



Fresenius Medical Care

DIASAFE[®] *plus*

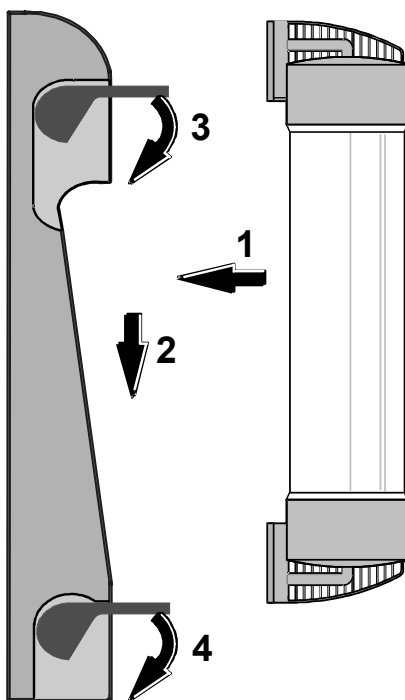
Dialysis Fluid Filter

CE 0123

Technical Data

Filtration rate	≥ 300 mL/h·mmHg ≥ 3.75 L/min·bar
Maximum filtration pressure	2 bar
Membrane material Housing material Potting material Sealings Connection	Fresenius Polysulfone [®] Polypropylene Polyurethane Silicone DIAFIX [™] Lock System
Surface area	2.2 m ²
Endotoxin retention	$\geq 10^6$
Period of use / filter exchange	max. 12 weeks or 100 ONLINE <i>plus</i> treatments or if integrity test fails
Art. No.	5008201

Filter Installation



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

D-61346 Bad Homburg · Tel. +49 / (0)6172 / 609-0








D Gebrauchsanweisung

DIASAFE[®] plus

Dialysierflüssigkeitsfilter

ALLGEMEINE HINWEISE

Die folgenden Informationen sind dem Produkt- bzw. dem Kartonetikett zu entnehmen:

 Verwendbar bis	 Gebrauchsanweisung beachten
 Chargenbezeichnung	 Bestellnummer
 Herstellungsdatum	 Zulässiger Lager-temperaturbereich
 Stückzahl	

Anwendung: Der DIASAFE[®]plus ist zur Entfernung von mikrobiologischen Verunreinigungen aus Dialysierflüssigkeit vorgesehen. Es muss jedoch auch die chemische und mikrobiologische Qualität des Wassers und des Konzentrates sowie der Zustand des Versorgungssystems (z.B. RO-Anlage, Zentralversorgungssystem) beachtet werden.

Die chemische Qualität muß dem Europäischen Arzneibuch entsprechen. Die mikrobiologische Qualität (Keimzahl [CFU/mL] und Endotoxingehalt [EU/mL]) sollte folgenden Anforderungen genügen :

Wasser : < 100 CFU/mL und < 0,25 EU/mL

Dialysekonzentrat : < 1000 CFU/mL und < 1 EU/mL

WARNHINWEISE

Die DIASAFE[®]plus-Filter dürfen nur in Verbindung mit Fresenius Medical Care Dialysemaschinen verwendet werden, sofern diese dafür ausgerüstet sind oder von autorisierter Stelle dafür umgerüstet wurden. Die Gebrauchsanweisung der Dialysegeräte sowie vorhandene Ergänzungen (insbesondere die Ergänzung „Dialysierflüssigkeitssystem“) sind zu befolgen.

Desinfektion / Reinigung

Der DIASAFE[®]plus ist bei allen Reinigungs- und Desinfektionsprogrammen der Dialysemaschine automatisch mit eingeschlossen. Nähere Informationen sind den entsprechenden Gebrauchsanweisungen der Geräte zu entnehmen.

Dichtigkeitstest

Beim Dialysegerät 4008, 5008 wird der DIASAFE[®] plus automatisch durch das Testprogramm überprüft. Bei Verwendung eines Dialysegerätes der Reihe 2008 ist die Prüfung manuell, gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung des jeweiligen Gerätes durchzuführen.

Anwendungsdauer

Die Anwendungsdauer ist auf maximal 12 Wochen oder 100 Behandlungen (ONLINE plus) beschränkt. Wird der DIASAFE[®]plus während des Dichtigkeitstests als undicht erkannt, muss er sofort ausgewechselt werden. Nähere Informationen sind den entsprechenden Gebrauchsanweisungen der Geräte zu entnehmen.

Filterwechsel

Der DIASAFE[®]plus darf nur in die spezielle Filterhalterung der Dialysemaschine eingesetzt werden. Das DIAFIX[™] Lock System gewährleistet die sichere Verbindung zwischen dem Filter und dem Hydrauliksystem der Maschine. Nach dem Einsetzen des Filters ist ein Desinfektionszyklus vorgeschrieben. Nähere Angaben sind der Gebrauchsanweisung des Gerätes zu entnehmen.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Für Produkte mit nachweislich herstellungsbedingten Defekten leistet der Hersteller Ersatz, sofern er unter Angabe der Chargennummer darüber in Kenntnis gesetzt wird.








Der Hersteller kann keine Verantwortung übernehmen für missbräuchliche Anwendung, fehlerhafte Handhabung, Nichtbeachtung der Warn- und Sicherheitshinweise sowie für Beschädigungen durch Ereignisse nach Auslieferung des Filters.

GB Instructions for Use

DIASAFE[®] plus Dialysis Fluid Filter

GENERAL INFORMATION

Refer to product or carton label for:

	Expiry date		Refer to instructions for use
	Batch		Order number
	Date of manufacture		Storage temperature range
	Units		

Indication: The DIASAFE[®] plus is intended for the preparation of ultrapure fluid for use in dialysis. Attention must still be given to the chemical and microbiological quality of water and concentrates and the maintenance of supply systems (e.g. RO system, central delivery system).

Chemical quality must comply with the European Pharmacopoeia. The microbiological quality (microbial count [CFU/mL] and endotoxin measurement [EU/mL]) should be:

Water: < 100 CFU/mL and < 0.25 EU/mL
Dialysis Concentrate: < 1000 CFU/mL and < 1 EU/mL

WARNINGS

The DIASAFE[®] plus can only be used with Fresenius Medical Care dialysis machines fitted serially for use with DIASAFE[®] plus or appropriately modified by authorised party. Attention must be given to disinfection and maintenance of all equipment. Please refer to the Operating Instructions of the dialysis machine for further details.

Disinfection / Cleaning

DIASAFE[®] plus is included in all machine cleaning and disinfection cycles. Disinfection according to the operating instructions is essential. Please refer to the Operating Instructions of the dialysis machine for further details.

Filter Integrity

When operated with a 4008, 5008 series machine, the integrity of DIASAFE[®] plus is automatically tested. The mandatory filter integrity test must be performed manually when operated with 2008 series machines in accordance with the relevant Operating Instructions.

Filter Life-Time

DIASAFE[®] plus must be exchanged after 12 weeks or 100 treatments (ONLINE plus) or earlier if the filter fails the integrity test. Please refer to the Operating Instructions for further details.

Installation / Exchange

DIASAFE[®] plus must only be installed in the specially designed filter holder of the dialysis machine. The DIAFIX[™] Lock System ensures the safe connection between the filter and the hydraulic components of the machine. Following correct installation disinfection is mandatory. Please refer to the Operating Instructions for further details.

WARRANTY

Products with manufacturing defects will be replaced if the defect is reported with details of the lot number.

The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non compliance with instructions for use and cautionary notes and for any damage incurred subsequent to the manufacturer's delivery of the DIASAFE[®] plus.








F Notice d'instructions

DIASAFE[®] plus

Filtre de solution pour dialyse

INFORMATION GENERALE

Se référer à l'étiquetage du produit ou du carton pour:

	Date de péremption		Se référer à la notice d'instructions
	Lot		Code produit
	Date de fabrication		Température de stockage
	Nombre d'unités		

Indication

Le DIASAFE[®] plus est destiné à la préparation d'une solution ultrapur pour la dialyse. Une attention particulière doit toujours être apportée à la qualité chimique et microbiologique de l'eau et des concentrés ainsi qu'à la maintenance des systèmes (par exemple le système de traitement d'eau, le système de distribution des solutions concentrées).

La qualité chimique doit être conforme à la pharmacopée européenne. La qualité microbiologique (comptage microbien en UFC/mL) et le dosage des endotoxines (UE/mL) devrait être:

Pour l'eau < 100 UFC/mL et < 0,25 UE/mL

Pour les solutions concentrées pour dialyse < 1000 UFC/mL et < 1 UE/mL

ATTENTION

DIASAFE[®] plus ne peut être utilisé que sur des générateurs de dialyse FRESenius MEDICAL CARE équipés en série pour recevoir DIASAFE[®] plus ou alors modifiés de manière appropriée par un personnel autorisé. Une attention particulière doit être apportée à la désinfection et à la maintenance des équipements. Se référer au manuel d'utilisation du générateur pour toute information complémentaire.

Désinfection

DIASAFE[®] plus est inclus dans tous les cycles de nettoyage et de désinfection du générateur. Il est essentiel d'effectuer la désinfection selon les procédures décrites dans le manuel d'utilisation. Se référer au manuel d'utilisation du générateur pour toute information complémentaire.

Intégrité du filtre

Lors de la mise en service d'un générateur de la série 4008, 5008, l'intégrité du filtre DIASAFE[®] plus est automatiquement testée. Un test d'intégrité obligatoire du filtre doit être réalisé manuellement lorsqu'il est utilisé sur les générateurs de la série 2008 selon les procédures décrites dans le manuel correspondant.

Durée de vie

DIASAFE[®] plus doit être changé après une utilisation de 12 semaines ou 100 traitements (ONLINE plus) ou plus tôt en cas de défaut détecté lors du test d'intégrité. Se référer au manuel d'utilisation pour toute information complémentaire.

Installation

DIASAFE[®] plus doit être installé sur le support spécifiquement conçu sur le générateur. Le système DIAFIX[™] Lock assure une connexion sûre entre le filtre et les composants hydrauliques de la machine. A l'issue de l'installation, il est obligatoire de réaliser une désinfection. Se référer au manuel d'utilisation pour toute information complémentaire.

GARANTIE

Les produits présentant des défauts de fabrication doivent être remplacés; le défaut doit être signalé avec le numéro de lot.

Le fabricant ne pourra pas être tenu pour responsable en cas d'erreur d'utilisation, de manipulation incorrecte, de non respect des instructions d'utilisation et des notes d'avertissement et pour toute détérioration survenant après la livraison de DIASAFE[®] plus par le fabricant.

I Istruzioni per l'uso

DIASAFE[®] plus

Filtro del liquido di dialisi

INFORMAZIONI GENERALI

Riferirsi all' etichetta del prodotto oppure a quella della scatola per le seguenti informazioni:

 Data di scadenza	 Riferirsi alle istruzioni per l'uso
 Lotto	 Codice prodotto
 Data di fabbricazione	 Temperatura d'immagazzinamento
 Pezzi	

Indicazioni

Il DIASAFE[®]plus serve alla preparazione di fluido ultrapuro da utilizzare in dialisi.

Occorre comunque usare attenzione alla qualità chimica e microbiologica dell'acqua e dei concentrati ad alla manutenzione dei sistemi di produzione e distribuzione (sistema Osmosi Inversa, sistema centralizzato di distribuzione dei concentrati).

La qualità chimica deve soddisfare la Farmacopea Europea. La qualità microbiologica (conta microbionica in CFU/mL) e la misurazione delle endotossine (in EU/mL) dovrebbe essere:

Acqua: < 100 CFU/mL e < 0,25 EU/mL

Concentrato per Dialisi: < 1000 CFU/mL e < 1 EU/mL

AVVERTENZE

Il DIASAFE[®]plus può essere usato solo su macchine per dialisi FRESenius MEDICAL CARE adatte di serie per l'uso con DIASAFE[®]plus o modificate in maniera appropriata da personale autorizzato. Occorre prestare attenzione alla disinfezione ed alla manutenzione di tutta l'apparecchiatura. Si prega di fare riferimento alle Istruzioni Operative della macchina di dialisi per ulteriori dettagli.

Disinfezione

Il DIASAFE[®]plus è incluso in tutti i cicli di disinfezione e pulizia della macchina.

La disinfezione secondo le Istruzioni Operative è essenziale. Si prega di fare riferimento alle Istruzioni Operative della macchina di dialisi per ulteriori dettagli.

Integrità del filtro

L'integrità del DIASAFE[®]plus viene automaticamente controllata durante l'utilizzo con una macchina delle serie 4008, 5008. Il test obbligatorio di integrità del filtro deve essere eseguito manualmente quando si opera con macchine delle serie 2008, secondo le relative Istruzioni Operative.

Tempo di impiego del filtro

Il DIASAFE[®]plus deve essere sostituito dopo 12 settimane o 100 trattamenti (ONLINE plus) o prima se il filtro non passa il test di integrità. Si prega di fare riferimento alle Istruzioni Operative della macchina di dialisi per ulteriori dettagli.

Installazione / Sostituzione

Il DIASAFE[®]plus può essere installato solo nel portafiltro specificamente della macchina di dialisi. Il DIAFIX[™] Lock System assicura la connessione sicura tra il filtro e il circuito idraulico della macchina. Dopo la corretta installazione è obbligatoria la disinfezione. Si prega di fare riferimento alle Istruzioni Operative della macchina di dialisi per ulteriori dettagli.

GARANZIA

I prodotti con un difetto di fabbricazione saranno sostituiti se il difetto viene riportato con il corrispondente numero di lotto.

Il fabbricante non può essere responsabile di un'eventuale utilizzo o operazione impropria, che non rispetta le istruzioni per l'uso e le avvertenze e per ogni danno avvenuto in seguito alla consegna del filtro.

E Instrucciones de uso

DIASAFE[®] plus

Filtro para líquido de diálisis

INFORMACIÓN GENERAL

Consultar la etiqueta del producto o la caja para:

	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso
	Lote		Código de producto
	Fecha de fabricación		Rango de temperatura de almacenaje
	Unidades		

Indicación:

El filtro DIASAFE[®]plus está diseñado para la preparación de líquido de diálisis ultrapuro.

Debe prestarse atención a la calidad química y bacteriológica del agua y los concentrados, así como al mantenimiento de los sistemas de suministro (ej.: plantas de ósmosis inversa para tratamiento de agua, sistemas de suministro centralizado de concentrados para hemodiálisis).

La calidad química debe cumplir lo indicado en la Farmacopea Europea. La calidad microbiológica (recuento microbiano (UFC/mL) y medición de endotoxinas (UE/mL)) deben ser:

Agua: < 100 UFC/mL y < 0,25 UE/mL
Concentrado de diálisis: < 1000 UFC/mL y < 1 UE/mL

AVISOS

El filtro DIASAFE[®]plus puede utilizarse sólo en máquinas de diálisis Fresenius Medical Care equipadas de serie para el uso de DIASAFE[®]plus, o debidamente modificadas por un técnico autorizado. Debe prestarse atención a la desinfección y mantenimiento de todo el equipo. Para más detalles, consulte las Instrucciones de Uso de la máquina de diálisis.

Desinfección

DIASAFE[®]plus queda incluido en todos los ciclos de limpieza y desinfección de la máquina. Es esencial seguir las instrucciones para la desinfección. Consulte las Instrucciones de Uso de la máquina de diálisis.

Integridad del filtro

Cuando se trabaja con máquinas de la serie 4008, 5008, se realiza automáticamente un test de integridad de DIASAFE[®]plus. En el caso de utilizar máquinas 2008 este test de integridad obligatorio se realiza manualmente según siguiendo las indicaciones de la Instrucciones de Uso.

Tiempo de vida del filtro

DIASAFE[®]plus debe cambiarse después de 12 semanas o 100 tratamientos (ONLINE plus), o bien antes si el filtro no supera el test de integridad. Para más detalles, consulte las Instrucciones de Uso.

Instalación / Recambio

DIASAFE[®]plus debe instalarse sólo en el soporte especialmente diseñado de la máquina. El sistema DIAFIX[™] Lock proporciona la seguridad necesaria en la conexión entre el filtro y el circuito hidráulico de la máquina. Después de la correcta instalación es obligatorio realizar una desinfección. Para más detalles, consulte las instrucciones de uso.








GARANTÍA

Los productos con defectos de fabricación serán repuestos siempre que se reporten junto con el n° de lote.

El fabricante no se responsabilizará en ningún caso de mal uso, uso indebido, y/o incumplimiento de las instrucciones de uso y avisos; tampoco se responsabilizará de ningún daño ocurrido posteriormente a la entrega por parte del fabricante, de DIASAFE[®]plus.

P**Instruções de utilização****DIASAFE[®] plus****Filtro do Fluido Dialisante****INFORMAÇÕES GERAIS**

Relativas ao rótulo da embalagem ou produto:

	Termo de validade		Ver instruções de utilização
	Nº Lote		Número de encomenda
	Data de produção		Temperatura de armazenamento
	Unidades		

Indicação

O DIASAFE[®]plus é recomendado para a preparação de dialisante ultrapuro para utilização em diálise. Dever ser dada especial atenção à qualidade química e microbiológica da água e concentrados bem como à manutenção dos sistemas de fornecimento (e.x. sistema de Osmose Inversa, sistema centralizado de distribuição de concentrados).

A qualidade química deve cumprir os requisitos da Farmacopeia Europeia. A qualidade microbiológica (contagem microbiológica (CFU/mL) e a avaliação das endotoxinas (EU/mL)) deve ser:

Água: < 100 CFU/mL e < 0,25 EU/mL
 Concentrados de diálise: < 1000 CFU/mL e < 1 EU/mL

ADVERTÊNCIAS

O DIASAFE[®]plus só pode ser utilizado com máquinas de diálise Fresenius Medical Care equipadas para a utilização do DIASAFE[®]plus ou modificadas apropriadamente por uma entidade autorizada. Deve ser dada atenção à desinfeção e manutenção de todo o equipamento. Para informações mais pormenorizadas consulte o manual de Instruções de Operação da máquina de diálise.

Disinfeção / Limpeza

O DIASAFE[®]plus está incluído em todos os ciclos de limpeza e desinfeção da máquina. É fundamental que a desinfeção seja efectuada de acordo com as instruções. Para informações mais pormenorizadas consulte o manual de Instruções de Operação da máquina de diálise.

Integridade do filtro

Nas máquinas da série 4008, 5008, a integridade do DIASAFE[®]plus é testada automaticamente. Para as máquinas da série 2008 o teste da integridade do filtro tem, obrigatoriamente, de ser efectuado de forma manual de acordo com as Instruções de Operação relevantes.

Tempo de utilização

O DIASAFE[®]plus deve ser substituído após 12 semanas de utilização ou 100 tratamentos (ONLINE plus), ou mais cedo no caso de falha durante o teste de integridade do filtro. Para informações mais pormenorizadas consulte o manual de Instruções de Operação.

Instalação / Substituição

O DIASAFE[®]plus só poderá ser instalado no suporte do filtro especialmente construído para o efeito, instalado na máquina de diálise. O DIAFIX[™] Lock System assegura uma conexão segura entre o filtro e os componentes hidráulicos da máquina. Após a correcta instalação do filtro é obrigatória uma desinfeção. Para informações mais pormenorizadas consulte o manual de Instruções de Operação.

GARANTIA

Os produtos com defeitos de fabrico serão substituídos caso o defeito seja reportado ao número do lote.








O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer uso incorrecto, manuseamento impróprio, não cumprimento das instruções de utilização ou avisos de precaução, ou por qualquer avaria subsequente à expedição do DIASAFE[®]plus, por parte do fabricante.

DIASAFE[®] *plus*

Dialysaatfilter

ALGEMENE INFORMATIE

Zie product of label op verpakking voor:

	Houdbaar tot		Zie gebruiksaanwijzing
	Charge aanduiding		Bestelnummer
	Produktiedatum		Toegestane opslagtemperatuur
	Stuks		

Indicatie

De DIASAFE[®]plus is bestemd voor de bereiding van dialysaat voor gebruik bij dialyse. De chemische en microbiologische kwaliteit van het water en concentraten en het onderhoud van toedieningssystemen (bijv. RO systeem, centraal concentraat voorziening) vereisen echter ook extra aandacht.

De chemische kwaliteit dient overeen te komen met de Europese Pharmacopoea. De microbiologische kwaliteit (kiem getal [CFU/mL] en endotoxinegehalte [EU/mL] dient overeen te komen met:

Water: < 100 CFU/mL en < 0,25 EU/mL

Dialysaatconcentraat: < 1000 CFU/mL en < 1 EU/mL

WAARSCHUWING

De DIASAFE[®]plus -filters mogen alleen in combinatie met Fresenius Medical Care dialyse machines gebruikt worden, indien deze daarvoor uitgerust zijn. Zie de gebruiksaanwijzing van de dialyse machine voor verdere details.

Desinfectie / Reiniging

De DIASAFE[®]plus is geïntegreerd in elk reinigings- en desinfectieprogramma van de dialyse machine. Verdere informatie is terug te vinden in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Toestand van het filter

Bij de dialyse machine 4008, 5008 wordt de DIASAFE[®]plus automatisch in het T1-testprogramma getest. Bij gebruik van een dialyse machine uit de 2008 serie, dient de test manueel plaats te vinden volgens de richtlijnen in de gebruiksaanwijzing.

Gebruiksduur

De gebruiksduur van de DIASAFE[®]plus is maximaal 12 weken of 100 behandelingen (ONLINE plus). Indien de DIASAFE[®]plus niet door de T1-test komt dient het filter eerder vervangen te worden. Verdere informatie is terug te vinden in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Verwisselen van het filter

De DIASAFE[®]plus mag alleen in de daarvoor bestemde filterhouder van de machine geplaatst worden. Het DIAFIX[™] Lock System verzekert een veilige verbinding tussen het filter en de hydraulische compartimenten van de machine. Na het plaatsen van een nieuw filter is een desinfectieprogramma vereist. Verdere informatie is terug te vinden in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

GARANTIE

Producten met een fabrikagefout worden door de fabrikant vervangen indien deze gerapporteerd worden met het charge nummer.








De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor misbruik, foutief gebruik en het niet opvolgen van de instructies in de gebruiksaanwijzing evenals beschadigingen door gebeurtenissen na aflevering van het filter.

DIASAFE[®] plus

Filtr płynu dializacyjnego

WSKAZÓWKI OGÓLNE

Na etykiecie bezpośredniej lub opakowaniu danego produktu można znaleźć następujące informacje:

	Data ważności		Zobacz instrukcję użytkowania
	Seria		Numer katalogowy
	Data produkcji		Dopuszczalny zakres temperatury składowania
	Ilość sztuk w opakowaniu		

Zastosowanie: Filtr Diasafe[®]plus stosuje się w celu usunięcia z płynu dializacyjnego mikrobiologicznych zanieczyszczeń. Należy jednocześnie zadbać o chemiczną i mikrobiologiczną czystość wody i koncentratu, jak również sprawdzać stan urządzeń rozprowadzających (np. RO, Centralny System Dystrybucji Koncentratu).

Jakość chemiczna wody musi odpowiadać normom europejskim. Jakość mikrobiologiczna (CFU/mL) i zawartość endotoksyn (EU/mL) powinny odpowiadać następującym parametrom:

Woda: < 100 CFU/mL i < 0,25 EU/mL

Koncentrat dializacyjny: < 1000 CFU/mL i < 1 EU/mL

UWAGA

Filtr DIASAFE[®]plus stosowany jest wyłącznie w aparatach dializacyjnych firmy Fresenius Medical Care, o ile są one fabrycznie wyposażone w odpowiednią przystawkę lub doposażone przez autoryzowany serwis. Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi aparatu do hemodializy (a w szczególności rozdziałów dotyczących płynów dializacyjnych).

Dezynfekcja / Czyszczenie

DIASAFE[®]plus jest automatycznie włączony we wszystkie programy czyszcząco-dezynfekujące aparatu do hemodializy. Dokładne informacje dotyczące sposobu użytkowania zawiera instrukcja obsługi urządzeń hemodializacyjnych.

Test szczelności

Aparat 4008, 5008 dzięki programowi testującemu automatycznie przeprowadza test szczelności dla DIASAFE[®]plus. W aparatach 2008 test ten przeprowadzany jest ręcznie zgodnie z instrukcją użytkowania danego aparatu.

Czas działania

DIASAFE[®]plus użytkowany jest maksymalnie przez 12 tygodni lub w trakcie 100 (ONLINE plus) zabiegów. Jeśli podczas programu testującego DIASAFE[®]plus wykazuje nieszczelność, należy go natychmiast wymienić. Dokładniejsze informacje zawarte są w odpowiednich rozdziałach instrukcji obsługi urządzenia.

Wymiana filtra

DIASAFE[®]plus można mocować wyłącznie w przeznaczonych do tego celu uchwytach aparatu do hemodializy. System DIAFIX[™] Lock gwarantuje bezpieczne połączenie filtra z systemem hydraulicznym aparatu do hemodializy. Po zamocowaniu filtra należy przeprowadzić cykl dezynfekujący. Szczegółowe informacje zawarte są w instrukcji obsługi aparatu.

GWARANCJA

Wszelkie reklamacje dotyczące wadliwości dostarczonego produktu zostaną uwzględnione pod warunkiem pisemnego zgłoszenia z podaniem serii filtrów, a producent zobowiązuje się w takich wypadkach do wymiany wadliwego towaru.








Producent nie ponosi odpowiedzialności za użytkowanie filtrów niezgodne z instrukcją obsługi, wbrew ogólnie przyjętym środkom ostrożności oraz za uszkodzenia zaistniałe po dostawie filtrów do bezpośredniego odbiorcy.

DIASAFE[®] plus

Dialysevæskefilter

GENEREL INFORMATION

Refererer til information på produkt eller pakningsetiket:

 Udløbsdato	 Se brugsanvisning før brug
 Batchnummer	 Varenummer
 Fabrikationsdato	 Opbevaringstemperatur
 Enheder	

Indikation: DIASAFE[®] plus er beregnet til præparering af fuldstændig rent væske til brug ved dialyse. Desuden bør man undersøge den kemiske og biologiske kvalitet af al det anvendte vand, samt deres beholdere (f.eks. RO systemet, den centrale vandforsyning).

Den kemiske kvalitet skal være i overensstemmelse med den Europæiske §. Den mikrobiologiske kvalitet (mikrobielt antal (CFU/mL) og endotoxin (EU/mL) bør være:

Vand:	< 100 CFU/mL	og	< 0.25 EU/mL
Dialysekoncentrat:	< 1000 CFU/mL	og	< 1 EU/mL

ADVARSLER

Diasafe[®] plus kan kun bruges med dialysemaskiner der er beregnet til at arbejde med DIASAFE[®] plus filtre. Alt anvendt materiale eller maskiner bør holdes fuldstændig ved lige og desinficerede. Læs brugervejledningen for yderligere detaljer.

Desinficering / rensning

DIASAFE[®] plus er inkluderet i alle maskinens rensnings- og desinficerings cykluser. Desinficeringen bør foregå i overensstemmelse med brugervejledningen. Læs brugervejledningen for yderligere detaljer.

Filterdetaljer

Når det sidder på en 4008, 5008 serie maskine bliver DIASAFE[®] plus filteret automatisk testet for tæthed. Den obligatoriske filter tæthedstest skal foretages manuelt på en 2008 maskine, og i overensstemmelse med brugervejledningen.

Filterets levetid

DIASAFE[®] plus skal udskiftes efter 12 uger eller 100 behandlinger (ONLINE plus), eller tidligere hvis der opstår læk.

Installation / udskiftning

DIASAFE[®] plus må kun installeres i den specielt designede filterholder på dialysemaskinen. DIAFIX[™] Låse Systemet sikrer forbindelsen mellem filteret og maskinens hydrauliske komponenter. Efter påmontering af et nyt filter, skal der udføres en desinfektionscyklus af maskinen. Læs brugervejledningen for yderligere detaljer.

GARANTI

Produkter med fabrikationsfejl vil blive erstattet hvis defekten er opgivet med batch- og varenummer.

Fabrikanten er ikke ansvarlig for skader opstået efter misbrug, ukorrekt behandling og håndtering der ikke er i overensstemmelse med brugervejledningen, samt andre skader der opstår efter leveringen af produktet.








N Brukerveiledning

DIASAFE[®] plus

Dialysevæskefilter

GENERELL INFORMASJON

Se etikett på produktet eller emballasjen angående:

	Utløpsdato		Se bruksanvisningen
	Produksjonsnummer		Bestillingsnummer
	Produksjonsdato		Lagringstemperatur
	Antall		

Indikasjoner : DIASAFE[®]plus er beregnet til fremstilling av ultraren dialysevæske. Det er viktig å forsikre seg om konsentratets kjemiske og mikrobiologiske kvalitet samt vedlikehold av forsyningssystemet (f.eks. RO system, sentralt forsyningssystem).

Kjemisk kvalitet må oppfylle kravene til European Pharmacopoeia. Det mikrobiologiske (CFU/mL) og endotoxinnivået (EU/mL) burde være:

Vann: < 100 CFU/mL og < 0.25 EU/mL
Dialysekonsentrat: < 1000 CFU/mL og < 1 EU/mL

ADVARSEL

DIASAFE[®]plus skal bare brukes på Fresenius dialysemaskiner som er seriekoblet til bruk sammen med DIASAFE[®]plus eller tilpasset dette formål av autorisert servicetekniker. Grundig desinfeksjon og vedlikehold av alt utstyr er viktig. Se dialysemaskinens brukermanual for mer detaljert informasjon.

Desinfeksjon / Rengjøring

DIASAFE[®]plus er inkludert i alle rengjørings- og desinfeksjonsprogram i maskinen. Det er viktig at desinfeksjon utføres slik det er angitt i brukermanualen. Se dialysemaskinens brukermanual for mer detaljert informasjon.

Kontroll av at filteret er intakt

Dersom DIASAFE[®]plus benyttes på en 4008 eller 5008-maskin kontrollerer maskinen automatisk at DIASAFE[®]plus er intakt. Ved bruk på maskiner i 2008-serien må denne obligatoriske testen utføres manuelt. Se aktuell brukermanual.

Filterets levetid

DIASAFE[®]plus må skiftes etter 12 uker eller 100 behandlinger (ONLINE plus) eller tidligere dersom filteret ikke går gjennom testen. Se dialysemaskinens brukermanual for mer detaljert informasjon.

Installasjon / bytte av filter

DIASAFE[®]plus må bare installeres i den spesialtilpassede DIASAFE[®] plus filterholderen på maskinen. DIAFIX[™] låsesystem forsikrer at filteret kobles til de hydrauliske komponentene i maskinen på en sikker måte. Etter korrekt installasjon er desinfeksjon obligatorisk. Se dialysemaskinens brukermanual for mer detaljert informasjon.

GARANTI

Produkter med fabrikkasjonsfeil erstattes dersom feilen rapporteres sammen med lotnummer.

Produsenten står ikke ansvarlig for eventuell feilaktig bruk, feil oppstått fordi bruksanvisningen og dens advarsler ikke er overholdt eller feil oppstått etter leveranse.








S Bruksanvisning

DIASAFE[®] plus

Dialysvätskefilter

ALLMÄNT

Se etikett på produkt eller förpackning för information om:

 Utgångsdatum	 Se bruksanvisningen
 Batchnummer	 Ordernummer
 Tillverkningsdatum	 Lagringstemperatur
 Antal	

Indikationer

DIASAFE[®] plus är avsedd för tillredning av ultrarent dialysat för användning vid dialys. Det är viktigt att beakta vattnets och koncentratens kemiska och mikrobiologiska kvalitet liksom underhållet av försörjningssystemet (t ex RO-system, centralt försörjningssystem).

Den kemiska kvaliteten måste uppfylla den europeiska farmakopen samt kraven i senast gällande utgåva av Läkemedelsstandard för Finland och Sverige (LSXX). Den mikrobiologiska (antal mikrober i CFU/mL) och endotoxinnivån (EU/mL) bör vara:

Vatten: < 100 CFU/mL och < 0,25 EU/mL
Dialyskoncentrat: < 1000 CFU/mL och < 1 EU/mL

VARNINGAR

DIASAFE[®] plus får endast användas tillsammans med Fresenius Medical Care dialysmaskiner som är serie-kopplade för användning tillsammans med DIASAFE[®] plus eller modifierade för detta ändamål av auktoriserad servicetekniker. Noggrann desinfektion och underhåll av all utrustning är viktigt. Se dialysmaskinens bruksanvisning för mer detaljerad information.

Desinfektion / Rengöring

DIASAFE[®] plus omfattas av maskinens rengörings- och desinfektionsprogram. Det är viktigt att desinfektion enligt bruksanvisningen görs. Se dialysmaskinens bruksanvisning för mer detaljerad information.

Kontrollera att filtret är helt

Om DIASAFE[®] plus används tillsammans med en 4008, 5008-maskin kontrolleras automatiskt att DIASAFE[®] plus är helt. Vid användning tillsammans med maskiner i 2008-serien måste denna obligatoriska kontroll av filtret utföras manuellt. Se respektive bruksanvisning.

Filtrets livstid

DIASAFE[®] plus måste bytas efter 12 veckor eller 100 behandlingar (ONLINE plus), eller tidigare om filtret inte godkänns vid kontrollen. Se bruksanvisningen för ytterligare detaljer.

Installation / Byte

DIASAFE[®] plus får endast installeras i den särskilda filterhållaren på dialysmaskinen. DIAFIX[™] låsningssystem garanterar att filtret ansluts till maskinens hydrauliska komponenter på ett säkert sätt. Efter korrekt installation är desinfektion obligatoriskt. Se bruksanvisningen för ytterligare detaljer.

GARANTI

Produkt med tillverkningsfel byts ut om felet rapporteras tillsammans med batchnummer.








Tillverkaren är inte ansvarig för felaktig användning, underlåtelse att följa bruksanvisningen och dess varningstexter eller skada som uppstått efter leverans.

DIASAFE[®] plus

Dialyysivesifilteri

YLEISET TIEDOT

Tiedot löytyvät pakkauksesta tai tuotteesta:

	Viimeinen käyttöpäivä		Huomioi käyttöohjeen tiedot
	Eränumero		Tuotenumero
	Valmistuspäivä		Säilytys lämpötila
	Kappaletta		

Indikaatiot: DIASAFE[®]plus-filteri on tarkoitettu dialyysin ultrapuhtaan ulkonesteen valmistamiseen. Huomiota täytyy kuitenkin kiinnittää veden ja konsentraattien kemialliseen ja mikrobiologiseen laatuun sekä käytettävän järjestelmän ylläpitoon (esim. käänteisosmoosilaite, keskuskonsentraattijärjestelmä).

Kemiallisen laadun tulee täyttää Euroopan Farmakopean vaatimukset. Mikrobiologisen laadun (microbial count [CFU/mL] ja endotoksiinimittaus [EU/mL]) tulisi olla:

Vesi: < 100 CFU/mL ja < 0.25 EU/mL
Dialyysikonsentraatti: < 1000 CFU/mL ja < 1 EU/mL

VAROITUS

DIASAFE[®]plus-filteriä voidaan käyttää ainoastaan Fresenius Medical Caren dialyysilaitteissa, joihin on sarjaan asennettu DIASAFE[®]plus tai se on Freseniusin valtuuttaman huoltohenkilökunnan asianmukaisesti modifioima. Desinfektioon ja laitteiden ylläpitoon täytyy kiinnittää huomiota. Katso lisätietoja käytettävän dialyysilaitteen käyttöohjeesta.

Desinfektio / Puhdistus

DIASAFE[®] plus sisältyy kaikkien laitteiden puhdistus ja desinfektiokiertoon. Desinfektio käyttöohjeiden mukaan on erittäin tärkeää. Katso lisätietoja käytettävän dialyysilaitteen käyttöohjeesta.

Filterin tiiviys

Käytettäessä 4008 ja 5008 sarjan laitteita, DIASAFE[®]plus tiiviys testataan automaattisesti. Käytettäessä 2008 sarjan laitteita pakollinen filterin tiiviydestä täytyy suorittaa manuaalisesti dialyysilaitteen käyttöohjeen mukaan.

Filterin elinikä

DIASAFE[®]plus täytyy vaihtaa 12 viikon tai 100 hoidon (ONLINE plus) välein tai aikaisemmin jos filteri ei läpäise tiiviydestä. Katso lisätietoja käytettävän dialyysilaitteen käyttöohjeesta.

Asennus / Vaihto

DIASAFE[®]plus täytyy asettaa sille suunniteltuun filteripidikkeeseen dialyysilaitteessa. DIAFIX[™] kiinnityssysteemi takaa filterin turvallisen yhdistämisen laitteen hydraulikkaan. Asennuksen jälkeen laitteen desinfektio on pakollinen. Katso lisätietoja käytettävän dialyysilaitteen käyttöohjeesta.

TAKUU

Mahdolliset tuotevirheet korvataan asiakkaalle, mikäli tuote palautetaan LOT eli eränumeron kanssa valmistajalle ja virhe on havaittavissa tehtaalla.

Valmistaja ei vastaa käyttövirheistä, huolimattomuudesta, huolimattomasta käsittelystä, ohjeiden noudattamatta jättämisestä tai muista vääristä käyttötavoista aiheutuneista vioista DIASAFE[®]plus käytön yhteydessä.

RUS Инструкция по применению

DIASAFE[®] plus

Фильтр диализата

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Прочтите на этикетке продукта или на коробке информацию о следующих позициях:

	Срок годности		Познакомьтесь с инструкциями
	Партия		Номер заказа
	Дата изготовления		Интервал температур хранения
	Количество		

Показания: DIASAFE[®] plus предназначена для подготовки ультрачистого диализирующего раствора для применения в диализе. Очень важно химическое и микробиологическое качество воды и диализных растворов, а также состояние вспомогательных систем (например, системы обратного осмоса, центральной системы раздачи концентрата).

Химическое качество должно соответствовать нормам Европейской Фармакопеи. Микробиологическое качество (микробное число [CFU/мл] и содержание эндотоксина [EU/мл]) должны быть следующими:

Вода: < 100 CFU/мл и < 0.25 EU/мл

Диализный концентрат: < 1000 CFU/мл и < 1 EU/мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

DIASAFE[®] plus может использоваться только с диализными аппаратами фирмы Фрезениус, серийно выпускаемых в конфигурации для использования вместе с DIASAFE[®] plus или подверженных модернизации. Следует уделить внимание дезинфекции и протоколу обслуживания всего оборудования. Пожалуйста, для получения более подробной информации обратитесь к операторской инструкции диализного аппарата.

Дезинфекция / Очистка

DIASAFE[®] plus задействован во всех циклах очистки и дезинфекции диализного аппарата. Очень важно соблюдать последовательность программ очистки и дезинфекции, в соответствии с инструкциями. Пожалуйста, для получения более подробной информации обратитесь к операторской инструкции диализного аппарата.

Целостность фильтра

При работе с аппаратами серии 4008, 5008 целостность "Диасейф плюс" проверяется автоматически. Обязательный тест целостности фильтра должен быть выполнен вручную при работе с аппаратами серии 2008 в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Срок службы фильтра

Рекомендована замена DIASAFE[®] plus через 12 недель эксплуатации или после проведения 100 (ONLINE plus) процедур, или ранее, если фильтр не проходит тест на целостность. Пожалуйста, для получения более подробной информации обратитесь к операторской инструкции диализного аппарата.

Установка / Замена

DIASAFE[®] plus устанавливается только в специально сконструированный держатель фильтра диализного аппарата. Система замка DIAFIX[™] обеспечивает надежное соединение между фильтром и гидравлическими компонентами аппарата. Вслед за правильной установкой обязательна дезинфекция. Пожалуйста, для получения более подробной информации обратитесь к операторской инструкции диализного аппарата.

ГАРАНТИЯ

Продукт с производственными дефектами будет заменен, если при сообщении о дефекте будет указан номер партии.

Изготовитель не несет ответственности за неправильное использование, не соответствующее операторским инструкциям и предупредительным замечаниям, а также за любые повреждения, произошедшие после поставки изготовителем DIASAFE[®] plus.








LV Lietošanas instrukcija

DIASAFE[®] plus

Dialīzes šķīduma filtrs

Vispārīga informācija

Sekot norādēm uz produkta vai kastes etiķetes:

	Derīguma termiņš		Sekot lietošanas instrukcijai
	Sērijas Nr.		Pasūtījuma numurs
	Izgatavošanas datums		Uzglabāšanas temperatūra
	Vienību skaits		

Indikācijas: DIASAFE[®]plus paredzēts īpaši tīra (ultrafiltrā) šķīduma pagatavošanai dialīzes vajadzībām. Taču joprojām uzmanība jāpievērš ūdens un koncentrātu ķīmiskai un mikrobioloģiskai kvalitātei un pievadsistēmu (piemēram, RO sistēma, centrālā piegādes sistēma) apkopei. Ķīmiskai kvalitātei jāatbilst Eiropas Farmakopejai. Mikrobioloģiskai kvalitātei jābūt (mikrobu skaits [CFU/ml] un endotoksīnu mērījums [EU/ml]):

Ūdenī: < 100 CFU/mL un < 0.25 EU/mL
Dialīzes koncentrātā: < 1000 CFU/mL un < 1 EU/mL

UZMANĪBU!

DIASAFE[®]plus var izmantot tikai kopā ar tās sērijas Fresenius Medical Care aparātiem, kuri paredzēti lietošanai ar DIASAFE[®]plus filtriem, vai kurus attiecīgi pārveidojusi pilnvarotā puse. Jāpievērš uzmanība visas iekārtas dezinfekcijai un apkopei. Sīkāku informāciju var iegūt dialīzes aparāta lietošanas instrukcijā.

Dezinfekcija / Tīrīšana

DIASAFE[®]plus ir iekļauts visos aparāta tīrīšanas un dezinfekcijas ciklos. Svarīgi veikt dezinfekciju saskaņā ar lietošanas instrukciju. Sīkāku informāciju var iegūt dialīzes aparāta lietošanas instrukcijā.

Filtra integritāte

4008 un 5008 sērijas aparātos DIASAFE[®]plus integritāte tiek pārbaudīta automātiski. 2008 sērijas aparātos obligāts filtra integritātes tests jāveic manuāli saskaņā ar attiecīgām lietošanas instrukcijām.

Filtra darbības ilgums

DIASAFE[®] plus jāmaina pēc 12 nedēļām vai 100 ārstēšanas procedūrām (ONLINE plus) vai agrāk, ja filtrs neiziet integritātes testu. Sīkāku informāciju var iegūt lietošanas instrukcijā.

Uzstādīšana/ Apmaiņa

DIASAFE[®]plus jāuzstāda tikai tam īpaši paredzētā dialīzes aparāta turētājā. Īpaša slēgmehānismu sistēma (DIAFIX™ Lock) nodrošina drošu savienojumu starp filtru un aparāta hidrauliskajiem mezgliem. Pēc pareizas uzstādīšanas obligāti jāveic dezinfekcija. Sīkāku informāciju var iegūt lietošanas instrukcijā.






GARANTIJA

Produkti ar apstiprinātiem ražošanas defektiem tiks aizstāti, ja, ziņojot par defektu, norādīts sērijas numurs.

Ražotājs neuzņemas atbildību par filtru nepareizu lietošanu vai uzglabāšanu, lietošanas instrukciju un brīdinājumu neievērošanu, kā arī par jebkuru DIASAFE[®]plus filtru bojājumu, kas radies pēc to piegādes lietotājam.

ÜLDTEAVE

Vaadake tootelt või pakendi märgiselt:

	Kehtivusaeg		Vt kasutusjuhendit
	Partii		Tellimuse number
	Valmistamise kuupäev		Hoiustamise temperatuurivahemik
	Ühikud		

Näidustus. DIASAFE[®] plus on mõeldud dialüüsil kasutatava väga puhta vee ettevalmistamiseks. Tähelepanu tuleb siiski osutada vee ning kontsentratsioonide keemilisele ja mikrobioloogilisele kvaliteedile ja varustussüsteemide hooldamisele (nt RO-süsteem, tsentraalne jaotussüsteem.)

Keemiline kvaliteet peab vastama Euroopa farmakopöale. Mikrobioloogiline kvaliteet (mikroobide hulk [CFU/mL] ja endotoksiini mõõtmine [EU/mL] peab olema:

Vesi: < 100 CFU/mL ja < 0,25 EU/mL
Dialüüsi kontsentratsioon: < 1000 CFU/mL ja < 1 EU/mL

HOIATUSED

DIASAFE[®] plusi saab kasutada ainult koos Fresenius Medical Care dialüüsiaparaatidega, mis sobivad seeriaviisiliselt kasutamiseks DIASAFE[®] plusiga või on volitatud osapoole poolt sobivalt modifitseeritud. Tähelepanu tuleb pöörata kogu seadme desinfitseerimisele ja hooldusele. Palun vaadake edasiseks täpsustamiseks dialüüsiaparaadi kasutamishügieeni juhiseid.

Desinfitseerimine / puhastamine

DIASAFE[®] plus on kaasatud kõigis aparaadi puhastamis- ja desinfitseerimistsükklites. Oluline on desinfitseerida vastavalt kasutamishügieeni juhisele. Palun vaadake edasiseks täpsustamiseks dialüüsiaparaadi kasutamishügieeni juhiseid.

Filtri terviklikkus

Töötades 4008, 5008 seeria aparaatidega, on DIASAFE[®] plus terviklikkus automaatselt testitud. Kohustuslik filtri terviklikkuse test tuleb teostada käsitsi siis, kui töötatakse 2008 seeria aparaatidega vastavalt asjakohastele kasutamishügieeni juhisele.

Filtri eluiga

DIASAFE[®] plus tuleb vahetada pärast 12 nädalat või 100 protseduuri (ONLINE plus) või varem, kui filtri terviklikkuse test ebaõnnestub. Palun vaadake täpsemat teavet kasutamishügieeni juhiseist.

Paigaldamine / vahetamine

DIASAFE[®] plus tuleb paigaldada ainult dialüüsiaparaadi spetsiaalsesse filtrihooldusse. DIAFIX[™] lukustussüsteem tagab filtri ja aparaadi hüdrauliliste osade kindla ühenduse. Kohustuslik on järgida õiget desinfitseerimist. Palun vaadake täpsemat teavet kasutamishügieeni juhiseist.

GARANTII

Defektidega tooted vahetatakse ümber, kui defektist teatamisel antakse teada partii number.








Tootja ei ole vastutav mingi väärkasutamise, ebaõige käsitsemise, kasutamishügieeni ja hoiatusmärgiste mittevastavuse eest ning tootja DIASAFE[®] plus tarnejärgsete kahjustuste osas.

DIASAFE[®] plus

Dializės skysčių filtras

BENDROS NUORODOS

Žiūrėti gaminio arba pakuotės etiketėje:

	Galiojimo data		Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Serija		Užsakymo numeris
	Pagaminimo data		Saugojimo sąlygos
	Kiekis		

Indikacijos : DIASAFE[®]plus skirtas dializėje naudojamo labai švaraus skysčio paruošimui. Vis dėlto reikėtų atkreipti dėmesį į cheminę ir mikrobiologinę vandens ir koncentratų kokybę bei tiekimo sistemų (t.y. atbulinio osmozo sistemos, centrinės koncentratų tiekimo sistemos) priežiūrą.

Cheminė sudėtis turi atitikti Europos Farmakopėjos standartus. Mikrobiologinė kokybė (mikrobų kiekis [CFU/mL] ir endotoksinų kiekis [EU/mL]) turi būti:

Vanduo: < 100 CFU/mL ir < 0.25 EU/mL

Dializės koncentratas: < 1000 CFU/mL ir < 1 EU/mL

ĮSPĖJIMAI

DIASAFE[®]plus naudoti tik su serijinės gamybos būdu ar įgaliotų asmenų tinkamai pritaikytų darbui su DIASAFE[®]plus Fresenius Medical Care dializės aparatais. Būtina skirti dėmesį visos įrangos dezinfekcijai ir priežiūrai. Smulkesnę informaciją rasite dializės aparato naudojimo instrukcijose.

Dezinfekcija / Valymas

DIASAFE[®]plus dalyvauja visuose aparato valymo ir dezinfekcijos etapuose. Pagal naudojimo instrukcijas dezinfekcijai suteikiama ypatinga reikšmė. Smulkesnę informaciją rasite dializės aparato naudojimo instrukcijose.

Filtro integracija

4008, 5008 serijų aparatuose DIASAFE[®]plus sisteminė integracija tikrinama automatiškai. Dirbant su 2008 serijos aparatais, sisteminę filtro integraciją privalu patikrinti rankiniu būdu, vadovaujantis atitinkamomis naudojimo instrukcijomis.

Filtro darbo laikas

DIASAFE[®] plus būtina keisti po 12 savaičių arba 100 procedūrų (ONLINE plus) ir dar anksčiau, jei filtras neišlaiko integracijos testo. Smulkesnę informaciją rasite naudojimo instrukcijose.

Instaliacija / Keitimas

DIASAFE[®]plus galima įdėti tik į specialų filtro laikiklį, esantį dializės aparate. DIAFIX™ Lock sistema garantuoja saugią filtro sąsają su aparato hidraulikos komponentais. Teisingai instaliavus, privaloma dezinfekcija. Smulkesnę informaciją rasite naudojimo instrukcijose.

GARANTIJOS

Pasitaikius gamybos trūkumams, produktai bus pakeisti, jei pranešime apie defektą nurodomas serijos numeris.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už netinkamą DIASAFE[®]plus naudojimą, instrukcijų nevykdymą, saugumo įspėjimų nepaisymą ar kitus, su gamyba nesusijusius, pažeidimus.








CZ Návod k použití

DIASAFE[®] plus

Filtr dialyzačního roztoku

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Vztahuje se k potisku na výrobku nebo obalu:

	Použitelné do		Čtěte návod k použití
	Číslo šarže		Objednací číslo
	Datum výroby		Teplotní rozmezí skladování
	Jednotky		

Použití: DIASAFE[®]plus je určen pro přípravu velmi čisté tekutiny pro použití v dialýze. Pozornost musí být věnována chemické a mikrobiologické kvalitě vody a koncentrátů a podpůrných systémů (např. RO systému, centrálního dodávkového systému).

Chemická kvalita musí splňovat požadavky Evropského lékopisu. Mikrobiologická kvalita a množství endotoxinů musí odpovídat těmto kritériím:

Voda: < 100 CFU/mL a < 0,25 EU/mL

Dialyzační koncentrát: < 1000 CFU/mL a < 1 EU/mL

UPOZORNĚNÍ

Filtr DIASAFE[®]plus může být používán pouze s dialyzačními přístroji firmy Fresenius Medical Care, které jsou vhodné pro použití DIASAFE[®]plus nebo které jsou příslušně upraveny autorizovanou osobou. Pozornost musí být věnována dezinfekci a stavu celého zařízení. Další informace o dialyzačním přístroji jsou popsány v Návodu k obsluze.

Čištění

Filtr DIASAFE[®]plus je automaticky včleněn do všech čistících a dezinfekčních postupů dialyzačního přístroje. Dezinfekci je nutné provádět podle provozních instrukcí. Seznamte se laskavě s návodem k obsluze, kde jsou popsány další podrobnosti.

Neporušenost filtru

Na dialyzačním přístroji série 4008, 5008 je neporušenost filtru DIASAFE[®]plus automaticky přezkoušena. Pokud se používají dialyzační přístroje série 2008 je povinné přezkoušet neporušenost filtru manuálně dle pokynů v Návodu k obsluze.

Doba použití

Filtr DIASAFE[®]plus musí být vyměněn vždy po 12 týdnech používání nebo po 100 (ONLINE plus) terapiích nebo dříve, podle testu na neporušenost filtru. Další informace o dialyzačním přístroji jsou popsány v Návodu k obsluze.

Instalace / Výměna

Filtr DIASAFE[®]plus musí být vložen do speciálního držáku umístěného přístroje. Upevňovací systém DIAFIX[™] zajišťuje spojení filtru s hydraulickými částmi přístroje. Po správné instalaci je povinná dezinfekce. Další informace o dialyzačním přístroji jsou popsány v Návodu k obsluze.

ZÁRUKA

Za výrobky s prokazatelnou výrobní vadou poskytuje výrobce náhradu, pokud je o tom informován a pokud je uvedené číslo výrobní šarže.

Výrobce neodpovídá za nesprávné použití, nesprávné zacházení, které není v souladu s návodem k použití a upozorněními a za jakékoliv poškození, ke kterému došlo po dodání filtru DIASAFE[®] plus od výrobce.








SK Návod na použitie

DIASAFE[®] plus

Filter dialyzačného roztoku

VŠEOBECNÉ POKYNY

Nasledujúce informácie možno získať z popisu výrobku, alebo z etikety na obale:

	Použitelné do		Vid' návod na použitie
	Šarža		Číslo objednávky
	Dátum výroby		Rozsah skladovacej teploty
	Jednotky		

Použitie: DIASAFE[®]plus je určený na odstraňovanie mikrobiologických znečistení z dialyzačného roztoku. Musí sa však dbať aj na chemickú a mikrobiologickú kvalitu vody a koncentráta, ako aj na stav napájacieho (zásobovacieho) systému (napríklad zariadenie RO, centrálny zásobovací systém).

Chemická kvalita musí zodpovedať Európskej lekárskej knihe. Mikrobiologická kvalita (počet zárodkov (CFU / mL) a obsah endotoxínov (EU / mL) by mala vyhovovať týmto požiadavkám:

Voda: < 100 CFU/mL a < 0,25 EU / mL
Dialyzačný koncentrát: < 1000 CFU/mL a < 1 EU / mL

UPOZORNENIA

Filtre DIASAFE[®]plus sa smú používať len v spojení s dialyzačnými strojmi Fresenius Medical Care, keď sú tieto vybavené na tento účel, alebo keď sú na to prebudované autorizovaným miestom. Je potrebné postupovať podľa návodu na použitie dialyzačných prístrojov, ako aj existujúce dodatky (zvlášť dodatok "Systém dialyzačných tekutín").

Dezinfekcia / čistenie

DIASAFE[®]plus je automaticky zahrnutý vo všetkých čistiacich a dezinfekčných programoch. Bližšie informácie možno získať z príslušných návodov na používanie.

Test na tesnosť

U dialyzačného prístroja 4008, 5008 sa DIASAFE[®]plus automaticky otestuje testovacím programom. Pri použití dialyzačného prístroja série 2008 je preskúšavanie ručné podľa príslušného návodu na používanie príslušného prístroja.

Doba používania

Doba používania je obmedzená na maximálne 12 týždňov alebo 100 (ONLINE plus) ošetrení. Keď sa DIASAFE[®]plus počas testu na tesnosť ukáže ako netesný, musí sa ihneď vymeniť. Bližšie informácie možno získať z príslušných návodov na používanie prístroja.

Výmena filtra

DIASAFE[®]plus sa smie vkladať len do špeciálneho filtrového držiaka dialyzačného stroja. DIAFIX[™]Lock System zaručuje bezpečné spojenie medzi filtrom a hydraulickým systémom stroja. Po nasadení filtra je predpísaný dezinfekčný cyklus. Bližšie údaje možno získať z návodu na použitie prístroja.








ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Za výrobky s dokázateľne výrobnými chybami poskytuje výrobca náhradu, keď je o tom informovaný a keď je uvedené číslo výrobnej dávky (šarže).

Výrobca nemôže prebrať zodpovednosť pri nesprávnom používaní, chybné manipulácii, zanedbaní výstražných a bezpečnostných pokynov, ako aj za poškodenia pri udalostiach po dodaní filtra.

H**Használati Utasítása****DIASAFE[®] plus****Dialízis folyadékszűrő****ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓ**

Utalás a termék vagy a csomagolás címkéjére az alábbiak miatt:

	Lejárat időpontja		Lásd a használati utasítást
	Gyártási szám		Rendelési szám
	Gyártás időpontja		Tárolási hőmérséklet határértékek
	Egységek		

Javaslat: A DIASAFE[®]plus dialízis célú ultratiszta folyadékok elkészítéséhez javasolt. Ügyelni kell azonban a víz és a koncentrátumok kémiai és mikrobiológiai minőségére, valamint az elosztóhálózat (pl.RO rendszer, központi koncentrátum szolgáltató rendszer) karbantartására.

A kémiai minőségnek meg kell felelnie a „European Pharmacopoeis” előírásainak. A mikrobiológiai minőség (mikroorganizmus szám CFU/mL) és az endotoxin mérési eredmények (EU/mL) a következők legyenek:

Víz: < 100 CFU/mL és < 0.25 EU/mL
 Dialízis koncentrátum: < 1000 CFU/mL és < 1 EU/mL

FIGYELMEZTETÉS

A DIASAFE[®]plus kizárólag azon Fresenius Medical Care dialízis készülékekkel használható, amelyeket a DIASAFE[®]plus használatára gyártottak vagy amelyeket erre felhatalmazással rendelkező fél megfelelően módosított. Ügyelni kell az összes berendezés fertőtlenítésére és karbantartására. További részletekért kérjük olvassa el a dialízis készülékének Használati Útmutatóját.

Fertőtlenítés / Tisztítás

A DIASAFE[®]plus minden készülék tisztítási és fertőtlenítési ciklusnak része. A használati útmutatónak megfelelő fertőtlenítés nagyon fontos. További részletekért kérjük olvassa el a dialízis készülékének Használati Útmutatóját.

A filter integritása

Ha készüléke a 4008, 5008 sorszámú sorozatból való, akkor a DIASAFE[®]plus integritását automatikusan ellenőrzi. A 2008 sorozatszámú készülékek esetén manuálisan kell végrehajtani a kötelező filterintegritás ellenőrző tesztet a Használati Útmutató megfelelő fejezetének megfelelően.

A filter élettartama

A DIASAFE[®]plus-t 12 hét illetve 100 (ONLINE plus) kezelés után ki kell cserélni, vagy ennél korábban abban az esetben, ha a filter nem felel meg az integritás teszten.

További részletekért kérjük olvassa el a dialízis készülékének Használati Útmutatóját.

Behelyezés / Kicserélés

A DIASAFE[®]plus-t kizárólag az erre a célra tervezett és a dialízis készülék hátulján található szűrőtartóba szabad behelyezni. A DIAFIX[™] rendszer gondoskodik a szűrő és a készülék hidraulikus részei közötti biztonságos csatlakozásról. Megfelelő behelyezést követően kötelező a fertőtlenítés. További részletekért kérjük olvassa el dialízis készülékének Használati Útmutatóját.

GARANCIA

A gyárilag hibás terméket a gyártó kicseréli, amennyiben a hibát a LOT számmal együtt jelentik be.

A gyártót nem terheli felelősség, amennyiben a kár a gyártó által történő szállítási követően amiatt következik be, hogy a DIASAFE[®]plus-t nem a Használati Útmutatóban előírtaknak megfelelően használták vagy kezelték, illetve ha az óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket nem tartották be.








(SLO) Navodila za uporabo

DIASAFE[®] plus

Filter za dializno tekočino

SPLOŠNE INFORMACIJE

Za sledeče podatke glej etiketo na izdelku ali kartonu:

 Datum preteka	 Glej navodila za uporabo
 Serija	 Številka naročila
 Datum izdelave	 Temperaturni razpon za skladiščenje
 Komadov	

Indikacija: DIASAFE[®]plus je namenjen za pripravo ultračiste tekočine za uporabo pri dializi. Še vedno je potrebno posvetiti posebno pozornost kemični in mikrobiološki kvaliteti vode in koncentratov ter vzdrževanju sistemov za dotok vode (npr. sistem reverzne ozmoze / RO, centralni razvodni sistem).

Kemična kvaliteta mora ustrezati Evropski Pharmacopoeia-i. Mikrobiološka kvaliteta (število mikrobov (CFU/mL in endotoksinske meritve (EU/mL) bi morale biti :

voda: < 100 CFU/mL in < 0,25 EU/mL
dializni koncentrat: < 1000 CFU/ml in < 1 EU/mL

OPOZORILA

DIASAFE[®]plus se lahko uporablja samo z dializnimi aparati Fresenius Medical Care, ki so serijsko izdelane za uporabo DIASAFE[®]plus ali primerno modificirane s strani pooblaščenega stranke. Posebno pozornost je potrebno posvečati razkuževanju in vzdrževanju celotne opreme. Naprošamo vas, da se za bolj podrobne informacije poslužujete Navodil za uporabo dializnega aparata.

Razkuževanje / čiščenje

DIASAFE[®]plus je vključen v vse čistilne in razkuževalne cikle aparata. Kot je zapisano v Navodilih za uporabo, je razkuževanje nujno. Naprošamo vas, da si glede drugih podrobnosti preberete Navodila za uporabo dializnega aparata.

Neoporečnost filtra

Pri delu z aparatom serije 4008, 5008 se neoporečnost DIASAFE[®]plus avtomatsko testira. Obvezen test neoporečnosti filtra se mora pri aparatih serije 2008 izvesti ročno, v skladu z relevantnimi Navodili za uporabo.

Življenjska doba filtra

DIASAFE[®]plus je potrebno zamenjati po 12 tednih ali 100 (ONLINE plus) zdravljenjih ali celo še prej, če je test neoporečnosti negativen. Naprošamo vas, da si glede drugih podrobnosti preberete Navodila za uporabo.

Namestitev / zamenjava

DIASAFE[®]plus se lahko namesti samo v za to poseben oblikovan nosilec na dializnem aparatu. DIAFIX[™] zaporni sistem zagotavlja povezavo med filtrom in hidravličnimi komponentami aparata. Po pravilni namestitvi je razkužitev obvezna. Naprošamo vas, da si glede drugih podrobnosti preberete Navodila za uporabo.








GARANCIJA

Proizvode s tovarniškimi napakami bo proizvajalec zamenjal, če bodo napake sporočene skupaj s serijsko številko.

Proizvajalec pa ni odgovoren za napačno uporabo, nepravilno ravnanje, neupoštevanje navodil za uporabo in opozorilnih opomb, kakor tudi ne za poškodbe, ki so nastale po proizvodjalčevi dobavi DIASAFE[®]plus.

OPĆE OBAVIJESTI

Vidjeti oznake na proizvodu ili pakiranju:

 Rok uporabe	 Vidjeti u uputama za uporabu
 Broj serije	 Kataloški broj
 Datum proizvodnje	 Temperatura skladištenja
 Količina	

Indikacija: DIASAFE[®]plus je namijenjen za pripremu ultračiste otopine za uporabu tijekom dijalize. Pažnja se mora posvetiti kemijskoj i mikrobiološkoj čistoći vode i koncentrata te održavanju sustava za snabdijevanje (npr. RO sustav, centralni sustav dopreme).

Kemijska kvaliteta se mora podudarati sa zahtjevima Europske farmakopeje. Mikrobiološka kvaliteta (broj mikroba [CFU/mL] i razina endotoksina [EU/mL]) mora biti:

Voda: < 100 CFU/mL i < 0,25 EU/mL
Koncentrat za dijalizu: < 1000 CFU/mL i < 1 EU/mL

UPOZORENJE

DIASAFE[®]plus se može jedino koristiti na Fresenius Medical Care aparatima za dijalizu koji su serijski opremljeni za rad s DIASAFE[®]plus ili adekvatno prilagođeni od ovlaštene osobe. Pozornost se mora posvetiti dezinfekciji i održavanju cijele opreme. Za daljnje pojedinosti, molimo vidjeti u uputama za rukovanje aparatom za dijalizu.

Dezinfekcija / čišćenje

DIASAFE[®]plus je uključen u sve cikluse čišćenja i dezinfekcije aparata. Važna je dezinfekcija prema uputama za uporabu. Za daljnje pojedinosti, molimo vidjeti u uputama za rukovanje aparatom za dijalizu.

Cjelovitost filtra

Kada se radi s aparatima serije 4008, 5008, cjelovitost DIASAFE[®]plus se automatski testira. Pravovaljano ispitivanje cjelovitosti filtra mora se izvršiti ručno kada se radi na aparatima serije 2008 suglasno s primjenljivim uputama za rukovanje.

Vijek trajanja filtra

DIASAFE[®]plus se mora zamijeniti nakon 12 tjedana ili 100 (ONLINE plus) dijaliznih postupaka ili ranije ako filtar zakaže na testu cjelovitosti. Za daljnje pojedinosti, molimo vidjeti u uputama za rukovanje.

Postavljanje / Zamjena

DIASAFE[®]plus može se postaviti jedino u posebno oblikovane držače filtra na aparatu za dijalizu. DIAFIX[™] Lock sustav osigurava dobru povezanost između filtra i hidrauličkih dijelova aparata. Nakon pravilnog postavljanja dezinfekcija je obavezna. Za daljnje pojedinosti, molimo vidjeti u uputama za rukovanje.

JAMSTVO

Oštećeni proizvod biti će zamijenjen ukoliko je greška prijavljena sa brojem serije.

Proizvođač nije odgovoran za krivo korištenje, nepravilno rukovanje, nepridržavanje uputa za uporabu i upozorenja, te u slučaju šteta nastalih nakon što je proizvođač isporučio DIASAFE[®]plus.










Uputstva za upotrebu

DIASAFE[®] plus

Filter rastvora za dijalizu

OPŠTA OBAVEŠTENJA

Videti oznake na proizvodu ili pakovanju:

	Rok upotrebe		Videti u uputstvima za upotrebu
	Broj serije		Kataloški broj
	Datum proizvodnje		Temperatura skladištenja
	Količina		

Indikacija: DIASAFE[®]plus je namenjen za pripremu ultračistog rastvora za upotrebu u dijalizi. Pažnja se mora posvetiti hemijskoj i mikrobiološkoj čistosti vode i koncentrata i održavanju sistema za snabdevanje (npr. RO sistem, centralni sistem dovoda).

Hemijski kvalitet se mora podudarati sa zahtevima Evropske farmakopeje. Mikrobiološki kvalitet (broj mikroba [CFU/mL] i nivo endotoksina [EU/mL]) mora biti:

Voda: < 100 CFU/mL i < 0,25 EU/mL
 Koncentrat za dijalizu: < 1000 CFU/mL i < 1 EU/mL

UPOZORENJE

DIASAFE[®]plus se može jedino koristiti na Fresenius Medical Care aparatima za dijalizu koji su serijski opremljeni za rad sa DIASAFE[®]plus ili adekvatno prilagođeni od ovlašćene osobe. Pažnja se mora posvetiti dezinfekciji i održavanju cele opreme. Za daljnje pojedinosti, molimo pogledajte u uputstva za rukovanje aparatom za dijalizu.

Dezinfekcija / čišćenje

DIASAFE[®] plus je uključen u sve cikluse čišćenja i dezinfekcije aparata. Važna je dezinfekcija prema uputstvima za upotrebu. Za daljnje pojedinosti, molimo pogledajte u uputstva za rukovanje aparatom za dijalizu.

Ispravnost filtera

Kada se radi s aparatima serije 4008, 5008, celovitost DIASAFE[®]plus se automatski testira. Obavezno ispitivanje ispravnosti filtera mora se izvršiti ručno kada se radi na aparatima serije 2008 prema odgovarajućim uputstvima za rukovanje.

Vek trajanja filtera

DIASAFE[®]plus se mora zameniti posle 12 nedelja ili 100 (ONLINE plus) dijaliznih postupaka ili ranije ako filter zakaže na testu ispravnosti. Za daljnje pojedinosti, molimo pogledajte u uputstva za rukovanje.

Postavljanje / Zamena

DIASAFE[®]plus može se postaviti jedino u posebno oblikovane držače filtera na aparatu za dijalizu. DIAFIX[™] Lock sistem osigurava dobru povezanost između filtera i hidrauličnih delova aparata. Posle pravilnog postavljanja dezinfekcija je obavezna. Za daljnje pojedinosti, molimo pogledajte u uputstva za rukovanje.

GARANCIJA

Oštećeni proizvod biće zamenjen ukoliko je greška prijavljena sa brojem serije.

Proizvođač nije odgovoran za krivo korišćenje, nepravilno rukovanje, nepridržavanje uputstava za upotrebu i upozorenja, te u slučaju šteta nastalih kada je proizvođač već isporučio DIASAFE[®]plus.








RO Instrucțiuni de utilizare

DIASAFE[®] plus

Filtru pentru dializant

INFORMATII GENERALE

Referinta la eticheta produsului sau ambalajului pentru:

	Data expirarii		Atentie la instructiunile de utilizare
	Lotul		Codul de comanda
	Data fabricatiei		Domeniul permis pentru temperatura de stocare
	Unitati		

Indicatii: DIASAFE[®] plus sunt destinate pentru prepararea fluidelor ultrapure folosite in dializa. O atentie deosebita trebuie acordata calitatii chimice si microbiologice a apei si concentratelor precum si intretinerii sistemelor (ex. statia de tratare a apei, sistemul central de distribuire a concentratului).

Calitatea chimica trebuie sa fie in concordanta cu normele farmaceutice Europene (Eph). Calitatea microbiologica (microbiana masurata in [CFU / mL] si endotoxinele masurate in [EU / mL]) trebuie sa fie:

Pt.apa: < 100 CFU/mL si respectiv < 0,25 EU / mL

Pt.concentrate: < 1000 CFU/mL si respectiv < 1 EU / mL

AVERTIZARE

DIASAFE[®] plus pot fi folosite numai cu aparate de dializa produse de Fresenius Medical Care special concepute pentru a lucra cu DIASAFE[®] plus sau modificate de personal autorizat Fresenius.

O atentie deosebita trebuie acordata dezinfectiei si intretinerii intregului echipament. Pentru detalii consultati Instructiunile de operare ale masinilor de dializa prevazute cu DIASAFE.

Dezinfectia / spalarea

DIASAFE[®] plus este inclus in toate ciclurile de spalare si dezinfectie ale masinii. Dezinfectia in concordanta cu instructiunile de operare este esentiala. Pentru detalii suplimentare vedeti Instructiunile de operare.

Integritatea filtrului

Cand este montat pe o masina din seria 4008, 5008 (Fresenius) integritatea filtrului DIASAFE[®] plus este testata automat. Testul obligatoriu de integritate trebuie efectuat manual cand se opereaza cu masinile din seria 2008 in concordanta cu Instructiunile de Operare.

Durata de viata a filtrului

DIASAFE[®] plus trebuie schimbat dupa 12 saptamani sau 100 de tratamente (ONLINE plus) sau mai devreme daca filtrul nu trece testul de integritate. Pentru detalii suplimentare vedeti Instructiunile de operare.

Instalare / Schimbare

DIASAFE[®] plus trebuie instalat numai în locașul proiectat special, situat pe mașina de dializă. Sistemul DIAFIX[™] asigura o conexiune perfecta între filtru și componentele hidraulice ale masinii. Instalarea corecta este urmata obligatoriu de dezinfectie. Pentru detalii suplimentare vedeti Instructiunile de operare.

GARANTIE






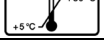

Produsele cu defecte de fabricatie vor fi inlocuite, fiind necesara pentru aceasta raportarea seriei lotului.

Producatorul nu este raspunzator de utilizarea gresita sau manevrarea improprie, neconforma instructiunilor de utilizare sau precautiilor de mai sus si nici pentru degradarile provocate ulterior livrării de catre producator a DIASAFE[®] plus.

TR

Kullanım Kılavuzu**DIASAFE[®] plus****Diyaliz Sıvı Filtresi****GENEL BİLGİLER**

Ürün veya karton etiketine bakınız:

	Son kullanma tarihi		Kullanırken talimatlara dikkat ediniz
	Parti		Sipariş numarası
	Üretim tarihi		Depolama ısı aralığı
	Birim		

Endikasyonları: DIASAFE[®]plus diyalizde kullanılmak üzere ultrasaf sıvıların hazırlanması için tasarlanmıştır. Suyun ve konsantrelerin kimyasal ve mikrobiyolojik kaliteleri ile sistemin bakımına (örneğin; RO sistemi, merkezi dağıtım sistemi gibi) azami dikkat gösterilmelidir.

Kimyasal kalite Avrupa Farmakopesi'ne uymalıdır. Mikrobiyolojik kalite (mikrobik sayım (CFU/mL) ve endotoksin ölçümü (EU/mL) aşağıdaki gibidir:

Su: < 100 CFU/mL ve < 0.25 EU/ mL
Diyaliz konsantresi: < 1000 CFU/mL ve < 1 EU/mL

UYARILAR

DIASAFE[®]plus, sadece DIASAFE[®]plus kullanımına uygun ya da yetkili bayi tarafından uygun olarak modifiye edilmiş Fresenius Medikal Hizmetler diyaliz makineleri ile kullanılabilir. Dezenfeksiyon ve tüm aletlerin bakımına azami dikkat gösterilmelidir. Daha fazla bilgi için diyaliz cihazının kullanma kılavuzuna bakınız.

Dezenfeksiyon / Temizleme

Cihazın temizleme ve dezenfeksiyon işlemleri süresince DIASAFE[®]plus bu işlemlere dahil olur. Kullanma kılavuzuna uygun olarak yapılan dezenfeksiyon gereklidir. Daha fazla bilgi için diyaliz cihazının kullanma kılavuzuna bakınız.

Filtre Testi

DIASAFE[®]plus 4008, 5008 serili bir cihaz ile kullanıldığında otomatik olarak test edilmektedir. Gerekli filtre testi 2008 serisine ait cihazlar ile çalışıldığında manuel olarak kullanma kılavuzuna uygun olarak yapılmalıdır.

Filtre Ömrü

DIASAFE[®]plus 12 hafta ya da 100 (ONLINE plus) tedavide bir değiştirilmeli veya filtre testinde yetersiz olursa daha erken değiştirilmelidir. Detaylı bilgi için kullanım kılavuzuna bakınız.

Bağlantı / Değiştirme

DIASAFE[®]plus, sadece diyaliz makinesinde bulunan ve özel olarak dizayn edilmiş filtre tutacağı ile birlikte kullanılabilir. DIAFIX™ kilit sistemi, filtre ile makinenin hidrolik parçaları arasındaki bağlantının doğru bir şekilde yapıldığını garanti eder. Doğru yapılmış bağlantıyı takiben dezenfeksiyon gereklidir. Daha fazla bilgi için kullanım kılavuzuna bakınız.

GARANTİ

Üretim hatası bulunan ürünler parti numarası ile beraber bildirildiği takdirde değiştirilecektir.








Üretici DIASAFE[®]plus'ın yanlış kullanımı, uygunsuz kullanımı, kullanım talimatlarına ve uyarı notlarına uymadan kullanımı ve üreticinin teslimatını müteakip herhangi bir darp durumunda, herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

DIASAFE® plus

ФИЛТЪР ЗА ДИАЛИЗИРАЩА ТЕЧНОСТ

Основна информация

Обща информация към етикета на продукта/кутията за:

	Срок на годност		Обърнете се към инструкцията за експлоатация
	Партида		Номер на заявка
	Дата на производство		Температура на съхранение
	Брой		

Показания: Филтърът DIASAFE® plus е предназначен за приготвяне на свръхчиста течност за използване при диализа. Трябва да се обърне внимание на химичния и микробиологичния състав на водата и концентратите, както и на експлоатацията на съпътстващите системи (RO-система, централна доставяща система).

Химичните показатели трябва да бъдат в съответствие с Европейската Фармакопея. Микробиологичните показатели (брой микроби [CFU/mL] и стойност на ендотоксини [EU/mL]) трябва да бъдат :

Вода: < 100 CFU/mL и < 0,25 EU/mL

Диализен концентрат: < 1000 CFU/mL и < 1 EU/mL

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

DIASAFE® plus филтърът може да бъде използван само с Fresenius Medical Care – диализни машини , ориентирани за работа с DIASAFE® plus или подходящо модифицирани от оторизирана инстанция. Трябва да се обърне особено внимание на дезинфекцията и поддръжката на цялото оборудване. За по-детайлна информация се обърнете към Инструкциите за работа с диализния апарат.

Дезинфекция / Почистване

DIASAFE® plus е включен във всички цикли на почистване и дезинфекция на апарата. Важно е дезинфекцията да се извършва според Инструкциите за работа. За по-детайлна информация се обърнете към Инструкциите за работа с диализен апарат.

Цялост на филтъра

При работа с апарати от серия 4008, 5008 се извършва автоматично тестване на цялостта на DIASAFE® plus. Задължителното тестване за цялост на филтъра трябва да бъде извършено ръчно при работа с апарати от серия 2008, в съответствие с Инструкциите за работа.

Срок на годност

DIASAFE® plus може да бъде подменен след 12 седмици употреба или след 100 (ONLINE plus) процедури , а в случай, че тестът за цялост е неуспешен – и по-рано.

За по-детайлна информация се обърнете към Инструкциите за работа.

Инсталация / подмяна

DIASAFE® plus – филтърът трябва да бъде инсталиран само в специално проектиран държач на диализния апарат. Системата за заключване DIAFIX™ осигурява сигурна връзка между филтъра и хидравличната система на апарата. След правилното инсталиране дезинфекцията е задължителна.

За по-детайлна информация се обърнете към Инструкциите за работа.








Гаранции за сигурност

Продуктите с фабрични дефекти ще бъдат заменени, ако е посочен партиден номер.

Производителят не носи отговорност за неправилна употреба и манипулиране, неспазване на инструкциите за употреба и инструкциите за сигурност и за всякакви увреждания, настъпили след доставка от производителя.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αναφερθείτε στις ετικέτες του προϊόντος ή του κιβωτίου για:

	Ημερομηνία λήξης		Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης
	Παρτίδα		Αριθμός εντολής
	Ημερομηνία κατασκευής		Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης
	Τεμάχια		

Ενδείξεις: Το DIASAFE[®] plus χρησιμοποιείται για την δημιουργία απόλυτα απυρογενούς διαλύματος αιμοκάθαρσης. Προσοχή πρέπει να δίνεται στην χημική και μικροβιολογική ποιότητα του νερού και των διαλυμάτων αιμοκάθαρσης όπως επίσης και στην συντήρηση των αντίστοιχων συστημάτων παροχής (π.χ σύστημα όσμωσης, κεντρικό σύστημα κυκλοφορίας και διανομής νερού, κτλ.).

Η χημική ποιότητα πρέπει να συμμορφώνεται απόλυτα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Η μικροβιολογική ποιότητα (μικροβιακή μονάδα (CFU/mL) και η μέτρηση ενδοτοξινών (EU/mL)) πρέπει να είναι :

- Νερό: < 100 CFU/mL και < 0.25 EU/mL
- Αιμοκάθαρσης: < 1000 CFU/mL και < 1 EU/mL

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το DIASAFE[®] plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης Fresenius Medical Care, που είναι συμβατά σε χρήση του DIASAFE[®] plus ή έγιναν συμβατά με κατάλληλη μετατροπή από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Προσοχή πρέπει να δίνεται στην αποστείρωση και στην συντήρηση όλου του εξοπλισμού. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ απευθυνθείτε στις Οδηγίες Λειτουργίας του μηχανήματος αιμοκάθαρσης.

Αποστείρωση / Πλύση

Το DIASAFE[®] plus συμπεριλαμβάνεται σε όλους τους κύκλους πλύσης και αποστείρωσης του μηχανήματος αιμοκάθαρσης. Είναι απαραίτητη η αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ απευθυνθείτε στις Οδηγίες Λειτουργίας του μηχανήματος αιμοκάθαρσης.

Ακεραιότητα Φίλτρου

Όταν χρησιμοποιείται μηχανήματα της σειράς 4008, 5008 , η ακεραιότητα του DIASAFE[®] plus ελέγχεται αυτόματα. Κατά την χρησιμοποίηση μηχανήματος της σειράς 2008 το υποχρεωτικό τέστ ακεραιότητας φίλτρου πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις σχετικές Οδηγίες Λειτουργίας.

Διάρκεια ζωής Φίλτρου

Το DIASAFE[®] plus πρέπει να αλλάζεται έπειτα από 12 εβδομάδες ή 100 (ONLINE plus) συνεδρίες ή νωρίτερα, αν υπάρξει αποτυχία στο τέστ ακεραιότητας. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ απευθυνθείτε στις Οδηγίες Λειτουργίας.

Προετοιμασία / Αλλαγή

Το DIASAFE[®] plus πρέπει να τοποθετείται μόνο στην ειδικά σχεδιασμένη θέση στήριξης, του μηχανήματος αιμοκάθαρσης. Το DIAFIX™ σύστημα σύνδεσης διασφαλίζει την σύνδεση μεταξύ του φίλτρου και των υδραυλικών στοιχείων του μηχανήματος. Έπειτα από μια σωστή εγκατάσταση, είναι απαραίτητη η αποστείρωσή του. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ απευθυνθείτε στις Οδηγίες Λειτουργίας.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Προϊόντα με κατασκευαστικά ελαττώματα θα αντικαθίστανται εφόσον αναφερθεί το ελάττωμα και ο κωδικός παρτίδας.

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για κακή χρήση του προϊόντος και ακατάλληλου χειρισμού, πέραν των οδηγιών χρήσεως και προφυλάξεως που έχουν δοθεί, και για οποιαδήποτε ζημία πέραν της παράδοσης του προϊόντος DIASAFE[®] plus.










사용설명서

DIASAFE[®] plus

의약품주입여과기

일반 정보

다음 사항에 대하여 제품 또는 포장 라벨을 참조하십시오 :

	유효 기간 만료일		사용설명서 참조
	Batch		주문번호
	제조 일자		보관 온도 범위
	포장단위		

적 용 : DIASAFE[®]plus는 투석에 사용할 초 정수액 조제에 사용됩니다. 물의 화학적, 미생물학적 품질과 투석용액, 공급시스템(역삼투압 시스템 중앙 공급 시스템)의 유지 관리에 주의를 기울여야 합니다.

화학적 품질은 유럽약전 규격에 적합하여야 합니다. 미생물학적 품질 (미생물수 (CFU/mL)와 endotoxin 측정치 (EU/mL))는 :

물 < 100 CFU/mL 와 < 0.25EU/mL

투석용액 < 1000 CFU/mL 와 < 1 EU/mL 이어야 합니다.

경고

DIASAFE[®]plus는 권한이 있는 자가 DIASAFE[®]plus를 사용할 수 있게 개조한 신장기나 Fresenius Medical Care 인공신장기에만 사용할 수 있습니다 보다 자세한 사항은 신장기의 작동설명서를 참조하십시오.

소독 크리닝

DIASAFE[®]plus는 모든 신장기의 크리닝 및 소독과정에 포함되어 있습니다. 사용설명서에 따른 소독은 필수적입니다. 보다 자세한 사항은 신장기의 사용설명서를 참조하십시오.

필터 본성

4008, 5008시리즈의 인공신장기에 작동 할 때 DIASAFE[®]plus의 본성은 자동으로 테스트된다. 의무적인 필터 본성 테스트는 2008 시리즈 인공신장기에 작동할 때에는 관계사용 설명서에 따라 수동으로 수행하여야 합니다.

사용 기한

DIASAFE[®]plus는 12주 후나 100 (ONLINE plus)회 처치 후에는 교환하여야 합니다. 또는, 만약 필터가 본성 테스트에서 부적합한 경우는 그 보다 빨리 교환 하여야 합니다. 보다 자세한 사항은 사용설명서를 참조하시기 바랍니다.

장착 교환

DIASAFE[®] plus는 특별히 고안된 인공신장기의 필터 홀더에 부착하여야만 한다. DIAFIX[™] Lock System은 필터와 인공신장기의 hydraulic구획부분이 안전하게 연결되도록 보증합니다. 정확한 장착 후 소독은 필수과정입니다. 보다 자세한 사항은 사용설명서를 참조하시기 바랍니다

보증

제조 상의 결함이있는 제품은 결함이 제조번호 (lot no.)와 함께 보고되는 경우 교환될 것입니다.








제조 회사는 오용 부 적절한 취급, 사용 상의 지시 사항을 준수하지 않거나 제조회사의 DIASAFE[®]plus배달 후 일어나는 어떠한 파손에 대해서도 책임을 지지 않습니다.

DIASAFE[®] plus

透析液過濾器

一般的資訊

參考產品或外箱說明

	使用期限		參照使用說明
	批次		訂購號碼
	製造日期		儲存溫度範圍
	單位		

指示:DIASAFE[®] plus使用於製作超純度流體，以使用於透析。水的這化學性質與微生物，品質和濃度和維持系統供應(例如RO系統,中心的投射系統) 仍然必須注意。

化學的品質必須遵照歐洲的藥典的規範。這微生物品質(微生物的計數(CFU/mL)與內毒素測量(EU/mL))應是：

水： < 100 CFU/mL 與 < 0.25 EU/mL

透析濃度： < 1000 CFU/mL 與 < 1 EU/mL

警告

這DIASAFE[®] plus只可被使用於 Fresenius Medical Care AG透析機器適合串列以使用DIASAFE[®] plus或者經由公認的團體適當地修正的機器。清潔和維持的全部裝備時均必定注意。請參考透析機器所附之詳細的操作指示。

消毒/清洗

機器之清洗和消毒循環中均包含DIASAFE[®] plus。根據這操作指示來消毒是必要的。請參考透析機器詳細的情形操作指示。

濾波器之完整性

當操作4008, 5008 系列透析機時，會自動地的測試DIASAFE[®] plus的完整性。當操作2008系列透析機時強制性過濾器完整性測試必得被用手執行，請按照有關操作指示。

過濾器效期

DIASAFE[®] plus 的更換必需於12星期或 100 (ONLINE plus) 治療之後或者早一點假如過濾器之完整性測試失敗，請參考操作指示詳細的情形。

裝置/置換

DIASAFE[®] plus在設計過濾器接受器時，特別地只安裝在透析機器。DIAFIX™ 鎖上系統保證聯結於這機器的過濾器與水力零組件。以下正確的裝置抗傳染是強制的。請參考操作指示詳細的情形。

保證

有製造缺陷的產品如果有批號的明細的報告可被置換。製造廠對於任何誤用,不適的處理,非以承諾之使用指示和小心、註解，不當運送等任何招致過濾器的損壞，將不負有責任。

JPN 取扱説明書








* この説明書は参考資料であり、日本市場においては適用されません。

DIASAFE[®] plus

透析液フィルター

概要

製品又は箱のラベルに表示：

	使用期限		取扱説明書参照
	バッチ番号		製品番号
	製造年月日		保管温度
	単位		

適応：

本品は、透析で使用される超純粋透析液を精製するためのフィルターです。供給水や透析液の化学、微生物学的水質管理ならびに供給システム（例えば、ROシステム、中央配液システム）の維持に常に注意が必要です。

供給水の水質は、欧州薬局方を満たしていなければならず、微生物学的品質（微生物数 [CFU/mL] およびエンドトキシン値 [EU/mL]）は以下の通りです。

供給水： < 100 CFU/mL および < 0.25 EU/mL

透析液： < 1000 CFU/mL および < 1 EU/mL

警告

本品は、フレゼニウスメディカルケア社製透析装置用の透析液フィルターです。それ以外の透析装置を改造し、本品を使用する場合は許可が必要です。また、装置の消毒および維持に注意が必要です。詳細については透析装置の取扱説明書を参照してください。

消毒／洗浄

本品は、透析装置の洗浄および消毒時に同時に洗浄されます。消毒は必ず取扱説明書に従ってください。詳細については、透析装置の取扱説明書を参照してください。

フィルターのリークテスト

4008, 5008 シリーズの透析装置に装着して使用する場合は、フィルターのリークテストは自己診断テスト時に自動的に行われますが、2008シリーズの透析装置に装着して使用する場合は、取扱説明書の手順に従って、必ず手動でフィルターリークテストを行ってください。

フィルターの使用期間

最大12週間または 100 (ONLINE plus) 回の治療後、あるいは自己診断テスト時不合格であった場合は、早期交換が必要です。詳細については取扱説明書を参照してください。

取付け／交換

本品は、透析装置の専用フィルターホルダーにのみ取付けが可能です。DIAFIX™ Lock System によりフィルターは透析装置にしっかりと接続されます。詳細については、取扱説明書を参照してください。

保証

万一不良品がありました場合には、バッチ番号をご報告いただきましたら無償でお取り替えいたします。

なお、誤使用、不適切な取り扱い、取扱説明書等への不従、ならびに製造者の出荷後に受けた損傷につきましては、責任を追い兼ねますのでご了承ください。



Fresenius Medical Care

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg • Tel. ++49/(0)6172/609-0