
Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray 69883 Meyzieu Cedex PHÁP						

Định nghĩa về các Biểu tượng được sử dụng trên nhãn của Sản phẩm

Biểu tượng	Tiêu đề Biểu tượng	Mô tả Biểu tượng
	Không tái sử dụng	Biểu thị một thiết bị y tế dành cho việc sử dụng một lần hoặc chỉ sử dụng cho một bệnh nhân trong một quy trình duy nhất.
	Hạn sử dụng	Biểu thị ngày mà sau ngày đó thiết bị y tế không được sử dụng nữa.
	Ngày sản xuất	Biểu thị ngày thiết bị y tế được sản xuất.
	Mã lô	Biểu thị mã lô của nhà sản xuất để có thể xác định lô của sản phẩm.
	Số danh mục	Biểu thị số danh mục của nhà sản xuất để có thể xác định được thiết bị y tế.
	Giới hạn nhiệt độ	Biểu thị giới hạn nhiệt độ mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc an toàn.
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hại	Biểu thị thiết bị y tế không nên được sử dụng nếu bao bì bị hư hại hoặc đã bị mở.
	Đường dẫn dịch vô trùng. Tiệt trùng bằng ethylene oxit	Biểu thị sự hiện diện của đường dẫn dịch vô trùng bên trong thiết bị y tế. Phương pháp khử trùng được nêu rõ trong hộp. (Phụ kiện xả thải tự động)
	Không vô trùng	Biểu thị một thiết bị y tế chưa được xử lý khử trùng. (Đường dây nối dài xả thải tự động)
	Chứng nhận dấu chấm xanh	Biểu tượng thương hiệu châu Âu biểu thị rằng nhà sản xuất đã đóng góp vào chi phí phục hồi và tái chế.
	Nhà sản xuất	Biểu thị nhà sản xuất thiết bị y tế.
	Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu	Biểu thị người đại diện được ủy quyền trong cộng đồng châu Âu.
	Chỉ dùng theo đơn.	Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc mua bán thiết bị này bởi hoặc theo y lệnh của bác sĩ.
	Thận trọng	Biểu thị rằng người dùng cần tham khảo kỹ hướng dẫn sử dụng để biết các thông tin chú ý quan trọng như các cảnh báo và thận trọng không được ghi trên thiết bị y tế vì nhiều lý do.
	Hàng dễ vỡ, xin hãy nhẹ tay	Biểu thị thiết bị y tế có thể bị vỡ hoặc hư hại nếu không được xử lý cẩn thận.
	Bảo quản khô	Biểu thị thiết bị y tế cần được bảo vệ tránh độ ẩm.
	Giới hạn độ ẩm	Biểu thị phạm vi độ ẩm mà thiết bị y tế có thể được sử dụng an toàn.
	Rủi ro sinh học	Chỉ ra rằng có những rủi ro sinh học tiềm ẩn liên quan đến thiết bị y tế.
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Biểu thị người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng.
	Thiết bị y tế	Biểu thị sản phẩm là thiết bị y tế.
	Định danh thiết bị duy nhất	Biểu thị thông tin Định danh thiết bị duy nhất.
	Hướng lên trên	Nhằm chỉ ra vị trí hướng lên trên chính xác của bao bì khi vận chuyển.

Định nghĩa về Các cách diễn đạt được sử dụng trong Hướng dẫn này

-  **"Cảnh báo"** biểu thị tình huống nguy hiểm mà, nếu không tránh được, có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng.
-  **"Thận trọng"** chỉ ra tình huống nguy hiểm mà, nếu không tránh được, có thể dẫn đến thương tích nhẹ hoặc ở mức trung bình.

"Chú ý" được sử dụng như một lời nhắc nhở cho người dùng/người vận hành về hoạt động điều trị thông thường và hành động phù hợp trong một tình huống cụ thể.

Mô tả sản phẩm

- Phụ kiện xả thải tự động là mạch dùng một lần sử dụng với máy PrisMax kết hợp với các bộ quả lọc Prismaflex hoặc PrisMax dùng một lần khác.
- Phụ kiện xả thải tự động bao gồm cartridge, ống xả, 2 túi và một số đường ống và đầu nối ống.
- Đường dây nối dài xả thải tự động gồm một đường ống có đầu nối.
- Phụ kiện xả thải tự động là sản phẩm dùng một lần vô trùng không có độc tố. Đường dây nối dài xả thải tự động không vô trùng.
- Tất cả các Đầu nối đường ống đều tương thích với các tiêu chuẩn quốc tế liên quan đến ống nối hình nón.
- Đường dẫn dịch của Phụ kiện xả thải tự động được đảm bảo vô trùng và không chứa pyrogenic.
- Phụ kiện xả thải tự động được khử trùng bằng ethylene oxide (EO).
- Ngày hết hạn: Vui lòng xem nhãn sản phẩm.
- Không được làm bằng mù cao su tự nhiên.

Việc sử dụng Phụ kiện xả thải tự động trong hệ thống PrisMax yêu cầu một bảng điều khiển cụ thể ở phía dưới bên trái của máy PrisMax; liên hệ với đại diện Baxter tại địa phương của bạn.

Mục đích sử dụng và chỉ định sử dụng

Phụ kiện xả thải tự động được chỉ định để sử dụng với máy PrisMax trong việc cung cấp sự thoát dịch thải tự động trong Liệu pháp thay thế thận liên tục (CRRT).

Phụ kiện xả thải tự động đạt tới 560.000 vòng quay bơm trong sử dụng (khoảng 6 ngày với tốc độ 3.500mL/giờ)

Đường dây nối dài xả thải tự động là phụ kiện không vô trùng dành cho Phụ kiện xả thải tự động. Nó được dùng để nối dài đường ống xả của Phụ kiện xả thải tự động trong trường hợp ống xả dài hơn hai mươi feet (6 mét).

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định nào được đề cập khi được sử dụng như đề xuất và trong các điều kiện vận hành được cụ thể.

Thận trọng và Cảnh báo

Chú ý: Các cảnh báo và thận trọng bổ sung liên quan đến hệ thống PrisMax được bao gồm trong Hướng dẫn vận hành máy PrisMax hoặc máy lọc máu của Baxter.



Thận trọng

- Đọc kỹ Hướng dẫn vận hành PrisMax trước khi sử dụng. 
- Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng của Bộ quả lọc CRRT trước khi sử dụng. 
- Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng của Phụ kiện xả thải tự động và Đường dây nối dài xả thải tự động trước khi sử dụng.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng theo chính sách của bệnh viện.
- Vứt bỏ sản phẩm sau khi sử dụng theo quy định lâm sàng và pháp lý.
- Không tiếp xúc với nhiệt độ cao hoặc mặt trời.
- Sản phẩm nên được bảo quản ở nơi khô, mát và tối.
- Không sử dụng dung môi như cồn, ether, acetone, chất gây mê dạng lỏng (ví dụ: halothan, enfluran, v.v.) trên sản phẩm. Chúng có thể gây hư hại các sản phẩm từ bên trong và bên ngoài.
- Để tránh làm hư hại sản phẩm, không sử dụng chất bôi trơn, chất khử trùng, v.v... cho ống kết nối.
- Các kết nối ống và khóa Luer bắt buộc phải được cố định và vận chặt bằng tay. Các công cụ hỗ trợ khác có thể làm hỏng các đầu nối.
- Khi sản phẩm đã được mở, nên sử dụng trong vòng vài giờ để giảm thiểu nguy cơ ô nhiễm vi sinh và/hoặc kết tủa trong dung dịch môi.
- Chỉ dùng theo đơn.
- Phụ kiện xả thải tự động và Đường dây nối dài xả thải tự động chỉ dành cho sử dụng một lần. Việc tái sử dụng đường dây nối dài này có thể gây nguy hại cho bệnh nhân hoặc người dùng do ô nhiễm. 
- Đảm bảo có khe hở không khí/kế khí giữa cửa xả của phụ kiện xả thải tự động Phụ kiện và dịch trong bồn/ống xả.



Cảnh báo

- Việc sử dụng các quy trình vận hành, ngoài các quy trình do nhà sản xuất công bố hoặc sử dụng các thiết bị khác không được nhà sản xuất khuyến nghị, có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Tính vô trùng chỉ được đảm bảo nếu bao bì không bị hư hại và chưa bị mở.
- Hãy chú ý đến ngày hết hạn.
- Sản phẩm phải được người dùng kiểm tra cẩn thận trước khi sử dụng nhằm xác định các hư hại và tính nguyên vẹn. Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng, thiếu nắp khử trùng hoặc dây bị xoắn.
- Chỉ dùng một lần. Không khử trùng lại.
- Tất cả các sản phẩm phải được sử dụng trong điều kiện vô trùng.
- Sản phẩm này chỉ được sử dụng cho các ứng dụng y tế và chỉ nên được sử dụng dưới sự giám sát y tế và bởi những người vận hành được đào tạo phù hợp.
- Sản phẩm này phải được sử dụng ngay khi bao bì được tháo bỏ.

Thông số kỹ thuật

Vật liệu phụ kiện

Thành phần	Vật liệu
1-Cartridge	Polyethylene Terephthalate Glycol (PETG)
2-Móc ống xả	High-Density Polyethylene (HDPE)
3-Túi, 1L(a) & 5L(b)	Polyvinyl Chloride (PVC)
4-Ống	Polyvinyl Chloride (PVC)
5-Kẹp	Polypropylene (PP)
6-Van kiểm tra	Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)
7-Phụ kiện/Ống nối	PVC, PETG, HDPE, PP

Hướng dẫn sử dụng

Chú ý: Sử dụng Phụ kiện xả thải tự động và Đường dây nối dài xả thải tự động bằng cách làm theo các hướng dẫn chi tiết trên màn hình máy PrisMax. Thông tin bổ sung có sẵn trong Hướng dẫn vận hành máy PrisMax.

Bảo hành và giới hạn trách nhiệm

- A) Nhà sản xuất bảo đảm rằng phụ kiện PrisMax đã được sản xuất theo thông số kỹ thuật của nó và tuân thủ các tiêu chuẩn thực hành sản xuất tốt, các tiêu chuẩn công nghiệp hiện hành và các yêu cầu quy định khác. Nếu được cung cấp số lô/số sê-ri của sản phẩm bị lỗi, nhà sản xuất sẽ tiến hành đổi sản phẩm, kỳ gửi, khắc phục các lỗi sản xuất trong phụ kiện PrisMax trước khi sản phẩm hết hạn sử dụng.
- B) Việc bảo hành ở đoạn A) nêu trên thay cho, và loại trừ bất kỳ bảo hành nào khác dù bằng văn bản hay bằng miệng, được thể hiện rõ ràng hay hàm ý, theo luật định hoặc không, và không có bảo hành thương mại hoặc bảo hành nào khác, mở rộng ra ngoài những gì được mô tả trong đoạn A) ở trên. Biện pháp khắc phục được nêu ở trên đối với lỗi sản xuất là biện pháp khắc phục duy nhất chỉ khi do lỗi của phụ kiện PrisMax và nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ tổn thất do hậu quả hoặc sự cố, thiệt hại, thương tật hoặc chi phí nào phát sinh trực tiếp hoặc gián tiếp, từ việc sử dụng phụ kiện PrisMax, do bất kỳ sai sót nào hay nguyên nhân nào khác.
- C) Nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ việc sử dụng sai, xử lý không đúng cách, không tuân thủ các cảnh báo và hướng dẫn, thiệt hại phát sinh sau khi nhà sản xuất phát hành phụ kiện PrisMax, lỗi hoặc thiếu sót trong việc kiểm tra phụ kiện PrisMax trước khi sử dụng để đảm bảo rằng phụ kiện PrisMax ở trong tình trạng phù hợp hoặc bất kỳ bảo hành nào được cung cấp bởi các nhà phân phối hoặc đại lý độc lập.

Báo cáo tác dụng ngoại ý nghiêm trọng:

Theo quy định (EU) 2017/745 đối với các thiết bị y tế: Đối với người dùng và/hoặc bệnh nhân, nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị đã xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo sự cố này cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân được xác định.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 190CT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 20 of 28	
Colour Reference:	Black	

ČEŠTINA

Pro více informací prosím kontaktujte:

 Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170
Brooklyn Park MN 55428
USA
800-525-2623

www.baxter.com

Informace o zemi původu naleznete na štítku produktu

EC	REP
Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray 69883 Meyzieu Cedex FRANCIE	

Definice symbolů použitých na štítku produktu

Symbol	Název symbolu	Popis symbolu
	Nepoužívejte opakovaně	Udává, že zdravotnický prostředek je určen k jednomu použití nebo k použití u jednoho pacienta při jednorázovém zákroku.
	Datum spotřeby	Udává datum, po kterém nemá být zdravotnický prostředek používán.
	Datum výroby	Udává datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	Číslo šarže	Udává kód šarže výrobce, který umožňuje určit dávku nebo šarži.
	Katalogové číslo	Udává katalogové číslo výrobce, které umožňuje určit zdravotnický prostředek.
	Teplotní limit	Udává mezní hodnoty teploty, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	Udává, že by zdravotnický prostředek neměl být používán, pokud bylo balení poškozeno nebo otevřeno.
	Sterilní dráha tekutiny. Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje přítomnost cesty sterilní tekutiny ve zdravotnickém prostředku. Způsob sterilizace je uveden v rámečku. (Příslušenství automatického odvodu dialyzátu)
	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl předmětem sterilizačního procesu. (Prodloužení automatického odvodu dialyzátu)
	Certifikace zelené tečky	Evropský symbol ochranné známky, který označuje, že výrobce přispívá na náklady na obnovu a recyklaci.
	Výrobce	Udává výrobce zdravotnického prostředku.
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Udává zplnomocněného zástupce v Evropském společenství.
	Pouze na předpis	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej těchto produktů pouze na prodej zajišťovaný lékařem nebo na objednávku lékaře.
	Upozornění	Udává, že by se uživatel měl seznámit s návodem k použití, kde najde důležité bezpečnostní informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku.
	Křehké, zacházejte opatrně	Označuje zdravotnický prostředek, který by se mohl rozbit nebo poškodit, pokud s ním nebude zacházeno opatrně.
	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkostí.
	Omezení vlhkosti vzduchu	Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Biologické riziko	Udává, že existují možná biologická rizika spojená se zdravotnickým prostředkem.
	Přečtěte si návod k použití	Udává, že by si měl uživatel přečíst návod k použití.
	Zdravotnický prostředek	Udává, že položka je zdravotnický prostředek.
	Jedinečný identifikátor prostředku	Udává jedinečný identifikátor prostředku.
	Touto stranou nahoru	Označuje správnou orientaci balení při přepravě.

Definice použitých výrazů v této příručce

 „**Varování**“ označuje nebezpečné situace, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést k vážnému poranění nebo smrti.

 „**Upozornění**“ označuje nebezpečné situace, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést k méně závažnému nebo mírnému poranění.

„**Poznámka**“ je připomínka pro uživatele/obsluhu týkající se běžného léčebného postupu a vhodné akce v určité situaci.

Popis produktu

- Příslušenství automatického odvodu s dialyzátu je jednorázový okruh pro použití s monitorem PrisMax v kombinaci s dalšími jednorázovými sadami Prismaflex nebo PrisMax.
- Příslušenství automatického odvodu dialyzátu se skládá ze zásobníku, vypouštěcí přípojky, 2 vaků a několika linek hadiček a spojek.
- Příslušenství automatického odvodu dialyzátu se skládá z linek hadiček se spojkami.
- Příslušenství automatického odvodu dialyzátu je sterilní netoxický jednorázový produkt.
- Prodloužení automatického odvodu dialyzátu je nesterilní.
- Všechny spojky linek jsou kompatibilní s mezinárodními normami pro kuželové spoje.
- Dráhy tekutiny v příslušenství automatického odvodu dialyzátu jsou zaručeně sterilní a apyrogenní.
- Příslušenství automatického odvodu dialyzátu je sterilizováno ethylenoxidem (EO).
- Datum expirace: Viz štítek produktu.
- Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu.

Použití příslušenství automatického odvodu dialyzátu v systému PrisMax vyžaduje zvláštní panel na dolní levé straně řídicí jednotky; obraťte se na místního zástupce společnosti Baxter.

Účel použití a indikace k použití

Příslušenství automatického odvodu dialyzátu je indikováno k použití pouze s řídicí jednotkou PrisMax tak, aby poskytovala automatické odvádění dialyzátu během kontinuální náhrady funkce ledvin (CRRT).

Příslušenství automatického odvodu dialyzátu je určeno k použití až do 560 000 otáček čerpadla (přibližně 6 dní při rychlosti 3 500 ml/h).

Prodloužení automatického odvodu dialyzátu je nesterilní příslušenství k příslušenství automatického odvodu dialyzátu. Je určeno k prodloužení délky odtokové hadičky příslušenství automatického odvodu dialyzátu v případech, kde je dráha vypouštění delší než 6 metrů (20 stop).

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace, pokud se používá, jak bylo stanoveno, a v určených provozních podmínkách.

Upozornění a varování

Poznámka: Další varování a upozornění související se systémem PrisMax jsou uvedeny v návodu k obsluze monitoru PrisMax nebo řídicí jednotky Baxter.

Upozornění

- Před použitím si pečlivě přečtěte návod k obsluze monitoru PrisMax. 
- Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití terapeutické sady pro CRRT. 
- Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití příslušenství automatického odvodu dialyzátu a prodloužení automatického odvodu dialyzátu.
- Používejte aseptickou techniku podle běžných nemocničních postupů.
- Po použití produkt zlikvidujte podle klinických a právních předpisů.
- Nevystavujte účinku tepla ani slunce.
- Produkt by měl být skladován na chladném, suchém a tmavém místě.
- U produktu nepoužívejte rozpouštědla, jako je alkohol, éter, aceton, tekutá inhalační anestezie (např. halothan, enfluran atd.). Mohou produkty poškodit zevnitř i zvenku. 
- Abyste se vyhnuli poškození produktu, nepoužívejte na připojení hadiček lubrikanty, dezinfekční prostředky apod.
- Hadičky a spojky Luer Lock musí být zafixovány a utaženy pouze ručně. Jiné pomůcky mohou spojky poškodit.
- Jakmile je produkt naplněn, měl by být použit během několika hodin, aby se minimalizovalo nebezpečí mikrobiologické kontaminace a/nebo srážení plnicí tekutiny.
- Pouze na lékařský předpis.
- Příslušenství automatického odvodu dialyzátu a prodloužení automatického odvodu dialyzátu jsou určena pouze pro jednorázové použití. Regenerace této prodloužovací hadičky může vést k ohrožení pacienta nebo uživatele v důsledku kontaminace.
- Zajistěte, aby mezi automatickým odvodem dialyzátu a tekutinou ve výlevce/odtoku byla vzduchová mezera.

Varování

- Použití jiných operačních postupů než postupů uvedených výrobcem nebo použití prostředků nedoporučených výrobcem může vést k poranění nebo smrti pacienta.
- Sterilita je zaručena, pouze když je balení nepoškozeno a neotevřeno.
- Věnujte pozornost datu expirace.
- Před použitím musí být produkt pečlivě zkontrolován uživatelem, zda není poškozen či porušen. Pokud je obal poškozen, chybí sterilizační uzávěry nebo jsou hadičky zkroucené, produkt nepoužívejte.
- Pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte.
- Všechny produkty musejí být používány v aseptických podmínkách.
- Tento produkt by měl být používán jen při lékařském využití, pod lékařským dohledem a vhodné školenou obsluhou.
- Tento produkt musí být použit, jakmile je odstraněn obal.

Specifikace

Materiály příslušenství

Součást	Materiál
1. Zásobník	Polyethylenetereftalátglykol (PETG)
2. Háč na odtok	Polyetylen s vysokou hustotou (HDPE)
3. Vaky, 1 l (a) a 5 l (b)	Polyvinylchlorid (PVC)
4. Hadičky	Polyvinylchlorid (PVC)
5. Svorky na hadičky	Polypropylen (PP)
6. Zpětný ventil	Akrylonitrilbutadienstyren (ABS)
7. Spoje	PVC, PETG, HDPE, PP

Návod k použití

Poznámka: Při používání příslušenství automatického odvodu dialyzátu a prodloužení automatického odvodu dialyzátu se řiďte dle podrobných pokynů na obrazovce monitoru PrisMax. Další informace naleznete v návodu k obsluze monitoru PrisMax.

Záruka a omezení odpovědnosti

A) Výrobce zaručuje, že příslušenství PrisMax bylo vyrobeno v souladu s jeho technickými údaji, v souladu s podmínkami správné výrobní praxe, dalšími vhodnými průmyslovými standardy a předepsanými požadavky. Je-li uvedeno číslo šarže/sériové číslo vadného výrobku, výrobce napraví výrobní vady příslušenství PrisMax, které se vyskytnou před uplynutím data expirace, výměnou nebo vystavením dobropisu.

B) Záruka uvedená v bodě A) nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, písemné či ústní, vyjádřené nebo vyvozené, vyplývající ze zákona nebo jiné. Dále neexistují žádné záruky obchodovatelnosti nebo další záruky, které přesahují rozsah záruky ve výše uvedeném bodě A). Výše uvedená náhrada vad vzniklých při výrobě je výhradním opatřením, které je k dispozici jakékoli osobě při vadách na příslušenství PrisMax, a výrobce není odpovědný za jakékoli následné nebo náhodné ztráty, poškození, zranění nebo výdaje vznikající přímo nebo nepřímo z použití příslušenství PrisMax, ať už vznikly jako následek uvedené vady nebo jinak.

C) Výrobce nemůže být odpovědný za nesprávné použití, nesprávnou manipulaci, nedodržení varování a pokynů, poškození následkem události po uvedení příslušenství PrisMax do prodeje, neprovedení nebo opomenutí prohlídky příslušenství PrisMax před použitím kvůli zajištění dobrého stavu příslušenství PrisMax ani za jakékoli záruky poskytnuté nezávislým distributorem nebo prodejcem.

Hlášení závažných nežádoucích účinků:

Podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích: Pokud u uživatele a/nebo pacienta došlo během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k vážné zdravotní újme, nahláste prosím tuto zdravotní újmu výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a kompetentnímu úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 19OCT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 21 of 28	
Colour Reference:	Black	

ROMÂNĂ

Pentru mai multe informații, contactați:

 Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170
Brooklyn Park MN 55428
SUA
800-525-2623

www.baxter.com

Consultați eticheta produsului pentru țara de origine

EC REP
Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
69883 Meyzieu Cedex
FRANȚA

Definițiile simbolurilor utilizate pe etichetele produselor

Simbol	Titlu simbol	Descriere simbol
	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical de unică folosință sau creat pentru a fi utilizat pentru un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
	Data expirării	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie să mai fie utilizat.
	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului în vederea identificării lotului.
	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului în vederea identificării dispozitivului medical.
	Limită de temperatură	Indică limitele de temperatură la care poate fi expus în siguranță acest dispozitiv medical.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
	Cale pentru lichide sterile. Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică prezența unei căi pentru lichide sterile în cadrul acestui dispozitiv. Metoda de sterilizare este indicată pe cutie. (Accesoriu automat pentru efuent)
	Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare. (Extensia automată pentru efluent)
	Certificare Green Dot	Simbol de marcă comercială europeană care indică faptul că producătorul contribuie la costul de valorificare și reciclare.
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană
	Rx only	Atenție: Legislația federală (SUA) impune vânzarea acestui aparat numai de către un medic sau în urma unei comenzi din partea unui medic.
	Atenție	Indică necesitatea consultării, de către utilizator, a instrucțiunilor de utilizare pentru informații de atenționare importante, precum avertizările și măsurile de precauție care nu pot, din diverse motive, să fie prezentate pe dispozitivul medical propriu-zis.
	Fragil, a se manipula cu grijă	Indică un dispozitiv medical care poate fi stricat sau deteriorat dacă nu este manipulat cu atenție.
	Mentineți uscat	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva umezelii.
	Limită de umiditate	Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	Riscuri biologice	Indică existența unor posibile riscuri biologice asociate cu dispozitivul medical.
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea consultării, de către utilizator, a instrucțiunilor de utilizare.
	Dispozitiv medical	Indică faptul că obiectul este un dispozitiv medical.
	Cod unic de identificare a dispozitivului	Indică informațiile referitoare la codul unic de identificare a dispozitivului.
	Cu această parte orientată în sus	Pentru a indica poziția verticală corectă a ambalajului în timpul transportului.

Definițiile expresiilor utilizate în acest manual

 „**Avertisment**” indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămare gravă.

 „**Atenție**” indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămare ușoară sau moderată.

„**Notă**” este utilizat pentru a-i reaminti utilizatorului/operatorului care este activitatea de tratament normală și care este acțiunea corespunzătoare într-o anumită situație.

Descrierea produsului

- Accesorii automat pentru efluent este un circuit de unică folosință, utilizat împreună cu monitorul PrisMax, în combinație cu alte seturi Prismaflex sau PrisMax de unică folosință.
- Accesorii automat pentru efluent constă dintr-un cartuş, un conector pentru scurgere, 2 punși și mai multe linii ale tubulaturii și conectori.
- Extensia automată pentru efluent constă dintr-o linie de tubulatură cu conectori.
- Accesorii automat pentru efluent este un produs de unică folosință steril, care nu conține substanțe toxice.
- Extensia automată pentru efluent este nesterilă.
- Toți conectorii de linie sunt compatibili cu standardele internaționale privind racordurile conice.
- Căile pentru lichide ale accesoriului automat pentru efluent sunt în mod garantat sterile și aprotogene.
- Accesorii automat pentru efluent este sterilizat cu oxid de etilenă (EO).

Data de expirare: Consultați eticheta produsului.

Nu conține latex din cauciuc natural.

Utilizarea accesoriului automat pentru efluent în sistemul PrisMax necesită un panou specific pe partea din stânga jos a unității de control; contactați reprezentanța locală Baxter.

Utilizare propusă și instrucțiuni de utilizare

Accesorii automat pentru efluent este indicat utilizării doar cu unitatea de control PrisMax pentru a asigura scurgerea automată a efluentului în timpul terapiei de substituție renală continuă (TSRC).

Accesorii automat pentru efluent este conceput pentru aplicații cu până la 560.000 de rotații ale pompei (aprox. 6 zile la 3.500 ml/oră)

Extensia automată pentru efluent este un accesoriu nesteril al accesoriului automat pentru efluent. Aceasta este concepută pentru a prelungi lungimea liniei de scurgere a accesoriului automat pentru efluent, în situațiile în care distanța de scurgere este mai mare de 6 metri.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute asociate utilizării în conformitate cu scopul și condițiile de utilizare specificate.

Atenționări și avertismente

Notă: Avertismentele și atenționările suplimentare, asociate cu sistemul PrisMax, sunt incluse în manualul de utilizare a monitorului PrisMax sau a unității de control Baxter.

Atenționări

- Citiți cu atenție manualul de utilizare a PrisMax înainte de folosire. 
- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare a setului de terapie CRRT înainte de folosire. 
- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare a accesoriului automat pentru efluent și a extensiei automate pentru efluent înainte de folosire.
- Utilizați o tehnică aseptică, în conformitate cu politica spitalului.
- Eliminați produsul după utilizare, în conformitate cu reglementările clinice și legale.
- A nu se expune la căldură sau soare.
- Produsul trebuie păstrat într-un loc răcoros, uscat și întunecat.
- Nu folosiți solvenți pe produs, precum alcool, eter, acetona, anestezic inhalator lichid (de ex. halotan, enfluran etc.). Aceștia pot deteriora produsul atât din interior, cât și din exterior. 
- Pentru a evita deteriorarea produsului, nu utilizați lubrifianți, dezinfectanți etc. pentru racordurile tuburilor.
- Racordurile tuburilor și ale elementelor luer lock trebuie fixate și strânse numai manual. Alte instrumente pot deteriora conectorii.
- După amorsarea produsului, acesta trebuie utilizat în cel mult câteva ore, pentru a minimiza pericolul de contaminare microbiologică și/sau de precipitare în lichidul de amorsare.
- Rx Only (Numai pe bază de prescripție medicală).
- Accesorii automat pentru efluent și extensia automată pentru efluent sunt de unică folosință. Reprocesarea tubului de extensie poate duce la pericol pentru pacient sau utilizator din cauza contaminării.
- Asigurați-vă că există un gol de aer între ieșirea accesoriului automat pentru efluent și lichidul din chiuvetă/scurgere.

Avertismente

- Aplicarea unor proceduri de utilizare diferite de cele publicate de producător sau utilizarea unor dispozitive nerecomandate de producător pot duce la vătămarea sau decesul pacientului.
- Sterilitatea este garantată doar dacă ambalajul este intact și nedeschis.
- Acordați atenție datei de expirare.
- Produsul trebuie verificat cu atenție de către utilizator înainte de utilizare, pentru depistarea eventualelor deteriorări și pentru a se vedea dacă este intact. Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat, lipsesc capace de sterilizare sau liniile sunt răscuite.
- Exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza.
- Toate produsele trebuie utilizate în condiții aseptice.
- Acest produs trebuie utilizat doar de persoane instruite corespunzător, doar pentru aplicații medicale și numai sub supraveghere medicală.
- Acest produs trebuie utilizat imediat după scoaterea din ambalaj.

Specificații

Materiale accesorii

Componentă	Material
1-Cartuş	Poliolen tereftalat glicol (PETG)
2-Cârlig pentru scurgere	Poliolenă de mare densitate (HDPE)
3-Punși, 1 l (a) și 5 l (b)	Clorură de polivinil (PVC)
4-Tubulatură	Clorură de polivinil (PVC)
5-Cleme de prindere	Polipropilenă (PP)
6-Supapă de control	Acilonitril butadien stiren (ABS)
7-Racorduri*	PVC, PETG, HDPE, PP

Instrucțiuni de utilizare

Notă: Utilizați accesoriul automat pentru efluent și extensia automată pentru efluent respectând instrucțiunile detaliate afișate pe ecran și furnizate de monitorul PrisMax. Informații suplimentare sunt disponibile în manualul de utilizare a monitorului PrisMax.

Garanție și răspundere limitate

- A) Producătorul garantează că accesoriul PrisMax a fost fabricat conform specificațiilor sale și în conformitate cu bunele practici de producție, cu alte standarde specifice aplicabile și cu cerințele de reglementare. În cazul primirii numărului de lot/serie al produsului defect, producătorul va remedia, prin înlocuire sau creditare, defectele de producție ale accesoriului PrisMax care devin evidente înainte de data expirării.
- B) Garanția menționată la paragraful A) de mai sus înlocuiește și exclude orice alte garanții scrise sau verbale, explicite sau implicite, legale sau de altă natură și nu există niciun fel de alte garanții comerciale sau de altă natură care să se extindă dincolo de garanțiile descrise în paragraful A) de mai sus. Metoda de remediere stabilită mai sus pentru defectele de producție reprezintă singurul remediu disponibil oricărei persoane ca urmare a defectelor accesoriului PrisMax, iar producătorul nu va fi responsabil pentru nicio pierdere, daună, vătămare sau cheltuială subsecventă sau incidentală, care apar direct sau indirect ca urmare a utilizării accesoriului, fie ca rezultat al oricărui defect al acestuia sau din alte motive.
- C) Producătorul nu va fi răspunzător pentru utilizarea incorectă, manipularea necorespunzătoare, nerespectarea avertismentelor și instrucțiunilor, daunele survenite din cauza unor evenimente ulterioare lansării de către producător a accesoriului PrisMax, neglijența sau omiterea de a inspecta accesoriul PrisMax înainte de utilizare, cu scopul de a verifica dacă accesoriul PrisMax este în bună stare, sau orice altă garanție acordată de distribuitorii sau dealerii independenți.

Raportarea evenimentelor adverse grave:

Conform Reglementării (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale: Pentru un utilizator și/sau pacient, dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului său autorizat, precum și autorității competente din statul membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 19OCT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 22 of 28	
Colour Reference:	Black	

CROATIAN hrv

Za više informacija kontaktirajte nas na:		
	Gambro UF Solutions, Inc. 7601 Northland Drive, Suite 170 Brooklyn Park MN 55428 SAD 800-525-2623 www.baxter.com	EC REP Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray 69883 Meyzieu Cedex FRANCUSKA
Za zemlju podrijetla pogledajte naljepnicu proizvoda		

Definicija simbola koji se upotrebljavaju na etiketi proizvoda

Simbol	Naziv simbola	Opis simbola
	Nemojte ponovno upotrebljavati	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka.
	Rok uporabe	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati.
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.
	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj tako da se medicinski proizvod može identificirati.
	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije na način da se serija može identificirati.
	Ograničenje temperature	Označava ograničenja temperature kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski proizvod koji se ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	Sterilan put tekućine. Sterilizirano etilen oksidom	Označava prisutnost sterilnog puta tekućine unutar medicinskog proizvoda. Metoda sterilizacije navedena je u kutiji. (Dodatna oprema za automatsko istjecanje otpadne tekućine)
	Nije sterilno	Označava medicinski proizvod koji nije bio podvrgnut procesu sterilizacije. (Produžetak za automatsko istjecanje otpadne tekućine)
	Certifikat Green dot (Zelena točka)	Europski simbol robne marke koji označava da proizvođač doprinosi troškovima oporavka i recikliranja.
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	Samo na recept	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda od strane liječnika ili prema nalogu liječnika.
	Oprez	Označava da je potrebno da korisnik pročita upute za uporabu za važne informacije o oprezi kao što su upozorenja i mjere opreza koje zbog raznih razloga ne mogu biti naznačene na samom medicinskom proizvodu.
	Lomljivo, postupati pažljivo	Označava medicinski proizvod koji se može slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje pažljivo.
	Čuvati suhim	Označava medicinski proizvod koji je potrebno zaštititi od vlage.
	Ograničenje vlažnosti	Označava raspon vlažnosti kojem se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	Biološki rizici	Označava da postoje potencijalni biološki rizici povezani s medicinskim proizvodom.
	Pročitajte upute za uporabu	Označava da je potrebno da korisnik pročita upute za uporabu.
	Medicinski proizvod	Označava da je neki predmet medicinski proizvod.
	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava informacije o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda.
	Uspravan položaj	Za označavanje ispravnog uspravnog položaja paketa prilikom transporta.

Definicija izraza korištenih u ovom priručniku

- „**Upozorenje**” služi kako bi se korisnika/rukovatelja upozorilo na situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.
- „**Oprez**” služi kako bi se korisnika/rukovatelja upozorilo na situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla dovesti do manje ili umjerene ozljede.

„**Napomena**” služi kao podsjetnik korisniku/rukovatelju tijekom uobičajenih aktivnosti povezanih s postupkom i odnosi se na ono što je preporučljivo učiniti u određenoj situaciji.

Opis proizvoda

- Dodatna oprema za automatsko istjecanje otpadne tekućine jednokratni je sklop za uporabu s monitorom PrisMax u kombinaciji s drugim Prismaflex ili Prismax jednokratnim kompletima.
- Dodatna oprema za automatsko istjecanje otpadne tekućine sastoji se od spremnika, dodatka za odvod, 2 vrećice te nekoliko cijevi i priključaka.
- Produžetak za automatsko istjecanje otpadne tekućine sastoji se od nekoliko cijevi i priključaka.
- Dodatna oprema za automatsko istjecanje otpadne tekućine sterilni je proizvod za jednokratnu uporabu bez toksina.
- Produžetak za automatsko istjecanje otpadne tekućine nije sterilan.
- Svi linijski spojevi kompatibilni su sa međunarodnim normama koje se odnose na konusne priključke.
- Jamči se da dodatna oprema za automatsko istjecanje otpadne tekućine ima sterilne i nepirogene prostore za protok tekućina.
- Dodatna oprema za automatsko istjecanje otpadne tekućine sterilizirana je etilen oksidom (EO).
- Datum valjanosti: Pogledajte na naljepnici proizvoda.
- Ovaj proizvod ne sadrži lateks od prirodne gume.

Korištenje dodatne opreme za automatsko istjecanje otpadne tekućine u sustavu PrisMax zahtijeva posebnu ploču na donjoj lijevoj strani kontrolne jedinice; obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Baxter.

Namjena i indikacije za uporabu

Dodatna oprema za automatsko istjecanje otpadne tekućine indicirana je za uporabu samo s kontrolnom jedinicom PrisMax za osiguravanje automatskog istjecanja otpadne tekućine tijekom kontinuirane bubrežne nadomjesne terapije (engl. Continuous Renal Replacement Therapy, CRRT).

Dodatna oprema za automatsko istjecanje otpadne tekućine namijenjena je za primjenu do 560.000 okretaja pumpe (približno 6 dana pri 3.500 ml/h)

Produžetak za automatsko istjecanje otpadne tekućine nesterilan je dodatak za dodatnu opremu za automatsko istjecanje otpadne tekućine. Namijenjen je za produženje odvodne cijevi dodatne

opreme za automatsko istjecanje otpadne tekućine u slučajevima kada je odvod duži od 6 metara (20 stopa).

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija kada se upotrebljava prema namjeni i unutar navedenih radnih uvjeta.

Mjere opreza i upozorenja

Napomena: Dodatna upozorenja i mjere opreza koje se odnose na sustav PrisMax uvršteni su u korisnički priručnik za monitor PrisMax ili kontrolnu jedinicu tvrtke Baxter.



Mjere opreza

- Prije uporabe pažljivo pročitajte korisnički priručnik za PrisMax.
- Pažljivo pročitajte upute za uporabu CRRT seta u terapiji prije uporabe.
- Pažljivo pročitajte upute za uporabu dodatne opreme za automatsko istjecanje otpadne tekućine i produžetka za automatsko istjecanje otpadne tekućine prije uporabe.
- Upotrijebite aseptičnu tehniku u skladu s pravilima bolnice.
- Proizvod nakon uporabe odložite u skladu s kliničkim i zakonskim propisima.
- Ne izlažite toplini ni suncu.
- Proizvod je potrebno čuvati na hladnom, suhom i tamnom mjestu.
- Ne upotrebljavajte otapala na proizvodu kao što su alkohol, eter, aceton, tekući inhalacijski anestetik (npr. halotan, enfluran itd.). Mogu oštetiti proizvode unutra i izvana.
- Kako biste izbjegli oštećenje proizvoda, nemojte upotrebljavati sredstva za podmazivanje, dezinfekciju itd. za spojeve cijevi.
- Cijevi i Luer Lock spojevi smiju se fiksirati i pričvrstiti samo rukom. Ostala pomagala mogu oštetiti priključke.
- Nakon što je proizvod napunjen, potrebno ga je upotrijebiti u roku od nekoliko sati kako bi se opasnost od mikrobiološke kontaminacije i/ili taloženja u tekućini za punjenje svela na minimum.
- Samo na liječnički recept.
- Dodatna oprema za automatsko istjecanje otpadne tekućine i produžetak za automatsko istjecanje otpadne tekućine namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba ovih produžnih cijevi može dovesti do opasnosti za bolesnika ili korisnika zbog kontaminacije.
- Provjerite postoji li zrak između izlaza produžetka za automatsko istjecanje otpadne tekućine i tekućine u slikeru/odvodu.



Upozorenja

- Primjena radnih postupaka koji se razlikuju od onih koje je naznačio proizvođač ili primjena drugih proizvoda koje proizvođač nije preporučio, može dovesti do ozljede ili smrti bolesnika.
- Sterilnost proizvoda zajamčena je samo u slučaju neoštećenog i neotvorenog pakiranja.
- Obratite pozornost na datum valjanosti.
- Korisnik prije primjene mora pažljivo provjeriti proizvod radi oštećenja i ispravnosti. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno, nedostaju čepovi za sterilizaciju ili su vodovi savijeni.
- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Svi proizvodi moraju se upotrebljavati u aseptičnim uvjetima.
- Ovaj bi se proizvod trebao upotrebljavati samo za medicinske svrhe i samo pod medicinskim nadzorom te od strane odgovarajuće obučanih korisnika.
- Ovaj se proizvod mora upotrijebiti čim se ukloni ambalaža.

Spekifikacije

Dodatni materijali

Komponente	Materijali
1-Uložak	Polietilen tereftalat glikol (PETG)
2-Kuka za pražnjenje	Polietilen visoke gustoće (HDPE)
3-Vrećice, 1L(a) i 5L(b)	Polivinil klorid (PVC)
4-Cijevi	Polivinil klorid (PVC)
5-Stezaljke	Polipropilen (PP)
6-Nepovratni ventil	Akilonitril butadien stiren (ABS)
7-Priključci	PVC, PETG, HDPE, PP

Upute za uporabu

Napomena: Upotrijebite dodatnu opremu za automatsko istjecanje otpadne tekućine i produžetak za automatsko istjecanje otpadne tekućine slijedeći detaljne upute na zaslonu monitora PrisMax. Dodatne informacije dostupne su u korisničkom priručniku za monitor PrisMax.

Jamstvo i ograničenje odgovornosti

- A) Proizvođač jamči da je dodatna oprema PrisMax proizvedena u skladu sa svojim specifikacijama te podliježe kodeksu dobre proizvođačke prakse kao i drugim važećim industrijskim normama i zakonskim propisima. Ako dostavite broj serije/serijski broj proizvoda s nedostatkom, proizvođač će zamjenom proizvoda ili povratkom novca otkloniti proizvodne nedostatke u dodatnom priboru PrisMax koji postanu vidljivi prije isteka datuma valjanosti.
- B) Jamstvo navedeno u gornjem odlomku A) služi kao kompletno jamstvo, i isključuje bilo koje drugo jamstvo, pisano ili usmeno, izričito ili podrazumijevano, zakonsko ili neko drugo, te nema drugih jamstava koja proširuju gore opisani odlomak A). Gore navedeni pravni lijek koji se odnosi na proizvodne nedostatke jedini je pravni lijek dostupan bilo kojoj osobi zbog nedostataka dodatnog pribora PrisMax i proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za posljednji ili slučajni gubitak, štetu, ozljedu ili troškove koji su izravno ili neizravno povezani s primjenom dodatnog pribora PrisMax, bez obzira jesu li oni posljedica nedostatka ili nečeg drugog.
- C) Proizvođač ne snosi odgovornost za bilo kakvu zlouporabu proizvoda, nestručno rukovanje, nepoštivanje upozorenja i uputa za uporabu te štete koje nastanu nakon otpremanja dodatnog pribora PrisMax na tržište, propusta pri provjeravanju dodatnog pribora PrisMax prije uporabe kako bi se ustanovilo je li u ispravnom stanju te se ne priznaju nikakva dodatna jamstva koja daju nezavisni distributeri ili proizvođači.

Prijavljivanje ozbiljnog nepoželjnog događaja:

Prema Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima: Ukoliko se korisniku i/ili bolesniku tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao posljedica iste dogodi ozbiljan štetni događaj, molimo da ga prijavite proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili bolesnik ima prebivalište.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 190CT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 23 of 28	
Colour Reference:	Black	

HUNGARIAN

További információért vegye fel a kapcsolatot:

 Gambio UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170
Brooklyn Park MN 55428
Amerikai Egyesült Államok
800-525-2623

www.baxter.com

A származási országot lásd a termék címkéjén

EC REP

Gambio Industries
7, Avenue Lionel Terray
69883 Meyzieu Cedex
FRANCIAORSZÁG

A termék címkézésén használt szimbólumok meghatározásai

Szimbólum	A szimbólum megnevezése	A szimbólum leírása
	Tilos újrafelhasználni	Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amelyet az egyszeri használatra vagy az egyetlen betegnél történő felhasználásra szánnak.
	Lejárat idő	Azt az időpontot jelzi, amely után az orvostechnikai eszköz már nem használható fel.
	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.
	Gyártási szám	A gyártó gyártási számát jelzi, hogy a gyártási sorozat vagy tétel azonosítható legyen.
	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelzi, amely alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.
	Hőmérséklet-határérték	Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelzi, amelyeken belül az orvostechnikai eszköz biztonságosan tárolható és használható.
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolása sérült vagy nyitott.
	Steril folyadékút. Etilén-oxidál sterilizálva	Steril folyadékút jelenlétét jelzi az orvostechnikai eszközön belül. A sterilizálási eljárásnak. (Auto Effluent kiegészítő eszköz)
	Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amelyet nem vetettek alá sterilizálási eljárásnak. (Auto Effluent hosszabbító)
	Zöld pont tanúsítás	Európai védjegy szimbólum, amely azt jelzi, hogy a gyártó hozzájárul az újrahasznosítás és újrafeldolgozás költségeihez.
	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	A hivatalos képviselőt jelzi az Európai Közösségben/Európai Unióban.
	Kizárólag orvosi rendelvényre	Figyelem! A szövetségi (USA) törvény előírja az eszköz értékesítésére vonatkozó szabályokat, mely szerint az eszközt csak orvos értékesítheti vagy orvos által történő megrendelésre adható el.
	Figyelem!	Arra hívja fel a figyelmet, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatóban szereplő fontos figyelmeztető információkat, például figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különféle okok miatt nem lehetett megjeleníteni az orvostechnikai eszközön.
	Törékeny, óvatosan kezelje	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely eltörtethet vagy megsérülhet, ha nem kellő gondossággal kezelik.
	Száraz helyen tárolandó	Orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől.
	Páratartalom-határérték	A páratartalomnak azt a tartományát jelzi, amelyen belül az orvostechnikai eszköz biztonságosan tárolható és használható.
	Biológiai kockázatok	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz használatakor biológiai kockázatok merülhetnek fel.
	Olvassa el a használati útmutatót	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót.
	Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
	Egyedi eszközazonosító	Jelzi az egyedi eszközazonosító információt.
	Ezzel az oldalával felfelé	A szállítási csomag helyes, álló helyzetét jelzi.

A jelen útmutatóban található kifejezések magyarázata

 A „**Vigyázat!**” olyan veszélyes helyzetet jelez, amelyet ha nem sikerül elkerülni, halált vagy súlyos sérülést okozhat.

 A „**Figyelem!**” olyan veszélyes helyzetet jelez, amelyet ha nem sikerül elkerülni, kisebb vagy közepesen súlyos sérülést okozhat.

A „**Megjegyzés**” emlékezteti a felhasználót a normál kezelési funkciókra és az adott helyzetnek megfelelő műveletekre.

Termékleírás

- Az Auto Effluent eszköz egy egyszer használatos szerelék, amely a PrisMax monitorral és más Prismaflex vagy PrisMax egyszer használatos szerelésekkel kombinálva használható.
- Az Auto Effluent eszköz egy patronból, egy leeresztőből, 2 zsákból, valamint több szereléből és csatlakozóból áll.
- Az Auto Effluent hosszabbító csatlakozókkal ellátott szereléből áll.
- Az Auto Effluent eszköz egy steril, toxikus anyagoktól mentes, egyszer használatos termék.
- Az Auto Effluent hosszabbító nem steril.
- Minden vezetékcsatlakozó kompatibilis a kónuszos csatlakozókra vonatkozó nemzetközi szabványokkal.
- Az Auto Effluent eszköz folyadékútjai garantáltan steril és pirogénmentesek.
- Az Auto Effluent eszközt etilén-oxidál (EO) sterilizálják.
- Lejárat idő: Kérjük, olvassa el a termék címkéjét.
- A gyártás során nem használtak természetes gumilátexet.

Az Auto Effluent használatát a PrisMax rendszerben egy speciális panelt igényel a vezérlőegység bal alsó részén; vegye fel a kapcsolatot a Baxter helyi képviselőjével.

Rendeltetészerű használat és a használatra utaló jelzések

Az Auto Effluent csak a PrisMax vezérlőegységgel együtt használható, amely automatikus leeresztést biztosít a folyamatos veseptítő terápia (CRRT) során.

Az Auto Effluent eszköz legfeljebb 560 000 pumpa fordulatig (kb. 6 nap 3500 ml/óra sebességgel) alkalmazható.

Az Auto Effluent hosszabbító az Auto Effluent eszköz nem steril tartozéka. Arra szolgál, hogy meghosszabbítsa az Auto Effluent kiegészítő eszköz lefolyóvezetékének hosszát olyan esetekben, amikor a lefolyó 6 méternél (20 láb) távolabb van.

Ellenjavallatok

Rendeltetészerű használat és a megadott működési feltételek mellett nincsenek ismert ellenjavallatok.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

Megjegyzés: A PrisMax rendszerre vonatkozó további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a PrisMax monitor vagy a Baxter vezérlőegység kezelői kézikönyve tartalmazza.

Vigyázat!

- Használat előtt figyelmesen olvassa el a PrisMax kezelői kézikönyvét. 
- Használat előtt figyelmesen olvassa el a CRRT terápiás szerelék használati útmutatóját. 
- Használat előtt figyelmesen olvassa el az Auto Effluent tartozék és az Auto Effluent hosszabbító használati útmutatóját.
- Használjon aszeptikus technikát a kórházi irányelveknek megfelelően.
- Használat után a klinikai és jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket.
- Ne tegye ki hőnek vagy napsugárzásnak.
- A terméket hűvös, száraz és sötét helyen kell tárolni.
- Ne használjon a termékhez oldószereket, mint például alkohol, éter, acetont, folyékony inhalációs anesztetikum (pl. halotán, enflurán stb.). Ezek kívülről és belülről is károsíthatják a termékeket. 
- A termék károsodásának elkerülése érdekében ne használjon sikosító anyagokat, fertőtlenítőszereket stb. a szerelék csatlakozóinál.
- Használat előtt figyelmesen olvassa el az Auto Effluent tartozék és az Auto Effluent hosszabbító használati útmutatóját. 
- A csöveket és a Luer Lock csatlakozókat csak kézzel szabad csatlakoztatni és rögzíteni. Más segédeszközök károsíthatják a csatlakozókat.
- A terméket, a feltöltését követően órákon belül fel kell használni, hogy a mikrobiológiai szennyeződés és/vagy az eltöltő folyadékban történő kicsapódás veszélye minimálisra csökkenjen.
- Kizárólag orvosi rendelvényre.
- Az Auto Effluent eszköz és Auto Effluent hosszabbító kizárólag egyszer használható fel. A hosszabbító szerelék újrafeldolgozása a szennyeződés miatt veszélyeztetheti a beteget vagy a felhasználót.
- Győződjön meg arról, hogy van légrész az Auto Effluent kimenet és a lefolyó folyadékszintje között.

Figyelmeztetések!

- A nem a gyártó által előírt használati és karbantartási műveletek, illetve a nem a gyártó által ajánlott tartozékok alkalmazása a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- A sterilizált csak akkor garantált, ha a csomagolás sértetlen és bontatlan.
- Ügyeljen a lejárat időre.
- A felhasználónak alkalmazás előtt gondosan ellenőriznie kell, hogy a termék ép és nincsenek rajta sérülések. Ne használja, ha a csomagolás sérült, a sterilizációs kupakok hiányoznak, vagy a vezetékek megtörték.
- Kizárólag egyszeri felhasználásra. Tilos újratesterilizálni.
- Minden terméket aszeptikus körülmények között kell használni.
- Ez a termék csak terápiás eljárásra alkalmazható, és csak képzett egészségügyi szakember felügyelete mellett használható.
- Ezt a terméket a csomagolás eltávolítása után azonnal fel kell használni.

Műszaki adatok

Kiegészítő anyagok

Alkatrészek	Anyag
1-Patron	Poliétilén-tereftalát-glikol (PETG)
2-Leeresztő kampó	Nagy sűrűségű poliétilén (HDPE)
3-Zsákok, 1 literes(a) és 5 literes(b)	Polivinil-klorid (PVC)
4-Csövek	Polivinil-klorid (PVC)
5-Csíptető csatlakozók	Polipropilén (PP)
6-Visszacsapó szelep	Akrilnitril-butadién-sztirol (ABS)
7-Szerelvénnyek	PVC, PETG, HDPE, PP

Használati útmutató

Megjegyzés: Az Auto Effluent eszközt és az Auto Effluent hosszabbítót a PrisMax monitoron megjelenő részletes utasításoknak megfelelően használja. További információk a PrisMax monitor kezelési kézikönyvében találhatók.

Jótállás és felelősség korlátozása

- A.) A gyártó szavatolja, hogy a PrisMax kiegészítő eszközt a műszaki adatainak megfelelően és a helyes gyártási gyakorlatoknak, más vonatkozó iparági szabványoknak és szabályozó követelményeknek megfelelően gyártották. Ha megadják a meghibásodott termék gyártási számát, akkor a gyártó csere vagy javítás útján javítja a PrisMax kiegészítő eszköz lejárat dátum előtt felmerülő gyártási hibáit.
- B.) Az A.) bekezdésben olvasható garanciafeltételek kötelező érvényűek, és minden egyéb garanciaavallást kizárnak, legyen az írásbeli vagy szóbeli, kifejezett vagy vélelmezett, törvényben meghatározott vagy másfajta. Ezenfelül nem érvényesíthető sem a forgalmazhatóságra vonatkozó, sem bármely egyéb garancia, amely nem felel meg a fenti A.) bekezdésben leírtaknak. A gyártási hibákra vonatkozó, a fentiekben meghatározott jogorvoslat az egyetlen jogorvoslat, amely rendelkezésre áll bárki számára a PrisMax kiegészítő eszköz meghibásodása miatt, és a gyártó nem vállal felelősséget semmilyen következményes vagy véletlenszerű veszteségért, kárért, sérülésért vagy költségekért, amelyek közvetlenül vagy közvetve a PrisMax kiegészítő eszköz használatából származnak, akár az abból eredő hibáról, akár más módon fellépő hibáról van szó.

A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen visszaélést, helytelen kezelést, a címkén szereplő figyelmeztetések és utasítások be nem tartásáért, az olyan események okozta sérülésekért, amelyek azután léptek fel, hogy a gyártó felszabadította a PrisMax kiegészítő eszközt, valamint annak az ellenőrzésnek a meghibásodásáért vagy elmulasztásáért, amely a PrisMax kiegészítő eszköz használatát előtt esedékes, a PrisMax kiegészítő eszköz megfelelő állapotának biztosítása érdekében, illetve a független forgalmazók vagy kereskedők által biztosított bármilyen garanciáért..

Súlyos nemkívánatos események jelentése:

Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint: Ha egy felhasználó és/vagy beteg esetén a jelen eszköz használatát közben vagy annak használatát eredményeként súlyos váratlan esemény következik be, kérjük, jelentse azt a gyártó és/vagy jóváhagyott képviselője, valamint a felhasználó és/vagy beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 19OCT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 24 of 28	
Colour Reference:	Black	

INDONESIAN ind

Untuk informasi selengkapnya, harap hubungi:

 Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170
Brooklyn Park MN 55428
USA
800-525-2623

www.baxter.com

Lihat label produk untuk memeriksa negara asalnya

EC	REP
Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray 69883 Meyzieu Cedex FRANCE	

Definisi Simbol yang Digunakan pada Pelabelan Produk

Simbol	Judul Simbol	Deskripsi Simbol
	Jangan digunakan kembali	Menunjukkan bahwa suatu alat kesehatan ditujukan untuk sekali pakai, atau digunakan untuk satu pasien saja dalam satu prosedur.
	Tanggal batas penggunaan	Menunjukkan batas tanggal penggunaan alat kesehatan.
	Tanggal produksi	Menunjukkan tanggal produksi perangkat medis.
	Kode Bets	Menunjukkan kode bets produsen agar bets atau lotnya bisa diidentifikasi.
	Nomor katalog	Menunjukkan nomor katalog produsen agar alat kesehatan dapat diidentifikasi.
	Batas suhu	Menunjukkan batas suhu paparan alat kesehatan.
	Jangan gunakan jika kemasannya sudah rusak atau terbuka.	Menunjukkan bahwa alat kesehatan tidak boleh digunakan lagi jika kemasannya sudah rusak atau terbuka.
	Saluran cairan steril. Disterilkan menggunakan etilena oksida	Menunjukkan keberadaan saluran cairan steril pada alat kesehatan. Metode sterilisasi tercantum dalam kotak. (Aksesori Auto Effluent)
	Tidak Steril	Menunjukkan bahwa alat kesehatan belum menjalani proses sterilisasi. (Ekstensi Auto Effluent)
	Sertifikasi titik hijau	Simbol merek dagang Eropa yang menunjukkan bahwa produsen berkontribusi dalam biaya pemulihan dan daur ulang.
	Produsen	Menunjukkan produsen alat kesehatan.
	Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa	Menunjukkan perwakilan resmi di komunitas Eropa.
	Hanya dengan resep dokter	Perhatian: Undang-undang federal (AS) membatasi penjualan alat ini hanya kepada dokter atau atas pesanan dokter.
	Perhatian	Menunjukkan bahwa pengguna harus membaca petunjuk penggunaan untuk mengetahui informasi peringatan penting. Misalnya, peringatan dan tindakan pencegahan yang karena berbagai alasan tidak dapat ditampilkan pada alat kesehatan itu sendiri.
	Mudah rusak, tangani dengan hati-hati	Menunjukkan alat kesehatan yang dapat patah atau rusak jika tidak ditangani dengan hati-hati.
	Jaga agar tetap kering	Menunjukkan alat kesehatan yang harus dilindungi dari kelembapan.
	Batas kelembapan	Menunjukkan rentang paparan kelembapan yang aman bagi perangkat medis.
	Risiko biologis	Menunjukkan bahwa ada beberapa potensi risiko biologis yang terkait dengan alat kesehatan tersebut.
	Baca petunjuk penggunaan	Menunjukkan bahwa pengguna perlu membaca petunjuk penggunaan.
	Alat kesehatan	Menunjukkan bahwa item adalah alat kesehatan.
	Pengidentifikasi Perangkat Unik	Mencantumkan informasi Pengidentifikasi Perangkat Unik.
	Batasan tumpukan	Untuk menunjukkan posisi atas yang benar dari kemasan selama pengangkutan.

Definisi Istilah yang Digunakan dalam Manual ini

⚠️ **“Peringatan”** menunjukkan situasi bahaya yang, jika tidak dihindari, bisa mengakibatkan kematian atau cedera berat.

⚠️ **“Perhatian”** menunjukkan situasi bahaya yang, jika tidak dihindari, bisa mengakibatkan cedera ringan hingga sedang.

“Catatan” digunakan sebagai pengingat untuk pengguna/operator pada aktivitas perawatan normal dan mengenai tindakan yang sesuai dalam situasi tertentu.

Deskripsi Produk

- Aksesori Auto Effluent adalah sirkuit sekali pakai yang digunakan dengan monitor PrisMax bersamaan dengan set sekali pakai dari Prismaflex atau PrisMax.
- Aksesori Auto Effluent terdiri dari katrj, sambungan saluran pembuangan, 2 kantong, dan beberapa slang serta konektor.
- Ekstensi Auto Effluent terdiri dari slang dengan konektornya.
- Aksesori Auto Effluent adalah produk steril sekali pakai yang tidak mengandung toksin.
- Ekstensi Auto Effluent bersifat non-steril.
- Semua Konektor slang kompatibel dengan standar internasional terkait pemasangan berbentuk kerucut.
- Saluran cairan Aksesori Auto Effluent terjamin steril dan non-pirogenik.
- Aksesori Auto Effluent disterilkan dengan etilena oksida (EO).
- Tanggal kedaluwarsa: Harap baca label produk.
- Tidak terbuat dari bahan lateks karet alami.

Penggunaan Aksesori Auto Effluent di sistem PrisMax memerlukan panel spesifik pada bagian kiri bawah unit kontrol; hubungi perwakilan Baxter setempat.

Tujuan Penggunaan dan Indikasi Penggunaan

Aksesori Auto Effluent ditujukan untuk digunakan hanya dengan unit kontrol PrisMax guna menyediakan saluran pembuangan efluen otomatis selama Terapi Pengganti Ginjal Berkelanjutan (Continuous Renal Replacement Therapy, CRRT).

Aksesori Auto Effluent ditujukan untuk digunakan hingga 560.000 revolusi pompa (sekitar 6 hari pada laju 3.500 mL/jam)

Ekstensi Auto Effluent adalah aksesori non-steril untuk Aksesori Auto Effluent. Ekstensi ini ditujukan untuk digunakan sebagai penambah panjang slang saluran pembuangan dari Aksesori Auto Effluent dalam kondisi ketika saluran pembuangan berjarak hingga lebih dari dua puluh kaki (6 meter).

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui ketika digunakan sesuai indikasinya dan dalam kondisi pengoperasian yang disebutkan.

Perhatian dan Peringatan

Catatan: Peringatan dan perhatian tambahan terkait sistem PrisMax sudah disertakan dalam Monitor PrisMax atau Manual Operator Unit Kontrol Baxter.

⚠️ Perhatian

- Baca Manual Operator PrisMax dengan saksama sebelum digunakan. 
- Baca Petunjuk Penggunaan Set Terapi CRRT dengan saksama sebelum digunakan. 
- Baca Petunjuk Penggunaan Aksesori Auto Effluent dengan saksama sebelum digunakan.
- Gunakan teknik aseptik sesuai dengan kebijakan rumah sakit.
- Buang produk setelah digunakan sesuai dengan peraturan klinis dan hukum yang berlaku.
- Jangan sampai produk terpapar panas atau cahaya matahari langsung.
- Produk harus disimpan di tempat yang sejuk, kering, dan gelap.
- Jangan gunakan pelarut pada produk, seperti alkohol, eter, aseton, anestesi inhalasi cair (misalnya halotan, enfluran, dll.). Bahan tersebut dapat merusak produk dari dalam dan luar. 
- Untuk menghindari kerusakan produk, jangan gunakan pelumas, disinfektan, dll. untuk menghubungkan slang.
- Sambungan Slang dan Kunci Luer harus diposisikan dan dikencangkan dengan tangan saja. Sambungan dapat rusak jika menggunakan alat lain.
- Setelah di-priming, produk harus digunakan dalam beberapa jam untuk mengurangi bahaya kontaminasi mikrobiologis dan/atau mengendapnya cairan priming.
- Hanya dengan resep dokter.
- Aksesori Auto Effluent dan Ekstensi Auto Effluent hanya dapat digunakan sekali pakai. Pemrosesan ulang terhadap slang ekstensi ini dapat menyebabkan bahaya bagi pasien akibat kontaminasi.
- Pastikan ada celah udara antara outlet Auto Effluent dan cairan di wastafel/saluran pembuangan.

⚠️ Peringatan

- Penggunaan prosedur pengoperasian selain yang dipublikasikan oleh produsen, atau penggunaan perangkat lain yang tidak direkomendasikan oleh produsen dapat menyebabkan cedera atau kematian pada pasien.
- Kondisi steril hanya terjamin jika kemasan tidak rusak atau tidak terbuka.
- Perhatikan tanggal kedaluwarsa.
- Pengguna harus memeriksa apakah ada kerusakan pada produk atau apakah produk masih utuh dengan saksama sebelum digunakan. Jangan gunakan jika kemasannya rusak, tutup sterilisasi tidak ada, atau slangnya tertekuk.
- Hanya untuk sekali pakai. Jangan mensterilkan ulang.
- Semua produk harus digunakan dalam kondisi aseptik.
- Produk ini hanya boleh digunakan untuk aplikasi medis dan di bawah pengawasan serta oleh operator terlatih yang sesuai.
- Produk ini harus digunakan segera setelah kemasannya dibuka.

Spesifikasi

Bahan Aksesori

Komponen	Bahan
1-Katrj	Polietilena Tereftalat Glikol (PETG)
2-Kait Saluran Pembuangan	Polietilena Berdensitas Tinggi (HDPE)
3-Kantong, 1 L(a) & 5 L(b)	Polivinil Klorida (PVC)
4-Slang	Polivinil Klorida (PVC)
5-Penjepit	Polipropilena (PP)
6-Katup Pemeriksaan	Akilonitril Butadiena Stirena (ABS)
7 Fitting	PVC, PETG, HDPE, PP

Petunjuk Penggunaan

Catatan: Gunakan Aksesori Auto Effluent dan Ekstensi Auto Effluent dengan mengikuti petunjuk lengkap di layar yang tercantum dalam monitor PrisMax. Informasi selengkapnya tersedia dalam Manual Operator monitor PrisMax.

Jaminan dan Batasan Pertanggungjawaban

- A) Produsen menjamin bahwa aksesori PrisMax diproduksi sesuai dengan spesifikasi dan mematuhi praktik produksi yang baik, standar industri, dan persyaratan hukum yang berlaku lainnya. Jika nomor lot/nomor seri dari produk yang cacat disertakan, produsen akan, dengan cara mengganti barang atau dana, memperbaiki cacat produksi dalam aksesori PrisMax yang tampak jelas sebelum tanggal kedaluwarsa.
- B) Jaminan di paragraf A) di atas adalah sebagai pengganti, dan untuk mengecualikan, jaminan lain baik tertulis atau lisan, tersurat maupun tersirat, menurut undang-undang atau lainnya, dan tidak ada jaminan dapat diperjualbelikan atau jaminan lain, yang melampaui yang dijelaskan dalam paragraf A) di atas. Perbaikan yang disebutkan di atas untuk cacat produksi adalah bentuk perbaikan satu-satunya yang tersedia bagi siapa pun terkait dengan cacat pada aksesori PrisMax. Produsen tidak akan bertanggung jawab atas segala kerugian, kerusakan, cedera, atau biaya konsekuensial atau insidental yang timbul secara langsung atau tidak langsung, dari penggunaan aksesori PrisMax, baik sebagai akibat dari cacat di produk tersebut atau lainnya.
- C) Produsen tidak akan bertanggung jawab atas penyalahgunaan, penanganan yang tidak benar, ketidakpatuhan terhadap peringatan dan instruksi, kerusakan yang timbul dari kejadian setelah produsen merilis aksesori PrisMax, kegagalan atau kelalaian untuk memeriksa aksesori PrisMax sebelum digunakan guna memastikan bahwa aksesori PrisMax dalam kondisi layak, atau jaminan apa pun yang diberikan oleh distributor atau dealer independen.

Pelaporan Kejadian Tidak Diharapkan yang Bersifat Serius:

Berdasarkan Aturan (EU) 2017/745 tentang perangkat medis: Untuk pengguna dan/atau pasien, jika selama penggunaan perangkat ini, atau sebagai akibat dari penggunaannya, terjadi insiden yang serius, harap hubungi produsen, dan/atau perwakilan resminya, serta lembaga Negara Bagian yang berwenang dan berkualifikasi lainnya tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: AW6254	Date: 190CT23	Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 25 of 28	
Colour Reference:	Black	

LITHUANIAN lit

Norėdami sužinoti daugiau informacijos, kreipkitės:		
 Gambro UF Solutions, Inc. 7601 Northland Drive, Suite 170 Brooklyn Park MN 55428 USA (JAV) 800-525-2623 www.baxter.com		Žr. gaminio etiketę, kur nurodyta kilmės šalis
	EC REP	Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray 69883 Meyzieu Cedex FRANCE (PRANCŪZIJA)

Gaminio etiketėse naudojamų simbolių apibrėžimai

Simbolis	Simbolio pavadinimas	Simbolio aprašymas
	Nenaudoti pakartotinai	Juo žymimas medicinos prietaisas, skirtas naudoti vienam pacientui per vieną procedūrą; jis neskirtas naudoti pakartotinai.
	Tinka naudoti iki	Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.
	Pagaminimo data	Nurodoma medicinos prietaiso pagaminimo data.
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, pagal kurį galima identifikuoti partiją.
	Katalogo numeris	Nurodomas gamintojo katalogo numeris, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
	Temperatūros ribos	Nurodytos temperatūros ribos, kurioms esant medicinos prietaisą naudoti saugu.
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Žymimas medicinos prietaisas, kurio negalima naudoti, jeigu pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.
	Sterili skysčio tėkmės linija. Sterilizuota naudojant etileno oksidą	Nurodoma, kad medicinos prietaise yra kelias steriliam skysčiui. Sterilizavimo būdas nurodytas dėžutėje. (automatinis nuotekų įtaisas)
	Nesterilus	Nurodoma, kad medicinos prietaisui nebuvo atliktas sterilizavimo procesas. (automatinio nuotekų įtaiso ilginimo elementas)
	Žaliojo taško sertifikatas	Europos prekybos ženklų simbolis, nurodantis, kad gamintojas prisideda prie išlaidų atgavimo ir perdavimo.
	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.
	Igaliausias atstovas Europos Bendrijoje	Nurodo įgaliojimą atstovą Europos Bendrijoje.
	Tik specialistui užsakis	Perspėjimas: JAV federalinių įstatymų ribojama, kad šiame dokumente nurodytas prietaisas būtų parduodamas ar užsakomas gydytojo.
	Atsargiai	Nurodoma, kad naudotojui reikia žiūrėti naudojimo instrukcijas, kur pateikiama svarbi perspėjamoji informacija, pvz., įspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant medicinos prietaiso.
	Trapus, elgtis atsargiai	Nurodomas medicinos prietaisas, kuris gali būti pažeistas arba sugadintas, jei su juo nebus elgiamasi atsargiai.
	Laikyti sausi	Nurodo, kad medicinos prietaisas turi būti saugomas nuo drėgmės.
	Drėgmės apribojimas	Nurodomas drėgmės diapazonas, kuriame gali saugiai būti medicinos prietaisas.
	Biologinis pavojus	Nurodoma, kad galimas biologinis pavojus, susijęs su medicinos prietaisu.
	Žr. naudojimo instrukcijas	Nurodoma, kad naudotojui reikia žiūrėti naudojimo instrukcijas.
	Medicinos prietaisas	Nurodoma, kad tai yra medicinos prietaisas.
	Unikalus prietaiso identifikatorius	Nurodoma unikalaus prietaiso identifikatoriaus informacija.
	Šia puse į viršų	Rodo tinkamą transportavimo pakuotės vertikalios padėtį.

Šiame vadove naudojamų terminų apibrėžimai

- ⚠ „**Įspėjimas**“ nurodo pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima žūti arba sunkiai susižaloti.
- ⚠ „**Perspėjimas**“ nurodo pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima patirti lengvą arba vidutinį sužalojimą.

„**Pastaba**“ naudojamas norint priminti naudotojui / operatoriui įprastą gydymo eigą ir konkrečią situacijai tinkamus veiksmus.

Gaminio aprašymas

- Automatinis nuotekų įtaisas yra vienkartinio naudojimo kontūras, skirtas naudoti su „PrisMax“ monitoriumi ir kitais vienkartiniais „Prismaflex“ ar „PrisMax“ rinkiniais.
- Automatinį nuotekų įtaisą priedą sudaro kasetė, išleidimo įtaisas, 2 maišeliai, keli vamzdelių kontūrai ir jungtys.
- Automatinio nuotekų įtaiso ilginimo elementą sudaro vamzdelių kontūras su jungtimis.
- Automatinis nuotekų įtaisas yra sterilus vienkartinis gaminys be toksinių medžiagų.
- Automatinio nuotekų įtaiso ilginimo elementas nėra sterilus.
- Visos kontūrų jungtys atitinka kūginiams tvirtinimo elementams taikomus tarptautinius standartus.
- Automatinio nuotekų įtaiso dalies, kuria teka skysčiai, sterilumas ir nepirogeniškumas yra garantuojami.
- Automatinis nuotekų įtaisas yra sterilizuotas etileno oksidu (EO).
- Galiojimo data: prašome žr. gaminio etiketę.
- Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.

Naudojant automatinį nuotekų įtaisą „PrisMax“ sistemoje, valdymo bloko apatinėje kairiojoje pusėje yra reikalingas specialus skydelis. Kreipkitės į vietinį „Baxter“ atstovą.

Numatytoji paskirtis ir naudojimo indikacijos

Automatinis nuotekų įtaisas priedas skirtas naudoti tik su „PrisMax“ valdymo bloku, kad būtų automatiškai išleidžiamos nuotekos atliekant pastovią pakaitinę inkstų terapiją (CRRT, „Continuous Renal Replacement Therapy“).

Automatinis nuotekų įtaisas skirtas naudoti atliekant iki 560 000 siurblio sūkių (apyt. 6 dienas esant 3 500 ml/val.)

Automatinio nuotekų įtaiso ilginimo elementas yra nesterilus „Auto Effluent“ priedo papildomas elementas. Jis yra skirtas automatinio nuotekų įtaiso drenažo kontūrai pailginti, kai drenažo ilgis yra daugiau, nei dviešimt pėdų (6 metrai).

Kontraindikacijos

Nežinoma apie kontraindikacijas, kai naudojama pagal numatytą paskirtį ir esant nurodytoms naudojimo sąlygoms.

Perspėjimai ir įspėjimai

Pastaba. Papildomi įspėjimai ir perspėjimai apie „PrisMax“ sistemą pateikiami „PrisMax“ monitoriuje arba „Baxter“ valdymo bloko naudotojo vadove.

⚠ Perspėjimai

- Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite „PrisMax“ naudotojo vadovą. 
- Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite CRRT terapinio rinkinio naudojimo instrukcijas. 
- Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite automatinio nuotekų įtaiso ir jo ilginimo elemento naudojimo instrukcijas.
- Taikykite aseptinį metodą vadovaudamiesi ligoninės politika.
- Panaudoję, likviduokite gaminį vadovaudamiesi klinikiniais ir teisiniais reikalavimais.
- Saugokite nuo šilumos ar saulės spindulių poveikio.
- Gaminį būtina laikyti vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje.
- Nenaudokite tirpiklių prie gaminio, pvz., spirito, eterio, acetono, skystų inhaliacinių anestetikų (pvz., halotano, enflurano ir pan.). Jie gali apgadinti gaminius iš vidaus ir išorės. 
- Norėdami apsaugoti gaminį nuo apgadinimo, prie vamzdelių jungčių nenaudokite tepamųjų skysčių, dezinfekantų ir pan.
- Vamzdelius ir „Luer“ jungtis reikia prijungti ir pritvirtinti tik rankomis. Kitos pagalbinės priemonės gali sugadinti jungtis.
- Užpildžius gaminį, jį reikia panaudoti per kelias valandas, kad būtų sumažintas mikrobiologinio užteršimo pavojus ir (ar) norint, kad nesusidarytų nuosėdos užpildančiajame skystyje.
- Naudojama tik gydytojo nurodymu.
- Automatinis nuotekų įtaisas ir jo ilginimo elementas skirti naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai apdorojus ilginimo vamzdelį, pacientui ar naudotojui gali kilti pavojus dėl užterštumo.
- Pržiūrėkite, kad būtų oro tarpelis tarp automatinio nuotekų įtaiso išėjimo angos ir įdubos / išleidimo angos skysčio.

⚠ Įspėjimai

- Taikant kitokias, nei gamintojo nurodytas, naudojimo procedūras, arba naudojant kitokius, nei gamintojo rekomenduojami, įtaisy, pacientas gali būti sužalotas arba mirti.
- Sterilumas garantuojamas tik esant neapgadintai ir neatidarytai pakuotei.
- Paisykite galiojimo datos.
- Naudotojas privalo atidžiai patikrinti gaminį prieš naudodamas, ar nėra apgadinimų ar pažeidimų. Nenaudokite, jei apgadinta pakuotė, nėra sterilizavimo dangtelių arba persilenkę kontūrai.
- Skirta naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai.
- Visus gaminius reikia naudoti aseptinėmis sąlygomis.
- Šį gaminį galima naudoti tik medicininiams tikslais ir jį galima naudoti tik esant medicininei priežiūrai ir tinkamai apmokytiems naudotojams.
- Šį gaminį reikia panaudoti iš karto, kai nuimama pakuotė.

Specifikacijos

Komplektuojamosios medžiagos

Komponentas	Medžiaga
1. Kasetė	Polietileno tereftalato glikolis (PETG)
2. Drenažo angos kabliukas	Didelio tankio polietilenas (HDPE)
3. Maišeliai, 1 l (a) ir 5 l (b)	Polivinilo chloridas (PVC)
4. Vamzdeliai	Polivinilo chloridas (PVC)
5. Spautukai	Polipropilenas (PP)
6. Atbulinis vožtuvas	Akilonitrilo butadieno stirenas (ABS)
7. Tvirtinimo elementai	PVC, PETG, HDPE, PP

Naudojimo instrukcijos

Pastaba. Naudokite automatinį nuotekų įtaisą ir jo ilginimo elementą vadovaudamiesi „PrisMax“ monitoriaus ekrane pateikiamomis išsamiomis instrukcijomis. Papildoma informacija pateikiama „PrisMax“ monitoriaus naudotojo vadove.

Garantija ir atsakomybės apribojimas

- A) Gamintojas garantuoja, kad „PrisMax“ priedas pagamintas laikantis specifikacijos ir geros gamybos praktikos nuostatų, kitų taikomų pramonės standartų ir reglamentuojančių reikalavimų. Jei bus pateiktas defektyvaus gaminio partijos / serijos numeris, gamintojas pakeisdamas ar papildomai apmokėdamas pašalins „PrisMax“ priedo gamybos defektus, atsiradusius iki galiojimo datos pabaigos.
- B) Anksčiau pateiktoje A) pastraipoje išdėstytos garantinės nuostatos atšaukia ar pakeičia bet kokią kitą garantiją, nesvarbu, ar ji rašytinė, ar žodinė, išreikšta tiesiogiai ar numanoma, nustatyta įstatymų ar kitokia, be to, nesuteikiamos jokios garantijos dėl tinkamumo parduoti ar kitos garantijos, kurios viršytų prieš tai aprašytąsias A) pastraipoje. Aukščiau apibūdinta garantinė priemonė, kurios gamintojas imsis dėl gamybos defektų, yra vienintelė bet kuriam asmeniui prieinama priemonė, susijusi su „PrisMax“ priedo defektais, ir gamintojas nebus atsakingas už jokių pasekminių ar atsitiktinių nuostolių, žalą, sužalojimus ar išlaidas, atsirandančius tiesiogiai ar netiesiogiai naudojantis „PrisMax“ priedu, tiek dėl bet kokio jo defekto, tiek dėl bet kokios kitos priežasties.
- C) Gamintojas neatsako už netinkamą gaminio naudojimą, netinkamą priežiūrą, įspėjimų ir instrukcijų nesilaikymą, pažeidimus, atsiradusius naudojant gaminį po „PrisMax“ priedo išleidimo, už tai, kad prieš naudojant „PrisMax“ jis nebuvo apžiūrėtas, siekiant įsitikinti, kad „PrisMax“ priedas yra tinkamas būklės, taip pat už jokią garantiją, suteiktą nepriklausomų platintojų ar prekybos agentų..

Pranešimas apie sunkius nepageidaujamus reiškinius

Pagal (ES) 2017/745 medicinos įtaisų reglamentą: Jeigu Jūs, kaip šio prietaiso vartotojas ir (arba) pacientas, naudodamiesi šiuo prietaisu arba dėl tokio naudojimosi patyrėte rimtą incidentą, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotam atstovui bei valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: AW6254	Date: 19OCT23 Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 26 of 28
Colour Reference:	Black

This page intentionally left blank.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: AW6254	Date: 19OCT23 Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 27 of 28
Colour Reference:	Black

This page intentionally left blank.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: AW6254	Date: 19OCT23 Proofread No.: P03
Designer: R.B	Page: 28 of 28
Colour Reference:	Black