

Calcium Line for Prismaflex® – CA 250

Prismaflex® is a trademark of Gambro Lundia AB



Instruction for Use	(GB)	3
Brugsanvisning	(DK)	5
Gebruiksaanwijzing	(NL)	7
Käyttöohjeet	(FI)	9
Mode d'emploi	(FR)	11
Gebrauchsanleitung	(DE)	13
Istruzioni per l'uso	(IT)	15
Bruksanvisning	(NO)	17
Instrukcja użytkowania	(PL)	19
Instruções de utilização	(PT)	21
Инструкция по применению	(RU)	23
Instrucciones de uso	(ES)	25
Bruksanvisning	(SE)	27
Kullanma Talimatı	(TR)	29

INSTRUCTION FOR USE

Calcium Line for Prismaflex® – CA 250

Prismaflex® is a trademark of Gambro Lundia AB



Caution!
Read the instructions carefully before using this product.






INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

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

CAUTIONS AND WARNINGS

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

OTHER SYMBOLS USED ON THE PRODUCT LABELING

	Consult Instructions For Use
	Date of Manufacture
	Batch code
	The material used for the manufacture of this specific medical device contains Di-2-ethyl hexyl phthalate (DEHP)
	Keep dry

	Manufacturer
	Catalogue number
	The Calcium Line for Prismaflex is sterilized by irradiation
	The product doesn't contain latex or its derivatives.
	Fragile, handle with care

INSTRUCTIONS FOR USE AND RECOMMENDATIONS



Use the Calcium Line for Prismaflex by following the detailed on-line instructions provided by the Prismaflex Control Unit. Additional information is available in the Prismaflex Operator's Manual.

- Unpack and remove the protective caps
- Follow on-line-instructions on the Prismaflex screen for the following steps:
 - Connection of the line to the Prismaflex syringe
 - Automatic priming of the line by the Prismaflex system
 - Connection of the line to the patient
- Remove eventual air bubbles before use



Please refer to Prismaflex Operator's Manual for more information on the "Citrate-calcium via Prismaflex syringe pump" anticoagulation method and calcium infusion.

SPECIFICATIONS

- Line: The Calcium Line for Prismaflex is compliant with the applicable parts of the DIN EN ISO 8536 standard.
 - Pump line ISO 8536-9-SPL- P**
 - Length: 2500 mm
 - Inner diameter: 0.59 mm
 - Storage volume at 40°C (104°F): 0.7 mL
- Luer-lock connectors: Both male Luer and female Luer-lock connectors comply with the following standards: EN 20594-1 and EN 1707.

- Check valve is compliant with the applicable parts of the DIN EN ISO 8536 standard.
- Slide clamp
- "Calcium" tags

The materials in direct or indirect contact with blood are: Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS), high and low density polyethylene (HDPE, LDPE), plasticized Polyvinylchloride (PVC), Styrene Acrylonitrile (SAN), silicone.

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

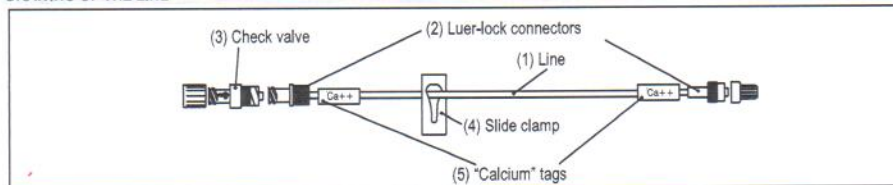
- The manufacturer, Medizintechnik Promedt GmbH, warrants that the lines have been manufactured in accordance with their specifications and in compliance with DIN EN ISO 13485, and other regulatory requirements.
- Medizintechnik Promedt GmbH Quality system is working in accordance with DIN EN ISO 13485 as it is assessed by the Notified Body MEDCERT.
- The manufacturer shall not be held responsible for failure to use the lines with the dialysis machines they have been specifically designed for.

- The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non compliance with warnings and instructions, damage arising from events after the manufacturer's release of the lines, failure or omission to inspect the lines before use in order to insure that they are in proper condition, or any warranty given by independent distributors or dealers.
- The manufacturer is Medizintechnik Promedt GmbH, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Germany.



Sponsor for Australia: Gambro Pty Ltd, Suite 2, Level 4, 62 Norwest Blvd, Baulkham Hills NSW 2153, Australia.

DRAWING OF THE LINE



Kalcio linija *Prismaflex*[®] – CA 250

Prismaflex[®] yra „Gambro Lundia AB“ priklausantis prekės ženklas.

Naudojimo instrukcijos 3

Naudojimo instrukcijos peržiūrėtos 2010 m. kovą.

Naudojimo instrukcijos

Kalcio linija *Prismaflex*[®]-CA 250

Prismaflex[®] yra „Gambro Lundia AB“ priklausantis prekės ženklas.

Perspėjimas!

Prieš naudodami produktą atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Prismaflex kalcio linija yra medicininis prietaisas, kuris gali būti naudojamas tik su *Prismaflex* 5.0 ar vėlesne kontrolinio bloko kompiuterinės programos versija darbui citrato kalcio per *Prismaflex* švirkšto siurblių antikoaguliacijos metodu. Atidžiai perskaitykite *Prismaflex* naudotojo vadovą ir nuorodas, pateikiamas ekrane vykstant procesui. *Prismaflex* kalcio linija teikiamą gydymą turi išrašyti gydytojas.

KONTRAINDIKACIJOS IR NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Jokių žinomų *Prismaflex* kalcio linijos naudojimo kontraindikacijų ar nepageidaujamų reakcijų nėra, jei prietaisas naudojamas pagal paskirtį.

ATSARGUMO PIEMONĖS IR PERSPĖJIMAI

1. Linija turi būti laikoma sausoje vietoje, nuo 5 °C (41 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje.
2. Nelaikykite tiesioginėje saulės šviesoje.
3. Produkto galiojimo laikas nurodytas ant pakuotės.
4. Nenaudokite prietaiso, jei pažeista pakuotė.
5. Norint sumažinti ligos perdavimo riziką, slaugytojams, gydytojams ir kitam medicinos personalui dirbant su *Prismaflex* kalcio linija rekomenduojama naudoti apsaugines priemones (pirštines, akinius, kaukes ir kt.).
6. Prieš naudodami *Prismaflex* kalcio liniją patikrinkite, ar savo vietose visi dangteliai.
7. *Prismaflex* kalcio linija turi būti naudojama iškart, kai tik atidaroma pakuotė ir nuimami dangteliai.
8. Prieš pradėdami naudoti ir gydydami užtikrinkite, kad visi apsauginiai vožtuvai būtų savo vietose, o jungtys patikimai sujungtos.
9. Minimali prietaiso naudojimo temperatūra yra 20 °C (68 °F).
10. *Prismaflex* kalcio linija yra sterili ir nepirogeniška (nesukelia karščiavimo). Įrengdami liniją ir gydydami laikykitės aseptikos taisyklių.
11. Patikrinkite, ar *Prismaflex* kalcio linija ir paciento kraujagyslės nesulinkusios.
12. Įrengdami pasirūpinkite, kad sistema, susidedanti iš *Prismaflex* aparato, priedų ir *Prismaflex* kalcio linijos, veiktų saugiai.
13. *Prismaflex* kalcio liniją gali saugiai prijungti tik įgudęs personalas arba personalas, prižiūrimas atsakingo medicinos darbuotojo.
14. Pripildydami ir naudodami atidžiai stebėkite, ar nėra nuotėkio.
15. Per visą gydymo procesą turi būti atidžiai stebimos visos jungtys, siekiant išvengti netinkamo sujungimo, nuotėkių ar atsijungimo, galinčių sukelti žalą pacientui, pavyzdžiui, kraujo netekimą, oro emboliją ar skysčių pusiausvyros sutrikimus.
16. Siekiant išvengti paciento elektrolitų pusiausvyros sutrikimų rizikos, gydant turi būti reguliariai tikrinama, ar linija nesulinkusi ar neužsikimšusi.
17. Jei PVC vamzdelyje yra DEHP, tokie vamzdeliai turi būti ypač atsargiai naudojami vaikams iki brendimo laikotarpio, nėščioms ir žindančioms moterims, nes šių grupių pacientai yra jautresni.
18. Naudokite tik tuos vaistus, kurie gali būti naudojami su PVC.

19. *Prismaflex* kalcio linija yra vienkartinė. Po naudojimo ją išmeskite, remdamiesi šalyje galiojančiomis taisyklėmis ir teisės aktais, kuriais reguliuojamas galinčių būti užterštų prietaisų išmetimas.
20. Siekiant išvengti bakterinės taršos ir nepakankamo efektyvumo, *Prismaflex* kalcio linijos negalima naudoti pakartotinai.
21. Šio prietaiso sterilumą ir tinkamą darbą gali garantuoti tik gamintojas ir tik tuomet, jei prietaisas nepažeistas ir pagal rekomendacijas paruoštas naudoti vieną kartą.

KITI ŽENKLINANT PRODUKTĄ NAUDOJAMI SIMBOLIAI

Skaitykite naudojimo instrukcijas

Pagaminimo data

Serijos numeris

Gaminant šį specifinį medicinos prietaisą naudotas di-2-etilo heksilo ftalatas (DEHP)

Laikykite sausoje vietoje

Gamintojas

Katalogo numeris

Prismaflex kalcio linija sterilizuota radiacijos būdu

Produktas neturi latekso ar jo darinių

Trapus, naudokite atsargiai

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS IR REKOMENDACIJOS

Prismaflex kalcio liniją naudokite pagal vykstant procesui *Prismaflex* kontroliniame bloke pateikiamas išsamias instrukcijas. Papildomos informacijos galima rasti *Prismaflex* naudotojo vadove.

- a) Išpakuokite ir nuimkite apsauginius dangtelius.
- b) Laikykitės per *Prismaflex* procesą šiais etapais pateikiamų instrukcijų:
linijos prijungimas prie *Prismaflex* švirkšto;
automatinis linijos pripildymas, atliekamas *Prismaflex* sistemos;
linijos prijungimas prie paciento.
- c) Prieš naudodami pašalinkite susidariusius oro burbuliukus.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie citrato kalcio per *Prismaflex* švirkšto siurblių antikoaguliacijos metodą ir kalcio infuziją, skaitykite *Prismaflex* naudotojo vadovą.

SPECIFIKACIJOS

- 1) Linija: *Prismaflex* kalcio linija atitinka taikytinas DIN EN ISO 8536 standarto dalis.
Siurblio linija ISO 8536-9-SPL-P
Ilgis: 2500 mm
Vidinis skersmuo: 0,59 mm
Laikymo tūris, kai temperatūra 40 °C (104 °F): 0,7 ml
- 2) *Luer-Lock* jungtys: ir lizdinė, ir kištukinė *Luer-Lock* jungtys atitinka EN 20594-1 ir EN 1701 standartus.
- 3) Patikrinkite, ar vožtuvas atitinka taikytinas DIN EN ISO 8536 standarto dalis.
- 4) Slankioji veržlė.
- 5) Kalcio antgaliai.

Tiesiogiai ar netiesiogiai su krauju kontaktuojančios medžiagos: akrilo nitrilo butadieno stirenas (ABS), mažo ir didelio tankio polietilenas (HDPE, LDPE), plastifikuotas polivinilchloridas (PVC), stireno akrilo nitrilas (SAN), silikonas.

GARANTIJA IR ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAI

- a) Gamintojas, „Medizintechnik Promedt GmbH“, garantuoja, kad pagamintos linijos atitinka specifikacijas ir DIN EN ISO 13485 bei kitus reguliuojančius teisės aktus.
- b) „Medizintechnik Promedt GmbH“ kokybės užtikrinimo sistema atitinka DIN EN ISO 13485, tai įvertino atsakingoji institucija MEDCERT.
- c) Gamintojas neatsako už linijos naudojimą su šiai linijai neskirtais dializės aparatais.
- d) Gamintojas neatsako už netinkamą naudojimą ar netinkamą elgesį su prietaisu, perspėjimų ir atsargumo priemonių nesilaikymą, žalą, kuri padaroma linijoms po pagaminimo ir išleidimo, už linijų netikrinimą ar netinkamą tikrinimą prieš naudojimą, siekiant užtikrinti tinkamą būklę, arba atsakomybę, kurią prisiima nepriklausomi platintojai ar prekyautojai.
- e) Gamintojas yra „Medizintechnik Promedt GmbH“, Kleiner Moorweg 4, 25436 Tornesch, Vokietija.

Rėmėjas Australijoje: „Gambro Pty Ltd“, Suite 2, Level 4, 62 Norwest Blvd, Baulkham Hills NSW 2153, Australija.

LINIJOS BRĖŽINYS

3 Apsauginis vožtuvas 2 Luer-Lock jungtys
1 Linija
4 Slankioji veržlė
5 Kalcio antgaliai

Aš, vertėjas (-a) *Ang. Pankovici*
esu susipažinęs (-usi) su LR BK 235 straipsniu, kuriame
nustatyta baudžiamoji atsakomybė už neteisingą vertimą.

Parašas





Scutita sunt ceruta in anseparata
pactum 8/10/01
Judec