

# Handling Devices for PD Accessories

## INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the following instructions carefully.

## GENERAL INFORMATION

### General description of the product

Handling devices for PD accessories hold components or products to facilitate peritoneal dialysis (PD) treatment. Products are not sterilized.

Handling devices for PD accessories comprise the following products:

- *stay•safe*® Organizer (called "Organizer" in the following) 2842561N
- *stay•safe*® Holder for Organizer (called "Holder" in the following) 2842571N
- Clip for *stay•safe*® Organizer (called "Clip" in the following) F00006845

## COMPOSITION

Product Name	Material
<i>stay•safe</i> ® Organizer	Body: polyphenylsulfone (PPSU) / brass Suction cups: polyvinyl chloride (PVC) / galvanized steel
<i>stay•safe</i> ® Holder for Organizer	Aluminium / steel / polyamid (PA)
Clip for <i>stay•safe</i> ® Organizer	Acrylonitrile butadiene styrene (ABS)

## INTENDED PURPOSE

Handling devices for PD accessories are intended for facilitating handling of other PD products during continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) or automated peritoneal dialysis (APD) treatment in combination with CAPD systems, APD systems and PD-Paed Plus from Fresenius Medical Care.

### Medical indication

The handling devices for PD accessories are indicated to support the treatment of kidney failure requiring CAPD or APD treatment.

### Intended patient population

Adult and pediatric patients suffering from kidney failure.

### Intended user / environment

Handling devices for PD accessories must only be used by individuals with the appropriate training, knowledge and experience and who are certified to have been trained. Handling devices for PD accessories have been specified by the manufacturer for application in rooms suitable for PD located in professional health care facilities, or for home environment.

## SIDE EFFECTS

Side effects are not applicable for Handling devices for PD accessories under their intended purpose.

### Reporting of serious incidents

If any serious incident occurs in relation to the device, including those not listed in this leaflet, the treating physician shall be informed immediately. Within the EU the user must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer according to labelling (📄) and the competent authority of the EU Member State in which the user is established.

A serious incident can be any incident that directly or indirectly leads to the death of a patient, user or other person; to the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health; or a serious public health threat.

## CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications known for Handling devices for PD accessories under their intended purpose.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND CLINICAL BENEFITS

The Organizer guides the patient during the connection and disconnection procedure in CAPD and APD treatment to improve convenience and to contribute to reduced touch contamination risk. The Holder allows the Organizer to be fixed onto the *sleep•safe*® porter or infusion pole (optional).

Only for APD and PD-Paed Plus treatment, the Clip is inserted into the Organizer for fixation of patient connector.

## METHOD OF ADMINISTRATION

### Handling Instructions

#### Before use

In order to prepare the CAPD systems, APD systems and PD-Paed Plus from Fresenius Medical Care, clean the Organizer and the Clip with a wipe using an appropriate disinfectant.

## Handling

### *stay•safe*® Organizer

Fix the Organizer either on a table by means of its suction cups or fix it on the Holder.

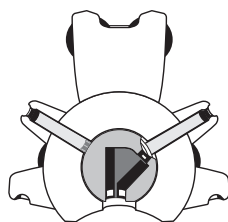
The Organizer presents three areas where components can be inserted during preparation or completion of treatment: The middle of the Organizer can hold a DISC from a CAPD system or the Clip for APD treatments. The two holders on left and right side of Organizer front can hold the *stay•safe*® Catheter Extension and *stay•safe*® Disinfection Cap or *stay•safe*® Closure Cap. For the procedure of preparation and completion of treatment please refer to the instructions from the training or to the instructions for use (IFU) of CAPD systems, APD systems or PD-Paed Plus from Fresenius Medical Care.

### *stay•safe*® Holder for Organizer

Push the tongue of the Holder into the groove in the back of Organizer until stop. Afterwards fix the assembly by the screw with black knob.

### Clip for *stay•safe*® Organizer

In APD and PD-Paed Plus treatment the Clip is part of the Organizer. Only both together enable the preparation and completion of treatment during APD treatment. Insert the Clip into the middle of the Organizer body as shown in the following figure:



Now the patient connector of the APD tubing system or PD-Paed Plus of Fresenius Medical Care can be inserted into the Clip during preparation or completion of treatment. The two holders on the left and right side of the Organizer fix *stay•safe*® Catheter Extension and *stay•safe*® Disinfection Cap or *stay•safe*® Closure Cap during preparation or completion of treatment. For cleaning and disinfection purposes, remove the Clip from the Organizer by pushing the Clip out from the Organizer's back side.

### Intended application time

During the respective PD treatment, the handling devices are used repeatedly during the day, depending on the prescription of the treating physician of the patient (continuous treatment):

– For CAPD treatments, the intended application time is 30 – 60 min

– For APD treatments, the intended application time is 7 – 10 h

– For treatments with PD-Paed Plus, the maximum intended application time is 24 h

### Termination

For the procedure of preparation and completion of treatment, please refer to the instructions from the training or to the IFU of CAPD systems, APD systems and PD-Paed Plus from Fresenius Medical Care.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

### Warnings

The application of wrong disinfectants can lead to damages on products. Fixation of *stay•safe*® Catheter extension and *stay•safe*® Disinfection Cap or *stay•safe*® Closure Cap can be impaired by the damaged two holders on left and right side of the Organizer.

Before start of treatment, make sure that there are no visible damages on Handling Devices for PD Accessories. Do not perform a treatment with defective device. If there are visible damages patient or user needs to inform responsible organization or service support.

### Particular notes on materials and substances

There is no hypersensitivity to the handling devices for PD accessories or any of the materials known.

For SVHC information according to Article 33 of Regulation (EC) No. 1907/2006 ("REACH") please use this page: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc).



## SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Keep dry.

Keep away from sharp objects such as knives and scissors.

## DISPOSAL

The accredited organization is liable for the safe disposal of the product. Any unused product or waste material shall be disposed of in accordance with local requirements and in accordance with local requirements for potentially contaminated materials.

## SYMBOLS USED ON LABELS

	Catalogue number
	Batch code
	Use-by date
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Caution
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Units
	Patient information website

## DATE OF REVISION OF TEXT

2020 / 05

For the electronic version of instruction for use (e-IFU), please use this page: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFORMATION ON THE MANUFACTURER

### Legal manufacturer



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



### Fresenius Medical Care AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0

[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# HANDHABUNGSVORRICHTUNGEN FÜR PD-ZUBEHÖR de

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen aufmerksam durch.

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN

### Allgemeine Produktbeschreibung

Mit den Handhabungsvorrichtungen für das PD-Zubehör werden Komponenten oder Produkte fixiert, um die peritoneale Dialyse (PD) zu erleichtern. Die Produkte sind nicht sterilisiert.

Zu den Handhabungsvorrichtungen für PD-Zubehör zählen folgende Produkte:

- stay•safe® Organizer (nachfolgend „Organizer“ genannt) 2842561N
- stay•safe® Holder for Organizer (nachfolgend „Halterung“ genannt) 2842571N
- Clip für stay•safe® Organizer (nachfolgend „Clip“ genannt) F00006845

## ZUSAMMENSETZUNG

Produktbezeichnung	Material
stay•safe® Organizer	Korpus: Polyphenylsulfon (PPSU) / Messing Saugnäpfe: Polyvinylchlorid (PVC) / verzinkter Stahl
stay•safe® Halterung für Organizer	Aluminium / Stahl / Polyamid (PA)
Clip für stay•safe® Organizer	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)

## VERWENDUNGSZWECK

Handhabungsvorrichtungen für PD-Zubehör vereinfachen die Handhabung anderer PD-Produkte während der kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse (CAPD) oder der automatischen Peritonealdialyse (APD) in Verbindung mit CAPD-Systemen, APD-Systemen und dem PD-Paed Plus von Fresenius Medical Care.

### Medizinische Indikation

Die Handhabungsvorrichtungen für PD-Zubehör sind zur Unterstützung bei Behandlungen von Nierenversagen bestimmt, bei denen eine CAPD- oder APD-Behandlung erforderlich ist.

### Patienten-Zielgruppe

Erwachsene und pädiatrische Patienten, die an Nierenversagen leiden.

### Anwender / Umgebung

Handhabungsvorrichtungen für PD-Zubehör dürfen nur von Personen verwendet werden, die entsprechend unterwiesen wurden und dies nachweisen können und die über angemessene Kenntnisse und Erfahrung verfügen. Handhabungsvorrichtungen für PD-Zubehör sind vom Hersteller speziell für die Anwendung in für PD geeigneten Räumen professioneller medizinischer Einrichtungen oder für häusliche Umgebungen bestimmt.

## NEBENWIRKUNGEN

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Handhabungsvorrichtungen für PD-Zubehör treten keine Nebenwirkungen auf.

### Meldung schwerwiegender Vorfälle

Wenn schwerwiegende Vorfälle in Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, einschließlich nicht in dieser Broschüre beschriebene Vorfälle, muss der behandelnde Arzt unverzüglich informiert werden. Innerhalb der EU muss der Benutzer alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an den auf dem Typenschild angegebenen Hersteller (☎) sowie an die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaats melden, in dem der Benutzer niedergelassen ist.

Ein schwerwiegender Vorfall ist jeder Vorfall, der direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person führt, zu einer temporären oder permanenten ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, oder der eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt.

## KONTRAINDIKATIONEN

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Handhabungsvorrichtungen für PD-Zubehör sind keine Kontraindikationen bekannt.

## LEISTUNGSMERKMALE UND KLINISCHER NUTZEN

Der Patient wird während des Konnektions- und Diskonnektionsvorgangs in der CAPD- und APD-Behandlung mithilfe des Organizers geführt. Dadurch wird die verbraucherfreundlichkeit verbessert und das Kontaminationsrisiko durch Berührung verringert. Mit der Halterung kann der Organizer am sleep•safe Porter oder dem Infusionsständer (optional) befestigt werden.

Nur bei APD-Behandlungen und Behandlungen mit PD-Paed Plus wird der Clip zur Fixierung des Patientenkonnektors in den Organizer eingesetzt.

## VERABREICHUNG

### Anweisungen zur Handhabung

#### Vor dem Gebrauch

Zur Vorbereitung des CAPD-Systems, des APD-Systems und des PD-Paed Plus von Fresenius Medical Care reinigen Sie den Organizer und den Clip mit einem Tuch und einem geeigneten Desinfektionsmittel.

#### Handhabung

##### stay•safe® Organizer

Befestigen Sie den Organizer entweder mithilfe seiner Saugnäpfe auf einem Tisch oder befestigen Sie ihn an der Halterung.

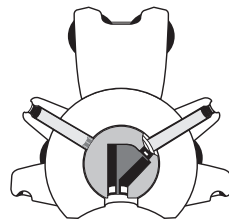
Der Organizer verfügt über drei Bereiche, in die während der Vorbereitung oder der Durchführung der Behandlung Komponenten eingesetzt werden können: In der Mitte des Organizers können eine DISC eines CAPD-Systems oder ein Clip für APD-Behandlungen fixiert werden. Mit den beiden Halterungen links und rechts an der Vorderseite des Organizers können die stay•safe® Katheterverlängerung und die stay•safe® Desinfektionskappe oder die stay•safe® Verschlusskappe fixiert werden. Informationen zur Vorbereitung und Durchführung der Behandlung entnehmen Sie bitte den Anweisungen aus der Unterweisung oder der jeweiligen Gebrauchsanweisung zum CAPD-System, APD-System oder PD-Paed Plus von Fresenius Medical Care.

##### stay•safe® Halterung für Organizer

Drücken Sie die Lasche der Halterung bis zum Anschlag in die Vertiefung auf der Rückseite des Organizers. Danach fixieren Sie den Zusammenbau mithilfe der Schraube mit dem schwarzen Knauf.

##### Clip für stay•safe® Organizer

Bei der APD-Behandlung und der Behandlung mit PD-Paed Plus ist der Clip Teil des Organizers. Nur durch beide zusammen ist die Vorbereitung und Durchführung der Behandlung während der APD-Behandlung möglich. Setzen Sie den Clip in der Mitte des Organizer-Korpus wie in der nachfolgenden Abbildung gezeigt, ein:



Jetzt kann der Patientenkonnektor des APD-Schlauchsystems oder des PD-Paed Plus von Fresenius Medical Care während der Vorbereitung oder Durchführung der Behandlung in den Clip eingesetzt werden. Mit den beiden Halterungen an der linken und rechten Seite des Organizers werden die stay•safe® Katheterverlängerung und die stay•safe® Desinfektionskappe oder die stay•safe® Verschlusskappe während der Vorbereitung und Durchführung der Behandlung fixiert. Zu Reinigungs- und Desinfektionszwecken entfernen Sie den Clip vom Organizer, indem Sie den Clip an der Rückseite des Organizers herauschieben.

### Vorgesehene Anwendungsdauer

Während der jeweiligen PD-Behandlung kommen die Handhabungsvorrichtungen je nach Verschreibung des behandelnden Arztes des Patienten während des Tages wiederholt zum Einsatz (kontinuierliche Behandlung):

- Bei CAPD-Behandlungen beträgt die vorgesehene Anwendungsdauer 30 bis 60 Minuten
- Bei APD-Behandlungen beträgt die vorgesehene Anwendungsdauer 7 bis 10 Stunden
- Bei Behandlungen mit PD-Paed Plus beträgt die maximale vorgesehene Anwendungsdauer 24 Stunden

### Beenden der Dialyse

Informationen zur Vorbereitung und Durchführung der Behandlung entnehmen Sie bitte den Anweisungen aus der Unterweisung oder der jeweiligen Gebrauchsanweisung zum CAPD-System, APD-System und zum PD-Paed Plus von Fresenius Medical Care.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

### Warnungen

Die Verwendung falscher Desinfektionsmittel kann zu einer Schädigung des Produkts führen. Die Fixierung der stay•safe® Katheterverlängerung und der stay•safe® Desinfektionskappe oder der stay•safe® Verschlusskappe kann beeinträchtigt werden, wenn die beiden Halterungen an der linken und rechten Seite des Organizers beschädigt sind.

Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass keine sichtbaren Schäden an den Handhabungsvorrichtungen für PD-Zubehör vorhanden sind. Führen Sie keine Behandlung mit defektem Gerät durch. Bei sichtbaren Schäden muss der Patient oder Benutzer die verantwortliche Organisation oder den Kundendienst informieren.

## Besondere Hinweise zu Materialien und Substanzen

Es ist keine Hypersensibilität gegenüber den Handhabungsvorrichtungen für PD-Zubehör oder einem seiner Materialien bekannt.

Für SVHC-Information gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) 1907/2006 („REACH“) nutzen Sie bitte diese Seite: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG

Trocken halten.

Von scharfen Gegenständen wie Messern und Scheren fernhalten.

## ENTSORGUNG

Die akkreditierte Stelle haftet für die sichere Entsorgung des Produkts. Nicht gebrauchte Produkte oder Abfallmaterialien müssen gemäß lokalen Anforderungen für potenziell kontaminierte Materialien entsorgt werden.

## FÜR DIE ETIKETTIERUNG VERWENDETE SYMBOLE

	Artikelnummer / Teilenummer
	Chargennummer
	Verwendbar bis
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktkennung
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Einheiten
	Website mit Patienteninformationen

## REVISIONSDATUM

2020 / 05

Eine elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung befindet sich auf der folgenden Seite: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFORMATIONEN ZUM HERSTELLER

### Rechtmäßiger Hersteller



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

☎ +49 6172 609-0

[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# DISPOSITIFS DE MANIPULATION POUR ACCESSOIRES DE DP

fr

## NOTICE D'UTILISATION

Lire attentivement les instructions ci-dessous.

## INFORMATIONS GÉNÉRALES

### Description générale du produit

Les dispositifs de manipulation pour accessoires de DP comportent des composants ou des produits destinés à faciliter le traitement par dialyse péritonéale (DP). Les produits ne sont pas stérilisés.

Les dispositifs de manipulation pour accessoires de DP comprennent les produits suivants :

- L'organiseur *stay•safe*<sup>®</sup> (appelé « organiseur » dans le document) 2842561N
- Le support pour organiseur *stay•safe*<sup>®</sup> (appelé « support » dans le document) 2842571N
- La pince pour organiseur *stay•safe*<sup>®</sup> (appelée « pince » dans le document) F00006845

## COMPOSITION

Nom du produit	Matériel
Organiseur <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Corps : polyphénylsulfone (PPSU) / laiton Ventouses : polychlorure de vinyle (PVC) / acier galvanisé
Support pour organiseur <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Aluminium / acier / polyamide (PA)
Pince pour organiseur <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)

## UTILISATION PREVUE

Les dispositifs de manipulation pour accessoires de DP sont destinés à faciliter la manipulation d'autres produits de DP au cours du traitement par dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) ou par dialyse péritonéale automatisée (DPA), en association avec les systèmes de DPCA, de DPA et PD-Paed Plus de Fresenius Medical Care.

### Indication médicale

Les dispositifs de manipulation pour accessoires de DP sont indiqués pour faciliter le traitement de l'insuffisance rénale nécessitant un traitement par DPCA ou par DPA.

### Population de patients visée

Patients adultes et pédiatriques souffrant d'insuffisance rénale.

### Utilisateur/environnement prévu

Les dispositifs de manipulation pour accessoires de DP doivent être utilisés uniquement par des personnes ayant suivi une formation adaptée et possédant les connaissances et l'expérience nécessaires. Le fabricant a précisé que les dispositifs de manipulation pour accessoires de DP étaient destinés à être utilisés dans des pièces adaptées à la DP, situées dans des établissements de santé ou à domicile.

## EFFETS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire n'est à signaler pour les dispositifs de manipulation pour accessoires de DP s'ils sont utilisés aux fins prévues.

### Signalement des incidents graves

Si un incident grave se produit avec le dispositif, y compris un incident ne figurant pas parmi ceux répertoriés dans cette brochure, le médecin traitant doit en être informé immédiatement. Au sein de l'UE, l'utilisateur doit rapporter tout incident sérieux survenu en relation avec l'appareil au fabricant conformément au marquage (M) et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur réside.

Un incident grave signifie tout incident qui entraîne directement ou indirectement le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, la détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou une menace importante pour la santé publique.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est à signaler pour les dispositifs de manipulation pour accessoires de DP s'ils sont utilisés aux fins prévues.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES ET AVANTAGES CLINIQUES

L'organiseur guide le patient au cours des procédures de connexion et de déconnexion dans le cadre des traitements par DPCA ou DPA. Cela permet d'améliorer son confort et de réduire le risque de contamination par le toucher. Le support permet de fixer l'organiseur sur le porteur ou sur la potence de perfusion *sleep•safe* (en option).

La pince est insérée dans l'organiseur afin de fixer le connecteur patient (uniquement pour les traitements par DPA et avec PD-Paed Plus).

## MODE D'ADMINISTRATION

### Instructions de manipulation

#### Avant utilisation

Pour préparer les systèmes de DPCA, de DPA et PD-Paed Plus de Fresenius Medical Care, nettoyez l'organiseur et la pince à l'aide d'un chiffon et d'un désinfectant approprié.

#### Manipulation

##### Organiseur *stay•safe*<sup>®</sup>

Fixez l'organiseur sur une table à l'aide de ses ventouses ou fixez-le sur le support.

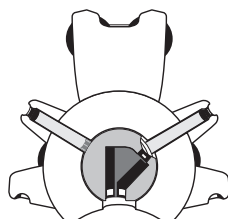
L'organiseur possède trois zones dans lesquelles des composants peuvent être insérés, lors de la procédure de préparation ou de fin de traitement : Le centre de l'organiseur peut contenir un DISQUE provenant d'un système de DPCA ou une pince, pour les traitements par DPA. Les deux supports situés de part et d'autre de la partie avant de l'organiseur peuvent contenir l'extension de cathéter *stay•safe*<sup>®</sup>, le bouchon de désinfection *stay•safe*<sup>®</sup> ou le bouchon de fermeture *stay•safe*<sup>®</sup>. Pour les procédures de préparation et de fin de traitement, veuillez consulter les instructions de la formation ou la notice d'utilisation des systèmes de DPCA, de DPA ou PD-Paed Plus de Fresenius Medical Care.

##### Support pour organiseur *stay•safe*<sup>®</sup>

Poussez la languette du support dans l'encoche située à l'arrière de l'organiseur jusqu'à ce qu'elle se bloque. Ensuite, fixez l'ensemble à l'aide de la vis à molette noire.

##### Pince pour organiseur *stay•safe*<sup>®</sup>

Pour les traitements par DPA et avec PD-Paed plus, la pince fait partie de l'organiseur. Lors d'un traitement par DPA, les deux éléments sont nécessaires pour les procédures de préparation et de fin de traitement. Insérez la pince au centre du corps de l'organiseur, comme illustré sur le schéma ci-dessous :



Le connecteur patient du système de tubulure de DPA ou du PD-Paed Plus de Fresenius Medical Care peut désormais être inséré dans la pince au cours de la procédure de préparation ou de fin de traitement. Les deux supports situés de part et d'autre de l'organiseur permettent de fixer l'extension de cathéter *stay•safe*<sup>®</sup>, le bouchon de désinfection *stay•safe*<sup>®</sup> ou le bouchon de fermeture *stay•safe*<sup>®</sup> au cours de la procédure de préparation ou de fin de traitement. Pour procéder au nettoyage et à la désinfection, retirez la pince en la poussant par l'arrière de l'organiseur.

##### Durée d'utilisation prévue

Au cours des différents traitements par DP, les dispositifs de manipulation sont utilisés à plusieurs reprises au cours de la journée, selon la prescription réalisée par le médecin traitant du patient (traitement continu) :

- Pour les traitements par DPCA, la durée d'utilisation prévue est de 30 à 60 minutes
- Pour les traitements par DPA, la durée d'utilisation prévue est de 7 à 10 heures
- Pour les traitements avec PD-Paed Plus, la durée d'utilisation maximale prévue est de 24 heures

### Débranchement

Pour les procédures de préparation et de fin de traitement, veuillez consulter les instructions de la formation ou la notice d'utilisation des systèmes de DPCA, de DPA et PD-Paed Plus de Fresenius Medical Care.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

### Avertissements

L'utilisation de désinfectants inappropriés peut endommager les produits. La fixation de l'extension de cathéter *stay•safe*<sup>®</sup>, du bouchon de désinfection *stay•safe*<sup>®</sup> et du bouchon de fermeture *stay•safe*<sup>®</sup> peut être affectée si les supports situés de part et d'autre de l'organiseur sont endommagés.

Avant de commencer le traitement, assurez-vous qu'aucun dommage n'est visible sur les dispositifs de manipulation pour accessoires de DP. N'effectuez pas de traitement avec un dispositif défectueux. En cas de dommages visibles, le patient ou l'utilisateur doit en informer l'organisme responsable ou le service d'assistance.

## Remarques spécifiques relatives aux matériaux et aux substances

Aucun cas d'hypersensibilité aux dispositifs de manipulation des accessoires pour DP ou à l'un des matériaux n'est connu.

Pour les informations SVHC conformément à l'article 33 du règlement (CE) No 1907/2006 (« REACH »), veuillez utiliser cette page : [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE

Conserver à l'abri de l'humidité.

Conserver à l'écart des objets tranchants, p. ex., couteaux et ciseaux.

## MISE AU REBUT

L'organisme qualifié est responsable de la mise au rebut sécurisée du produit. Tout produit ou déchet inutilisé doit être mis au rebut conformément aux exigences locales et aux exigences locales relatives aux matériaux potentiellement contaminés.

## SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

	Numéro de référence
	Code du lot
	Date limite d'utilisation
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Mise en garde
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter la notice d'utilisation
	Nombre d'unités
	Site Web contenant des informations destinées au patient

## DATE DE RÉVISION DU TEXTE

2020 / 05

Pour la version électronique de la notice d'utilisation, veuillez consulter la page suivante : [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFORMATIONS SUR LE FABRICANT

### Fabricant légal



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# DISPOSITIVI DI MANIPOLAZIONE PER ACCESSORI PD

it

## ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le seguenti istruzioni.

## INFORMAZIONI GENERALI

### Descrizione generale del prodotto

I dispositivi di manipolazione per accessori PD sostengono componenti o prodotti per facilitare il trattamento della dialisi peritoneale (PD). I prodotti non sono sterilizzati.

I dispositivi di manipolazione per accessori PD comprendono i seguenti prodotti:

- Organizer *stay•safe*<sup>®</sup> (denominato «Organizer» di seguito) 2842561N
- Supporto per organizer *stay•safe*<sup>®</sup> (denominato «Supporto» di seguito) 2842571N
- Clip per organizer *stay•safe*<sup>®</sup> (denominata «Clip» di seguito) F00006845

## COMPOSIZIONE

Nome del prodotto	Materiale
Organizer <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Corpo: polifenilsulfone (PPSU) / ottone Ventose: cloruro di polivinile (PVC) / acciaio zincato
Supporto per organizer <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Alluminio / acciaio / poliammide (PA)
Clip per organizer <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Acilonitrile butadiene stirene (ABS)

## DESTINAZIONE D'USO

I dispositivi di manipolazione per accessori PD sono concepiti per facilitare la manipolazione di altri prodotti PD durante la dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) o la dialisi peritoneale automatizzata (APD) in combinazione con i sistemi CAPD, i sistemi APD e PD-Paed Plus di Fresenius Medical Care.

### Indicazione medica

I dispositivi di manipolazione per accessori PD sono indicati per supportare il trattamento dell'insufficienza renale che richiede la dialisi CAPD o APD.

### Pazienti destinatari

Pazienti adulti e pediatrici affetti da insufficienza renale.

### Utilizzatori destinatari / ambiente

I dispositivi di manipolazione per accessori PD devono essere utilizzati esclusivamente da personale dotato di formazione, conoscenza ed esperienza adeguate e certificato come addestrato. I dispositivi di manipolazione per accessori PD sono stati specificati dal produttore per l'applicazione in locali idonei per dispositivi PD in strutture sanitarie professionali o ambienti domestici.

## EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali non sono applicabili ai dispositivi di manipolazione per accessori PD utilizzati per la loro destinazione d'uso.

### Segnalazione di incidenti gravi

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, inclusi quelli non elencati nel presente opuscolo, il medico curante deve essere informato immediatamente. All'interno dell'UE l'utilizzatore deve comunicare qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo al produttore secondo l'etichettatura (📄) e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utilizzatore è stabilito.

Un incidente grave può essere qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, porti alla morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona, al grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona o a una grave minaccia per la salute pubblica.

## CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note per i dispositivi di manipolazione per accessori PD utilizzati per la loro destinazione d'uso.

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI E VANTAGGI CLINICI

L'organizer guida il paziente durante la procedura di collegamento e scollegamento nel trattamento CAPD e APD per migliorare la praticità e contribuire a ridurre il rischio di contaminazione da contatto. Il supporto consente di fissare l'organizer al carrello *sleep•safe* o all'asta per infusione (opzionale).

Solo per il trattamento APD e PD-Paed Plus, la clip viene inserita nell'organizer per fissare il connettore paziente.

## METODO DI SOMMINISTRAZIONE

### Istruzioni di manipolazione

#### Prima dell'uso

Per preparare i sistemi CAPD, APD e PD-Paed Plus di Fresenius Medical Care, pulire l'organizer e la clip con un panno e un disinfettante adeguato.

### Manipolazione

#### Organizer *stay•safe*<sup>®</sup>

Fissare l'organizer su un tavolo tramite le ventose o fissarlo sul supporto.

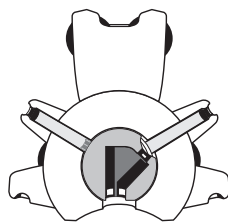
L'organizer presenta tre aree in cui è possibile inserire i componenti durante la preparazione o il completamento del trattamento: L'area intermedia dell'organizer può sostenere un DISCO di un sistema CAPD o la clip per i trattamenti APD. I due supporti a sinistra e a destra del lato anteriore dell'organizer possono sostenere la prolunga per catetere *stay•safe*<sup>®</sup> e il tappo per disinfezione *stay•safe*<sup>®</sup> o il tappo di chiusura *stay•safe*<sup>®</sup>. Per la procedura di preparazione e completamento del trattamento, consultare le istruzioni del corso o le istruzioni per l'uso (IFU) dei sistemi CAPD, sistemi APD o PD-Paed Plus di Fresenius Medical Care.

#### Supporto per organizer *stay•safe*<sup>®</sup>

Spingere la linguetta del supporto nella scanalatura sul retro dell'organizer fino a quando non si arresta. Successivamente, fissare il gruppo tramite la vite con la manopola nera.

#### Clip per organizer *stay•safe*<sup>®</sup>

Nel trattamento APD e PD-Paed Plus, la clip fa parte dell'organizer. Solo i due componenti combinati permettono di preparare e completare il trattamento APD. Inserire la clip al centro del corpo dell'organizer, come illustrato nella figura seguente:



Ora il connettore paziente del sistema di tubi APD o di PD-Paed Plus di Fresenius Medical Care può essere inserito nella clip durante la preparazione o il completamento del trattamento. I due supporti a sinistra e a destra dell'organizer fissano la prolunga per catetere *stay•safe*<sup>®</sup> e il tappo per disinfezione *stay•safe*<sup>®</sup> o il tappo di chiusura *stay•safe*<sup>®</sup> durante la preparazione o il completamento del trattamento. Per la pulizia e la disinfezione, rimuovere la clip dall'organizer spingendola verso l'esterno dal lato posteriore dell'organizer stesso.

#### Tempo di applicazione previsto

Durante il rispettivo trattamento PD, i dispositivi di manipolazione vengono utilizzati ripetutamente nel corso della giornata, a seconda della prescrizione del medico curante del paziente (trattamento continuo):

– Per i trattamenti CAPD, il tempo di applicazione previsto è di 30 - 60 minuti

– Per i trattamenti APD, il tempo di applicazione previsto è di 7 - 10 ore

– Per i trattamenti con PD-Paed Plus, il tempo di applicazione massimo previsto è di 24 ore

#### Termine

Per la procedura di preparazione e di completamento del trattamento, consultare le istruzioni del corso o le istruzioni per l'uso (IFU) dei sistemi CAPD, sistemi APD e PD-Paed Plus di Fresenius Medical Care.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

### Avvertenze

L'applicazione di disinfettanti errati può causare danni ai prodotti. Il fissaggio della prolunga per catetere *stay•safe*<sup>®</sup> e del tappo per disinfezione *stay•safe*<sup>®</sup> o del tappo di chiusura *stay•safe*<sup>®</sup> può essere compromesso dai due supporti danneggiati a destra e a sinistra dell'organizer.

Prima di iniziare il trattamento, assicurarsi che non vi siano danni visibili sui dispositivi di manipolazione per accessori PD. Non eseguire un trattamento con un dispositivo difettoso. In caso di danni visibili, il paziente o l'utente deve informare l'organizzazione responsabile o l'assistenza.

## Note particolari su materiali e sostanze

Non è riportata alcuna ipersensibilità ai dispositivi di manipolazione per accessori PD o a qualsiasi materiale noto.

Per informazioni sulle sostanze SVHC di cui all'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 («REACH»), utilizzare questa pagina: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## PRECAUZIONI SPECIALI PER LO STOCCAGGIO

Mantenere all'asciutto.

Tenere lontano da oggetti appuntiti quali coltelli e forbici.

## SMALTIMENTO

L'organizzazione accreditata è responsabile dello smaltimento sicuro del prodotto. Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali e in particolare ai requisiti locali per i materiali potenzialmente contaminati.

## SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

	Codice prodotto
	Codice lotto
	Data di scadenza
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Unità
	Sito Web delle informazioni per il paziente

## DATA DI REVISIONE DEL TESTO

2020 / 05

Per la versione elettronica delle istruzioni per l'uso (e-IFU), utilizzare la seguente pagina: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

### Produttore legale



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# DISPOSITIVOS DE MANIPULACIÓN PARA ACCESORIOS DE DP es

## MANUAL DE USUARIO

Lea detenidamente las instrucciones siguientes.

## INFORMACIÓN GENERAL

### Descripción general del producto

Los dispositivos de manipulación para accesorios de DP se utilizan para sujetar componentes o productos y facilitar el tratamiento mediante diálisis peritoneal (DP). Los productos no se esterilizan.

Entre los dispositivos de manipulación para accesorios de DP, puede encontrar:

- Organizador *stay•safe*<sup>®</sup> (en adelante llamado «Organizador») 2842561N
- SopORTE *stay•safe*<sup>®</sup> para Organizador (en adelante llamado «SopORTE») 2842571N
- Clip *stay•safe*<sup>®</sup> para Organizador (en adelante llamado «Clip») F00006845

## COMPOSICIÓN

Nombre del producto	Material
Organizador <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Cuerpo: Polifenilsulfona (PPSU)/latón Ventosas: Cloruro de polivinilo (PVC)/acero galvanizado
SopORTE <i>stay•safe</i> <sup>®</sup> para Organizador	Aluminio/acero/poliamida (PA)
Clip para Organizador <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Acilonitrilo butadieno estireno (ABS)

## FIN PREVISTO

Los dispositivos de manipulación para accesorios de DP tienen como objeto facilitar la manipulación de otros productos de DP durante el tratamiento con diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) o diálisis peritoneal automática (DPA) en combinación con sistemas de DPCA, sistemas de DPA y DP-Paed Plus de Fresenius Medical Care.

### Indicaciones médicas

Los dispositivos de manipulación para accesorios de DP están indicados para facilitar el tratamiento del fallo renal que requiere tratamiento con DPCA o DPA.

### Población de pacientes prevista

Pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia renal

### Usuario/entorno previsto

Únicamente el personal con la formación, los conocimientos y la experiencia adecuados, y la acreditación correspondiente puede utilizar los dispositivos de manipulación para accesorios de DP. Conforme a las instrucciones del fabricante, los dispositivos de manipulación para accesorios de DP están indicados para su uso en salas habilitadas para DP dentro de instalaciones profesionales de atención sanitaria o para su uso doméstico.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

El empleo de dispositivos de manipulación para accesorios de DP conforme a su uso previsto no produce efectos secundarios.

### Notificación de incidentes graves

Si se produce algún incidente grave relacionado con el dispositivo, aunque no aparezca en el prospecto, debe informar de inmediato al médico responsable del tratamiento. Dentro de la UE, el usuario debe notificar al fabricante cualquier incidencia grave que haya ocurrido en relación con el equipo según el etiquetado (☠) y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que el usuario reside.

Es incidente grave toda eventualidad que provoque de forma directa o indirecta la muerte de un paciente, un usuario u otra persona; el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, un usuario o de otra persona, o una amenaza grave a la salud pública.

## CONTRAINDICACIONES

El empleo de dispositivos de manipulación para accesorios de DP conforme a su uso previsto no tiene contraindicaciones.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

El Organizador guía al paciente durante el procedimiento de conexión y desconexión en el tratamiento con DPCA y DPA para mejorar la comodidad y contribuir a reducir el riesgo de contaminación táctil. El SopORTE permite fijar el Organizador al soporte *sleep•safe* o el poste de infusión (optativo).

El Clip se inserta en el Organizador para la fijación del conector del paciente (solo para tratamientos con DPA y DP-Paed Plus).

## MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

### Instrucciones de manipulación

#### Antes del uso

Para preparar los sistemas de DPCA, los sistemas de DPA y DP-Paed Plus de Fresenius Medical Care, limpie el Organizador y el Clip con un paño y un desinfectante apropiado.

### Manipulación

#### Organizador *stay•safe*<sup>®</sup>

Fije el Organizador a una mesa con las ventosas o fíjelo al SopORTE.

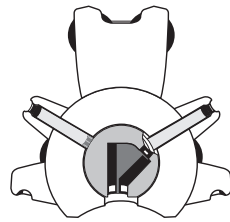
El Organizador tiene tres áreas que permiten insertar componentes durante la preparación o la realización del tratamiento: El centro del Organizador puede albergar un DISCO de un sistema DPCA o el Clip para tratamientos de DPA. Los dos soportes de los lados derecho e izquierdo de la parte frontal del Organizador pueden sostener la Extensión de catéter *stay•safe*<sup>®</sup> y el Tapón de desinfección *stay•safe*<sup>®</sup> o el Tapón de cierre *stay•safe*<sup>®</sup>. Durante la preparación y la realización del tratamiento, consulte las instrucciones recibidas durante su formación o las instrucciones de uso de los sistemas de DPCA y DPA o DP-Paed Plus de Fresenius Medical Care.

#### SopORTE *stay•safe*<sup>®</sup> para Organizador

Empuje la lengüeta del SopORTE hacia la ranura de la parte posterior del Organizador hasta que se detenga. A continuación, fije el conjunto con el tornillo con la perilla negra.

#### Clip para Organizador *stay•safe*<sup>®</sup>

En el tratamiento con DPA y DP-Paed Plus, el Clip es parte del Organizador. Para preparar y realizar el tratamiento con DPA, tiene que utilizar ambos conjuntamente. Inserte el Clip en el centro del cuerpo del Organizador como se muestra en la siguiente figura:



A continuación, puede insertar el conector de paciente del conjunto de tubos del sistema DPA o DP-Paed Plus de Fresenius Medical Care en el Clip durante la preparación o la realización del tratamiento. Los dos soportes en los lados izquierdo y derecho del Organizador fijan la Extensión de catéter *stay•safe*<sup>®</sup> y el Tapón de desinfección *stay•safe*<sup>®</sup> o el Tapón de cierre *stay•safe*<sup>®</sup> durante la preparación o la realización del tratamiento. Para la limpieza y desinfección, retire el Clip del Organizador tirando de él en la parte posterior del Organizador.

#### Tiempo de aplicación previsto

Durante el tratamiento correspondiente con DP, los dispositivos de manipulación se utilizan de forma repetida durante el día, dependiendo de la prescripción del médico responsable del tratamiento del paciente (tratamiento continuo):

- Para los tratamientos con DPCA, el tiempo estimado de utilización es de 30-60 min.
- Para los tratamientos con DPA, el tiempo estimado de utilización es de 7-10 h.
- Para los tratamientos con DP-Paed Plus, el tiempo de utilización máximo estimado es de 24 h.

### Realización del tratamiento

Durante la preparación y la realización del tratamiento, consulte las instrucciones recibidas durante su formación o las instrucciones de uso de los sistemas DPCA, DPA o DP-Paed Plus de Fresenius Medical Care.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Avisos

El empleo de desinfectantes inadecuados puede dañar los productos. Si los dos soportes situados en el lado izquierdo y derecho del Organizador están dañados, pueden dificultar la fijación de la Extensión de catéter *stay•safe*<sup>®</sup>, del Tapón de desinfección *stay•safe*<sup>®</sup> o del Tapón de cierre *stay•safe*<sup>®</sup>.

Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que no se observan daños en los dispositivos de manipulación para accesorios de DP. No lleve a cabo el tratamiento con un dispositivo defectuoso. Si se observan daños, el paciente o el usuario deberá informar a la organización responsable o al servicio técnico.

## Notas específicas sobre materiales y sustancias

El empleo de dispositivos de manipulación para los accesorios de DP o cualquiera de los materiales conocidos no produce hipersensibilidad.

Para obtener información sobre las sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVCHC) según el Artículo 33 del reglamento (CE) n.º 1907/2006 («REACH»), utilice la página siguiente: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svchc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svchc)



## PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Conserve en un lugar seco.

Mantenga alejado de objetos cortantes, como cuchillos y tijeras.

## ELIMINACIÓN

La organización acreditada es responsable de la eliminación segura del producto. Cualquier producto o material de desecho no utilizado se eliminará de acuerdo con los requisitos locales y de acuerdo con los requisitos locales para materiales potencialmente contaminados.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ETIQUETAS

	Número de catálogo
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones de uso
	Unidades
	Sitio web de información del paciente

## FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

2020 / 05

Para obtener la versión electrónica de las instrucciones de uso (e-IFU), utilice esta página: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFORMACIÓN SOBRE EL FABRICANTE

### Fabricante legal



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



### Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# DISPOSITIVOS DE MANUSEAMENTO PARA ACESSÓRIOS DE DP

pt

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente as seguintes instruções.

## INFORMAÇÕES GERAIS

### Descrição geral do produto

Os dispositivos de manuseamento para acessórios de DP incluem componentes ou produtos para facilitar o tratamento de diálise peritoneal (DP). Os produtos não são esterilizados.

Os dispositivos de manuseamento para acessórios de DP incluem os seguintes produtos:

- Organizer *stay•safe*<sup>®</sup> (doravante denominado «Organizer») 2842561N
- Holder para Organizer *stay•safe*<sup>®</sup> (doravante denominado «Holder») 2842571N
- Clip para Organizer *stay•safe*<sup>®</sup> (doravante denominada «Clip») F00006845

## COMPOSIÇÃO

Nome do produto	Material
Organizer <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Corpo: polifenilensulfona (PPSU)/latão Ventosas: policloreto de vinilo (PVC)/aço galvanizado
Holder para Organizer <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Alumínio/aço/poliamida (PA)
Clip para Organizer <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Acrlonitrilo-butadieno-estireno (ABS)

## FINALIDADE PREVISTA

Os dispositivos de manuseamento para acessórios de DP destinam-se a facilitar o manuseamento de outros produtos de DP durante o tratamento de diálise peritoneal contínua ambulatoria (DPCA) ou diálise peritoneal automatizada (DPA) em combinação com sistemas de DPCA, sistemas de DPA e PD-Paed Plus da Fresenius Medical Care.

### Indicação médica

Os dispositivos de manuseamento para acessórios de DP são indicados para dar apoio ao tratamento de insuficiência renal que requeira tratamento de DPCA ou DPA.

### População de doentes-alvo

Doentes adultos e pediátricos que sofrem de insuficiência renal.

### Utilizadores-alvo/ambiente

Os dispositivos de manuseamento para acessórios de DP só devem ser utilizados por indivíduos com a formação, o conhecimento e a experiência adequados e com certificação da respetiva formação. Os dispositivos de manuseamento para acessórios de DP foram especificados pelo fabricante para aplicação em salas adequadas para DP, localizadas em instalações de cuidados de saúde profissionais, ou para ambientes domésticos.

## EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os efeitos secundários não são aplicáveis a dispositivos de manuseamento para acessórios de DP utilizados para a finalidade prevista.

### Comunicação de incidentes graves

Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, incluindo os que não são indicados neste folheto, o médico assistente deve ser imediatamente informado. Na UE, o utilizador deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante, de acordo com a rotulagem (📄) e a autoridade competente do estado membro da UE em que o utilizador está estabelecido.

Um incidente grave pode ser qualquer incidente que, direta ou indiretamente, conduza à morte de um doente, utilizador ou outra pessoa; à deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa ou a uma ameaça grave para a saúde pública.

## CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas quaisquer contraindicações relativamente aos dispositivos de manuseamento para acessórios de DP utilizados para a finalidade prevista.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Organizer orienta o doente durante o procedimento de conexão e desconexão no tratamento de DPCA e DPA com vista a melhorar a comodidade e contribuir para um reduzido risco de contaminação por contacto. O Holder permite que o Organizer seja fixado no porter *sleep•safe* ou no suporte de soro (opcional).

Apenas para o tratamento de DPA e PD-Paed Plus, a Clip é inserida no Organizer para a fixação do conector do doente.

## MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

### Instruções de manuseamento

#### Antes da utilização

Para preparar os sistemas de DPCA, os sistemas de DPA e o PD-Paed Plus da Fresenius Medical Care, limpe o Organizer e a Clip com um toalhete, utilizando um desinfetante adequado.

#### Manuseamento

##### Organizer *stay•safe*<sup>®</sup>

Fixe o Organizer numa mesa através das respetivas ventosas ou fixe-o no Holder.

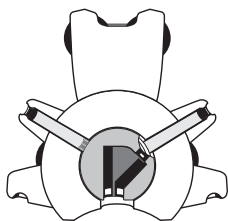
O Organizer apresenta três áreas onde é possível inserir os componentes durante a preparação ou conclusão do tratamento: o centro do Organizer pode suportar um DISC de um sistema de DPCA ou a Clip para tratamentos de DPA. Os dois suportes dos lados esquerdo e direito da parte dianteira do Organizer podem suportar a Extensão de cateter *stay•safe*<sup>®</sup> e a Cápsula de desinfecção *stay•safe*<sup>®</sup> ou a Cápsula de fecho *stay•safe*<sup>®</sup>. Para saber mais sobre o procedimento de preparação e conclusão do tratamento, consulte as instruções da formação ou as instruções de utilização (IFU) dos sistemas de DPCA, dos sistemas de DPA ou do PD-Paed Plus da Fresenius Medical Care.

##### Holder para Organizer *stay•safe*<sup>®</sup>

Empurre a lingueta do Holder para a ranhura na parte de trás do Organizer até parar. Em seguida, fixe o conjunto através do parafuso com botão preto.

##### Clip para Organizer *stay•safe*<sup>®</sup>

No tratamento de DPA e de PD-Paed Plus, a Clip faz parte do Organizer. Apenas ambos os componentes em conjunto permitem a preparação e conclusão do tratamento durante o tratamento de DPA. Insira a Clip no centro do corpo do Organizer conforme ilustrado na seguinte figura:



Agora, é possível inserir o conector do doente do sistema de linhas de DPA ou do PD-Paed Plus da Fresenius Medical Care na Clip durante a preparação ou conclusão do tratamento. Os dois suportes dos lados esquerdo e direito do Organizer fixam a Extensão de cateter *stay•safe*<sup>®</sup> e a Cápsula de desinfecção *stay•safe*<sup>®</sup> ou a Cápsula de fecho *stay•safe*<sup>®</sup> durante a preparação ou conclusão do tratamento. Para fins de limpeza e desinfecção, remova a Clip do Organizer empurrando-a para fora a partir da parte de trás do Organizer.

#### Tempo de aplicação previsto

Durante o respetivo tratamento de DP, os dispositivos de manuseamento são utilizados repetidamente durante o dia, dependendo da prescrição do médico assistente do doente (tratamento contínuo):

- Para tratamentos de DPCA, o tempo de aplicação previsto é de 30 a 60 minutos
- Para tratamentos de DPA, o tempo de aplicação previsto é de 7 a 10 horas
- Para tratamentos com PD-Paed Plus, o tempo de aplicação máximo previsto é de 24 horas

#### Terminar o tratamento

Para saber mais sobre o procedimento de preparação e conclusão do tratamento, consulte as instruções da formação ou as instruções de utilização (IFU) dos sistemas de DPCA, dos sistemas de DPA e do PD-Paed Plus da Fresenius Medical Care.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

### Avisos

A utilização de desinfetantes incorretos pode provocar danos nos produtos. A fixação da Extensão de cateter *stay•safe*<sup>®</sup> e da Cápsula de desinfecção *stay•safe*<sup>®</sup> ou da Cápsula de fecho *stay•safe*<sup>®</sup> pode ser afetada pelos dois suportes danificados dos lados esquerdo e direito do Organizer.

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que não existem danos visíveis nos dispositivos de manuseamento para acessórios de DP. Não efetue o tratamento com um dispositivo defeituoso. Se existirem danos visíveis, o doente ou o utilizador tem de informar a organização responsável ou a assistência técnica.

## Notas específicas sobre materiais e substâncias

Não são conhecidas quaisquer situações de hipersensibilidade relativamente aos dispositivos de manuseamento para acessórios de DP ou a qualquer um dos materiais.

Para informações sobre SVHC de acordo com o Artigo 33 do regulamento (CE) n.º 1907/2006 («REACH»), por favor visite a página: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Manter seco.

Manter afastado de objetos afiados, como facas e tesouras.

## ELIMINAÇÃO

A organização acreditada é responsável pela eliminação segura do produto. Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais e em conformidade com os requisitos locais para materiais potencialmente contaminados.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Número de catálogo
	Código de lote
	Data de validade
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Advertência
	Fabricante
	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Unidades
	Website informativo para o doente

## DATA DE REVISÃO DO TEXTO

2020 / 05

Para consultar a versão eletrónica das instruções de utilização (e-IFU), visite esta página: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE

### Fabricante legal



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗΣ ΚΑΘΑΡΣΗΣ (PD)

el

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Γενική περιγραφή του προϊόντος

Οι συσκευές χειρισμού εξαρτημάτων περιτοναϊκής κάθαρσης (PD) στηρίζουν και τακτοποιούν εξαρτήματα ή προϊόντα για τη διευκόλυνση της διεξαγωγής της θεραπείας περιτοναϊκής κάθαρσης (PD). Οι συσκευές δεν είναι αποστειρωμένες.

Οι συσκευές χειρισμού εξαρτημάτων περιτοναϊκής κάθαρσης (PD) αποτελούνται από τα εξής προϊόντα:

- Οργανωτής *stay•safe*<sup>®</sup> (εφεξής καλούμενο «Οργανωτής») 2842561N
- Βάση στήριξης *stay•safe*<sup>®</sup> για τον οργανωτή (εφεξής καλούμενο «Βάση στήριξης») 2842571N
- Κλιπ για τον οργανωτή *stay•safe*<sup>®</sup> (εφεξής καλούμενο «Κλιπ») F00006845

## ΣΥΝΘΕΣΗ

Όνομασία προϊόντος	Υλικό
Οργανωτής <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Σώμα: πολυφαινυλοσουλφόνη (PPSU) / ορείχαλκος Βεντούζες: πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) / γαλβανισμένος χάλυβας
Βάση στήριξης <i>stay•safe</i> <sup>®</sup> για το σύστημα οργάνωσης	Αργίλιο / χάλυβας / πολυαμίδιο (PA)
Κλιπ για τον οργανωτή <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Ακρυλονιτρίλιο-βουταδιέλιο-στυρένιο (ABS)

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Οι συσκευές χειρισμού εξαρτημάτων περιτοναϊκής κάθαρσης (PD) προορίζονται για τη διευκόλυνση του χειρισμού άλλων προϊόντων PD κατά τη διάρκεια θεραπείας συνεχούς φορητής περιτοναϊκής κάθαρσης (CAPD) ή θεραπείας αυτοματοποιημένης περιτοναϊκής κάθαρσης (APD) σε συνδυασμό με τα συστήματα CAPD, τα συστήματα APD και το PD-Paed Plus της Fresenius Medical Care.

### Ιατρική ένδειξη

Οι συσκευές χειρισμού εξαρτημάτων περιτοναϊκής κάθαρσης (PD) ενδείκνυνται για την υποστήριξη της θεραπείας νεφρικής ανεπάρκειας που απαιτεί θεραπεία CAPD ή APD.

### Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια.

### Προβλεπόμενος χρήστης / περιβάλλον

Οι συσκευές χειρισμού εξαρτημάτων περιτοναϊκής κάθαρσης (PD) πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα με την κατάλληλη εκπαίδευση, γνώσεις και εμπειρία και τα οποία έχουν λάβει πιστοποίηση σχετικής εκπαίδευσης. Οι συσκευές χειρισμού εξαρτημάτων περιτοναϊκής κάθαρσης (PD) διαθέτουν τις προδιαγραφές από τον κατασκευαστή για εφαρμογή σε αίθουσες κατάλληλες για PD που βρίσκονται σε εγκαταστάσεις παροχής ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης από επαγγελματίες ή για οικιακό περιβάλλον.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν ισχύουν ανεπιθύμητες ενέργειες για τις συσκευές χειρισμού εξαρτημάτων περιτοναϊκής κάθαρσης (PD) σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό τους.

### Αναφορά σοβαρών συμβάντων

Σε περίπτωση που εκδηλωθεί κάποιο σοβαρό συμβάν, το οποίο σχετίζεται με τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων όσων δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ενημερωθεί αμέσως. Εντός της ΕΕ, ο χρήστης πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την επισήμανση (M) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Σοβαρό συμβάν μπορεί να είναι οποιοδήποτε συμβάν που άμεσα ή έμμεσα επιφέρει τον θάνατο του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου, έχει ως αποτέλεσμα την προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου ή αποτελεί σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τις συσκευές χειρισμού εξαρτημάτων περιτοναϊκής κάθαρσης (PD) σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό τους.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο οργανωτής οργάνωσης καθοδηγεί τον ασθενή κατά τη διαδικασία σύνδεσης και αποσύνδεσης στη θεραπεία CAPD και APD, με στόχο τη βελτίωση της ευκολίας και τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από επαφή. Η βάση στήριξης επιτρέπει τη στερέωση του οργανωτή στο σύστημα μεταφοράς *sleep•safe* ή σε στατικό ορό (προαιρετικά).

Μόνο στη θεραπεία APD και PD-Paed Plus, το κλιπ εισάγεται στον οργανωτή για στερέωση του συνδετικού του ασθενή.

## ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

### Οδηγίες χειρισμού

#### Πριν από τη χρήση

Για την προετοιμασία των συστημάτων CAPD, των συστημάτων APD και του PD-Paed Plus της Fresenius Medical Care, καθαρίστε τον οργανωτή και το κλιπ με ένα μαντιλάκι χρησιμοποιώντας κατάλληλο απολυμαντικό.

### Χειρισμός

#### Οργανωτής *stay•safe*<sup>®</sup>

Στερεώστε τον οργανωτή επάνω σε ένα τραπέζι με τις βεντούζες του ή αναρτήστε τον στη βάση στήριξης.

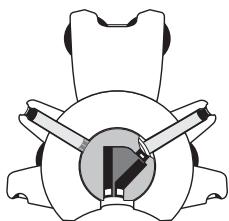
Στο οργανωτή υπάρχουν τρία σημεία στα οποία μπορούν να εισαχθούν εξαρτήματα κατά την προετοιμασία ή την ολοκλήρωση της θεραπείας. Στο μεσαίο τμήμα του συστήματος οργάνωσης μπορεί να τοποθετηθεί ένας ΔΙΣΚΟΣ από σύστημα CAPD ή το κλιπ για θεραπείες APD. Στις δύο υποδοχές στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά της πρόσοψης του οργανωτή μπορούν να τοποθετηθούν η προέκταση καθετήρα *stay•safe*<sup>®</sup> του ασθενή και το αποστειρωτικό καπάκι *stay•safe*<sup>®</sup> ή το καπάκι κλεισίματος *stay•safe*<sup>®</sup>. Για τη διαδικασία προετοιμασίας και ολοκλήρωσης της θεραπείας, ανατρέξτε στις οδηγίες του εκπαιδευτικού υλικού ή στις οδηγίες χρήσης (IFU) των συστημάτων CAPD, των συστημάτων APD ή του PD-Paed Plus της Fresenius Medical Care.

#### Βάση στήριξης *stay•safe*<sup>®</sup> για τον οργανωτή

Πιέστε τη γλωττίδα της βάσης στήριξης μέσα στην εσοχή στο πίσω μέρος του οργανωτή μέχρι το τέρμα. Στη συνέχεια, στερεώστε τη διάταξη κατάλληλα βιδώνοντας την βίδα με τη μάρτυρ λαβή.

#### Κλιπ για τον οργανωτή *stay•safe*<sup>®</sup>

Στη θεραπεία APD και PD-Paed Plus, το κλιπ αποτελεί τμήμα του οργανωτή. Μόνο και με τα δύο μαζί είναι δυνατή η προετοιμασία και η ολοκλήρωση της θεραπείας APD. Εισαγάγετε το κλιπ στο μεσαίο τμήμα του σώματος του οργανωτή, όπως φαίνεται στην ακόλουθη εικόνα:



Τώρα, το συνδετικό του ασθενή του συστήματος γραμμών APD ή του PD-Paed Plus της Fresenius Medical Care μπορεί να εισαχθεί στο κλιπ κατά την προετοιμασία ή την ολοκλήρωση της θεραπείας. Στις δύο υποδοχές στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά της πρόσοψης του οργανωτή μπορούν να στερεωθούν η προέκταση καθετήρα *stay•safe*<sup>®</sup> του ασθενή και το αποστειρωτικό καπάκι *stay•safe*<sup>®</sup> ή το καπάκι κλεισίματος *stay•safe*<sup>®</sup> κατά την προετοιμασία ή την ολοκλήρωση της θεραπείας. Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, αφαιρέστε το κλιπ από τον οργανωτή πιέζοντας το κλιπ προς τα έξω από την πίσω πλευρά του οργανωτή.

#### Προβλεπόμενος χρόνος εφαρμογής

Κατά τη διάρκεια της αντίστοιχης θεραπείας περιτοναϊκής κάθαρσης (PD), οι συσκευές χειρισμού χρησιμοποιούνται επανειλημμένα κατά τη διάρκεια της ημέρας, ανάλογα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού του ασθενούς (συνεχής θεραπεία):

- Για τις θεραπείες CAPD, ο προβλεπόμενος χρόνος εφαρμογής είναι 30 – 60 λεπτά.
- Για τις θεραπείες APD, ο προβλεπόμενος χρόνος εφαρμογής είναι 7 – 10 ώρες.
- Για τις θεραπείες με το PD-Paed Plus, ο μέγιστος προβλεπόμενος χρόνος εφαρμογής είναι 24 ώρες.

#### Διακοπή χρήσης

Για τη διαδικασία της προετοιμασίας και της ολοκλήρωσης της θεραπείας, ανατρέξτε στις οδηγίες του εκπαιδευτικού υλικού ή στις οδηγίες χρήσης (IFU) των συστημάτων CAPD, των συστημάτων APD και του PD-Paed Plus της Fresenius Medical Care.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Προειδοποιήσεις

Η εφαρμογή ακατάλληλων απολυμαντικών μπορεί να προκαλέσει ζημιές στα προϊόντα. Η στερέωση της προέκτασης καθετήρα *stay•safe*<sup>®</sup> του ασθενή και του αποστειρωτικού καπακιού *stay•safe*<sup>®</sup> ή του καπακιού κλεισίματος *stay•safe*<sup>®</sup> μπορεί να παρεμποδιστεί, εάν οι δύο υποδοχές στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά του οργανωτή έχουν υποστεί ζημιές.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ζημιές στις συσκευές χειρισμού για παρελκόμενα περιτοναϊκής κάθαρσης (PD). Μην εκτελείτε θεραπεία με ελαττωματική συσκευή. Αν υπάρχουν ορατές ζημιές, ο ασθενής ή ο χρήστης πρέπει να ενημερώσει τον υπεύθυνο οργανισμό ή το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

## Ειδικές σημειώσεις για τα υλικά και τις ουσίες

Δεν υπάρχει γνωστή υπερευαίσθησία στις συσκευές χειρισμού εξαρτημάτων περιτοναϊκής κάθαρσης (PD) ή σε οποιοδήποτε από τα υλικά τους.

Για πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες SVHC, σύμφωνα με το Άρθρο 33 του Κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 («REACH»), επισκεφτείτε την ιστοσελίδα: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να διατηρούνται στεγνές.

Να διατηρούνται μακριά από αιχμηρά αντικείμενα, όπως μαχαίρα και ψαλίδι.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ο διαπιστευμένος οργανισμός είναι υπεύθυνος για την ασφαλή απόρριψη του προϊόντος. Όλα τα μη χρησιμοποιημένα προϊόντα ή απόβλητα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις και νόμους και σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις περιδνητικά μολυσμένων υλικών.

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποκλειστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Μονάδες
	Ιστότοπος πληροφοριών για ασθενείς

## ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2020 / 05

Για την ηλεκτρονική έκδοση των οδηγιών χρήσης (e-IFU), ανατρέξτε σε αυτήν τη σελίδα: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Νόμιμος κατασκευαστής



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# HULPMIDDELEN VOOR PD-ACCESSOIRES

nl

## GEbruiksaanwijzing

Lees de volgende instructies zorgvuldig door.

## ALGEMENE INFORMATIE

### Globale beschrijving van het product

De hulpmiddelen voor PD-accessoires zijn onderdelen of producten ter ondersteuning van peritoneale dialyse (PD). De producten zijn niet gesteriliseerd.

De hulpmiddelen voor PD-accessoires zijn de volgende producten:

- *stay•safe*<sup>®</sup> organizer (hierna "Organizer" genoemd) 2842561N
- Houder voor *stay•safe*<sup>®</sup>-organizer (hierna "Houder" genoemd) 2842571N
- clip voor *stay•safe*<sup>®</sup>-organizer (hierna "Clip" genoemd) F00006845

## SAMENSTELLING

Productnaam	Materiaal
<i>stay•safe</i> <sup>®</sup> -organizer	Behuizing: polyfenylsulfon (PPSU)/messing Zuignappen: polyvinylchloride (PVC)/gegalvaniseerd staal
Houder voor <i>stay•safe</i> <sup>®</sup> -organizer	Aluminium/staal/polyamide (PA)
Clip voor <i>stay•safe</i> <sup>®</sup> -organizer	Acrylonitril butadien styreen (ABS)

## BEOGD DOEL

De hulpmiddelen voor PD-accessoires zijn bedoeld om het gebruik van andere PD-producten tijdens continue ambulante peritoneale dialyse (CAMD) of geautomatiseerde peritoneale dialyse (APD) te vergemakkelijken als de behandeling wordt uitgevoerd in combinatie met CAMD- of APD-systemen en PD-Paed Plus van Fresenius Medical Care.

### Medische indicatie

De hulpmiddelen voor PD-accessoires zijn bedoeld ter ondersteuning van de behandeling van nierfalen middels een CAMD- of APD-behandeling.

### Beoogde patiëntendoelgroep

Volwassen en pediatrische patiënten met nierfalen.

### Beoogde gebruiker/omgeving

Hulpmiddelen voor PD-accessoires mogen alleen worden gebruikt door personen met de juiste training, kennis en ervaring en die in bezit zijn van een trainingscertificaat. De fabrikant heeft de hulpmiddelen voor PD-accessoires gespecificeerd voor toepassing in ruimten in professionele zorginstellingen of woonomgevingen die geschikt zijn voor PD.

## BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen van toepassing als de hulpmiddelen voor PD-accessoires voor het beoogde doel worden gebruikt.

### Melding van ernstige incidenten

Indien zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het hulpmiddel, met inbegrip van incidenten die niet in deze bijsluiting worden genoemd, moet de behandelend arts onmiddellijk op de hoogte worden gebracht. Binnen de EU moet de gebruiker elk ernstig incident dat zich in verband met het apparaat heeft voorgedaan, aan de fabrikant melden overeenkomstig de etikettering (📄) en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

Een ernstig incident kan elk incident zijn dat direct of indirect leidt tot de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon; de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon; of tot een ernstige bedreiging van de volksgezondheid.

## CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het beoogde gebruik van de hulpmiddelen voor PD-accessoires.

## PRESTATIEKENMERKEN EN KLINISCHE VOORDELEN

De organizer biedt de patiënt houvast bij het aansluiten en loskoppelen van de patiënt tijdens de CAMD- of APD-behandeling. Dit maakt de procedure gebruiksvriendelijker en vermindert het risico op verontreiniging door aanraking. Met de houder kan de organizer worden bevestigd op de *stay•safe*-portaal of infuusstandaard (optioneel).

De clip wordt alleen tijdens APD- en PD-Paed Plus-behandelingen in de organizer geplaatst voor bevestiging van de patiëntconnector.

## GEbruikswijze

### Hanteringsinstructies

#### Voor gebruik

Reinig de organizer en clip met een doekje met een geschikt desinfectiemiddel ter voorbereiding van de CAMD- of APD-systemen en PD-Paed Plus van Fresenius Medical Care.

#### Hantering

##### *stay•safe*<sup>®</sup>-organizer

Zet de organizer vast op een tafel met behulp van de zuignappen of bevestig deze op de houder.

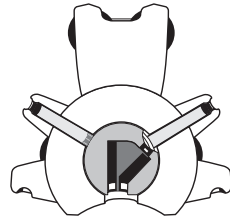
Er kunnen op drie plekken onderdelen worden aangesloten op de organizer tijdens de voorbereiding of voltooiing van de behandeling: U kunt in het midden van de organizer een schijf uit een CAMD-systeem of de clip voor APD-behandelingen plaatsen. U kunt de *stay•safe*<sup>®</sup>-katheterverlenging en *stay•safe*<sup>®</sup>-desinfectiedop of *stay•safe*<sup>®</sup>-afsluitdop aansluiten via de twee houders aan de linker- en rechterkant van de organizer. Raadpleeg voor de voorbereidings- en voltooiingsprocedure van de behandeling de instructies van de training of de gebruiksaanwijzing van de CAMD- of APD-systemen of PD-Paed Plus van Fresenius Medical Care.

##### Houder voor *stay•safe*<sup>®</sup>-organizer

Duw het lipje van de houder in de inkeping in de achterkant van de organizer tot deze vastklikt. Zet de eenheid vervolgens vast met de zwarte schroefknop.

##### Clip voor *stay•safe*<sup>®</sup>-organizer

De clip maakt voor de APD- en PD-Paed Plus-behandeling deel uit van de organizer. Beide zijn vereist voor de voorbereiding en voltooiing van de APD-behandeling. Plaats de clip in het midden van de organizer zoals weergegeven op de volgende afbeelding:



De patiëntconnector van het APD-slangensysteem of PD-Paed Plus van Fresenius Medical Care kan nu tijdens de voorbereiding of voltooiing van de behandeling in de clip worden gestoken. Met de twee houders aan de linker- en rechterkant van de organizer kunt u de *stay•safe*<sup>®</sup>-katheterverlenging *stay•safe*<sup>®</sup>-desinfectiedop en *stay•safe*<sup>®</sup>-afsluitdop bevestigen tijdens de voorbereiding of voltooiing van de behandeling. Duw de clip aan de achterkant uit de organizer om deze te verwijderen en te reinigen en desinfecteren.

##### Beoogde gebruiksduur

Tijdens de betreffende PD-behandeling worden de hulpmiddelen gedurende de dag herhaaldelijk gebruikt, afhankelijk van het voorschrift van de behandelend arts van de patiënt (continue behandeling):

– Voor CAMD-behandelingen is de beoogde gebruiksduur 30-60 minuten

– Voor APD-behandelingen is de beoogde gebruiksduur 7-10 uur

– Voor behandelingen met PD-Paed Plus is de maximale beoogde gebruiksduur 24 uur

##### Beëindiging

Raadpleeg voor de voorbereidings- en voltooiingsprocedure van de behandeling de instructies van de training of de gebruiksaanwijzing van de CAMD- of APD-systemen of PD-Paed Plus van Fresenius Medical Care.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

### Waarschuwingen

Het gebruik van verkeerde desinfectiemiddelen kan leiden tot schade aan producten. Beschadiging van de twee houders aan de linker- en rechterkant van de organizer kan de bevestiging van de *stay•safe*<sup>®</sup>-katheterverlenging *stay•safe*<sup>®</sup>-desinfectiedop of *stay•safe*<sup>®</sup>-afsluitdop bemoeilijken.

Controleer voordat u met de behandeling begint of er geen zichtbare schade is aan de hulpmiddelen voor PD-accessoires. Voer geen behandeling uit met een defect hulpmiddel. Als er zichtbare schade is, moet de patiënt of gebruiker de verantwoordelijke organisatie of ondersteuningsdienst informeren.

## Bijzonderheden materialen en stoffen

Er is geen overgevoeligheid bekend voor (bestanddelen van) de hulpmiddelen voor PD-accessoires.

Raadpleeg voor SVHC-informatie conform artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) deze pagina: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR OPSLAG

Droog bewaren.

Buiten bereik houden van scherpe objecten zoals messen en scharen.

## AFVOEREN

Het product moet veilig worden afgevoerd door een erkende organisatie. Ongebruikte producten of afvalmaterialen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften (voor mogelijk verontreinigde materialen).

## SYMBOLEN OP DE LABELS

	Catalogusnummer
	Partijcode
	Uiterste gebruiksdatum
	Medisch hulpmiddel
	Unieke apparaat-id
	Let op
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Eenheden
	Website met patiëntinformatie

## DATUM VAN HERZIENING VAN TEKST

2020 / 05

Voor de elektronische versie van de gebruiksinstructies kunt u deze pagina gebruiken: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFORMATIE OVER DE FABRIKANT

### Wettelijke fabrikant



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



### Fresenius Medical Care AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0

[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)



# HÅNDBTERINGSUDSTYR TIL PD-TILBEHØR

da

## BRUGERVEJLEDNING

Læs følgende anvisninger omhyggeligt.

## GENERELLE OPLYSNINGER

### Generel beskrivelse af produktet

Håndteringsudstyr til PD-tilbehør omfatter komponenter eller produkter, der letter peritonealdialysebehandling (PD). Produkter er ikke steriliseret.

Håndteringsudstyr til PD-tilbehør omfatter følgende produkter:

• stay•safe® organizer	(i det følgende kaldet »organizer«)	2842561N
• stay•safe® holder til organizer	(i det følgende kaldet »holder«)	2842571N
• Clips til stay•safe® organizer	(i det følgende kaldet »clips«)	F00006845

## SAMMENSÆTNING

Produktnavn	Materiale
stay•safe® organizer	Krop: polyfenylsulfon (PPSU) / messing Sugekopper: polyvinylchlorid (PVC) / galvaniseret stål
stay•safe® holder til organizer	Aluminium / stål / polyamid (PA)
Clips til stay•safe® organizer	Acrylnitril-butadien-styren (ABS)

## TILSIGTET BRUG

Håndteringsudstyr til PD-tilbehør er beregnet til at lette håndteringen af andre PD-produkter under kontinuerlig ambulant peritonealdialyse (CAPD) eller automatiseret peritonealdialyse (APD) i kombination med CAPD-systemer, APD-systemer og PD-Paed Plus fra Fresenius Medical Care.

### Medicinsk indikation

Håndteringsudstyret til PD-tilbehør er indiceret til at understøtte behandlingen af nyresvigt, som kræver CAPD- eller APD-behandling.

### Tiltænkt patientpopulation

Voksne og pædiatriske patienter med nyresvigt.

### Tiltænkt bruger/miljø

Håndteringsudstyr til PD-tilbehør må kun bruges af personer med den nødvendige uddannelse, viden og erfaring, og som har modtaget et træningscertifikat. Håndteringsudstyr til PD-tilbehør er specificeret af producenten til anvendelse i lokaler, der er egnede til PD, som er placeret i professionelle sundhedsmiljøer, eller til anvendelse i hjemmet.

## BIVIRKNINGER

Bivirkninger er ikke relevant for håndteringsudstyr til PD-tilbehør under deres tilsigtede formål.

### Rapportering om alvorlige uheld

Hvis der forekommer alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, herunder hændelser, der ikke er nævnt i denne indlægseddelle, skal den behandlende læge underrettes øjeblikkeligt. Inden for EU skal brugeren indberette alle alvorlige hændelser, som er sket i relation til udstyret, til producenten, ifølge mærkningen (M) og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten, hvor brugeren er bosat.

En alvorlig hændelse kan være enhver hændelse, som direkte eller indirekte fører til et dødsfald hos en patient, bruger eller enhver anden person, til midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller andre personers helbreds-tilstand eller udgør en alvorlig trussel for den offentlige sundhed.

## KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for håndteringsudstyr til PD-tilbehør under deres tilsigtede formål.

## YDELSESKARAKTERISTIKA OG KLINISKE FORDELE

Organizer hjælper patienten under til- og frakoblingsproceduren ved CAPD- og APD-behandling for at gøre brugen lettere og bidrage til reduceret kontaminationsrisiko som følge af berøring. Holderen gør det muligt at fastgøre organizer på den transportable sleep•safe-enhed eller infusionsstativet (valgfrit).

Kun for APD- og PD-Paed Plus-behandling sættes clipsen ind i organizer for at fiksere patientkonnektoren.

## INDGIFTSVEJ

### Håndteringsanvisninger

#### For brug

For at klare CAPD-systemer, APD-systemer og PD-Paed Plus fra Fresenius Medical Care skal du rengøre organizer og clipsen med en serviet og et egnet desinfektionsmiddel.

#### Håndtering

##### stay•safe® organizer

Fastgør organizer enten på et bord ved hjælp af dens sugekopper, eller sæt den fast på holderen.

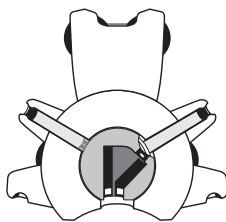
Organizer præsenterer tre områder, hvor der kan indsættes komponenter under forberedelse eller gennemførelse af behandlingen: Midten af organizer har plads til en DISC fra et CAPD-system eller clipsen til APD-behandling. De to holdere i venstre og højre side på organizer forside har plads til stay•safe® patientslangen og stay•safe® jodhætten eller stay•safe® beskyttelsehætten. Angående proceduren til forberedelse og gennemførelse af behandlingen henvises der til instruktionerne fra træningen eller til brugervejledningen til CAPD-systemer, APD-systemer eller PD-Paed Plus fra Fresenius Medical Care.

##### stay•safe® holder til organizer

Skub holderens pal på plads i rillen bag på organizer, indtil den stopper. Fiksér derefter enheden med skruen med den sorte knop.

##### Clips til stay•safe® organizer

Ved APD- og PD-Paed Plus-behandling er clipsen en del af organizer. Kun begge dele sammen gør det muligt at foretage forberedelse og gennemførelse af behandlingen under APD-behandling. Sæt clipsen ind i midten af organizer som vist på følgende figur:



Nu kan patientkonnektoren på APD-slangesystemet eller PD-Paed Plus fra Fresenius Medical Care indsættes i clipsen under forberedelse eller gennemførelse af behandlingen. De to holdere på venstre og højre side af organizer fiksere stay•safe® patientslangen og stay•safe® jodhætten eller stay•safe® beskyttelsehætten under forberedelse eller gennemførelse af behandlingen. I forbindelse med rengøring og desinfektion skal du fjerne clipsen fra organizer ved at skubbe clipsen ud fra organizer bagside.

##### Tilsigtet anvendelsestid

Under PD-behandlingen anvendes håndteringsenhederne gentagne gange i løbet af dagen, afhængigt af den behandlende læges ordination til patienten (kontinuerlig behandling):

– For CAPD-behandling er den tilsigtede anvendelsestid 30 - 60 min.

– For APD-behandling er den tilsigtede anvendelsestid 7 - 10 timer

– Ved behandling med PD-Paed Plus er den maksimale tilsigtede anvendelsestid 24 timer

#### Afslutning

Angående proceduren til forberedelse og gennemførelse af behandlingen henvises der til instruktionerne fra træningen eller til brugervejledningen til CAPD-systemer, APD-systemer og PD-Paed Plus fra Fresenius Medical Care.

## ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

### Advarsler

Anvendelse af forkerte desinfektionsmidler kan medføre skader på produkter. Fiksering af stay•safe® patientslangen og stay•safe® jodhætte eller stay•safe® beskyttelsehætte kan blive forringet af de to beskadede holdere på venstre og højre side af organizer.

Før start af behandling skal du sørge for, at der ikke er synlige skader på håndteringsenheder til PD-tilbehør. Udfør ikke en behandling med defekt enhed. Hvis der er synlige skader, skal patienten eller brugeren informere den ansvarlige organisation eller servicesupport.

## Specifikke kommentarer angående materialer og stoffer

Der kendes ingen overfølsomhed over for håndteringsudstyr til PD-tilbehøret eller andre af materialerne.

SVHC-oplysninger i henhold til artikel 33 i EF-forordning nr. 1907/2006 (»REACH«) findes på denne side: [www.fresenius-medicalcare.com/en/svhc](http://www.fresenius-medicalcare.com/en/svhc)



## SÆRLIGE FORSIGTIGHEDSREGLER VED OPBEVARING

Opbevares tørt.

Holdes væk fra skarpe genstande som knive og sakse.

## BORTSKAFFELSE

Den godkendte organisation er ansvarlig for sikker bortskaffelse af produktet. Eventuelt ubrugt produkt samt affald heraf skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav til potentielt kontamineret materiale.

## SYMBOLER PÅ MÆRKATER

	Katalognummer
	Batch-kode
	Udløbsdato
	Medicinsk udstyr
	Entydigt enheds-id
	Forsigtig
	Producent
	Fremstillingsdato
	Se brugervejledningen
	Enheder
	Hjemmeside med patientinformation

## DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

2020 / 05

Brug denne side for at få adgang til den elektroniske udgave af brugervejledningen (e-IFU): [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFORMATION OM PRODUCENTEN

### Producent



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# HÅNDBTERINGSSEHETER FOR PD-TILBEHØR

no

## BRUKSANVISNING

Les følgende instruksjoner nøye.

## GENERELL INFORMASJON

### Generell produktbeskrivelse

Håndteringsenheter for PD-tilbehør holder komponenter eller produkter for å lette behandling med peritonealdialyse (PD). Produktene er ikke sterilisert.

Håndteringsenheter for PD-tilbehør omfatter følgende produkter:

- *stay•safe*<sup>®</sup> organisator (heretter kalt «organisator») 2842561N
- *stay•safe*<sup>®</sup>-holder for organisator (heretter kalt «holder») 2842571N
- Klemme for *stay•safe*<sup>®</sup>-organisator («klemme») F00006845

## SAMMENSETNING

Produktnavn	Materiale
<i>stay•safe</i> <sup>®</sup> -organisator	Kropp: polyfenylsulfon (PPSU) / messing Sugekopper: polyvinylklorid (PVC) / galvanisert stål
<i>stay•safe</i> <sup>®</sup> -holder for organisator	Aluminium / stål / polyamid (PA)
Klemme for <i>stay•safe</i> <sup>®</sup> -organisator	Akrylnitril-butadien-styren (ABS)

## TILTENKT FORMÅL

Håndteringsenheter for PD-tilbehør er ment å gjøre det lettere å håndtere andre PD-produkter under kontinuerlig behandling med ambulatorisk peritoneal dialyse (CAPD) eller automatisert peritoneal dialyse (APD) i kombinasjon med CAPD-systemer, APD-systemer og PD-Paed Plus fra Fresenius Medical Care.

### Medisinsk indikasjon

Håndteringsenheter for PD-tilbehør er indikert for å støtte behandling av nyresvikt som krever CAPD- eller APD-behandling.

### Tiltent pasientpopulasjon

Voksne og unge pasienter med nyresvikt.

### Tiltent bruker/miljø

Håndteringsenheter for PD-tilbehør skal bare brukes av individer som har riktig opplæring, kunnskap og erfaring, og som er sertifisert etter opplæringen. Håndteringsenheter for PD-tilbehør er spesifisert fra produsenten for bruk i rom som passer for PD i profesjonelle helseinstitusjoner, eller for hjemmemiljø.

## BIVIRKNINGER

Det er ingen bivirkninger forbundet med håndteringsenheter for PD-tilbehør under de tiltenkte formålene.

### Rapportering av alvorlige hendelser

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, inkludert de som ikke er oppført i denne brosjyren, må den behandlende legen informeres umiddelbart. Innenfor EU må brukeren rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd relatert til maskinen til produsenten i henhold til merkingen (M) og kompetent myndighet i EU-medlemsstaten hvor brukeren er etablert.

En alvorlig hendelse kan være enhver hendelse som direkte eller indirekte fører til at en pasient, bruker eller annen person dør, en midlertidig eller permanent forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsestilstand eller en alvorlig trussel mot folkehelsen.

## KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for håndteringsenheter for PD-tilbehør under de tiltenkte formålene.

## YTELSEKARAKTERISTIKKER OG KLINISKE FORDELER

Organisatoren veileder pasienten gjennom tilkoblings- og frakoblingsprosedyrene i CAPD- og APD-behandling for å øke bekvemmeligheten og bidra til redusert risiko for berøringskontaminering. Holderen gjør at organisatoren kan festes på *stay•safe*-trallen eller infusjonsstativet (valgfritt).

Kun for APD- og PD-Paed Plus-behandling: Klemmen settes inn i organisatoren for å feste pasienttilkoblingen.

## ADMINISTRASJONSMETODE

### Håndteringsinstruksjoner

#### Før bruk

For å klargjøre CAPD-systemene, APD-systemene og PD-Paed Plus fra Fresenius Medical Care må du rengjøre organisatoren og klemmen med en serviett med et passende desinfiseringsmiddel.

#### Håndtering

##### *stay•safe*<sup>®</sup>-organisator

Fest organisatoren på et bord ved hjelp av sugekoppene, eller fest den på holderen.

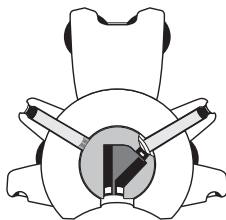
Organisatoren har tre områder der komponenter kan settes inn under klargjøring eller avslutning av behandling: Midten av organisatoren kan holde en DISC fra et CAPD-system eller klemmen for APD-behandling. De to holderne på venstre og høyre side av organisatoren kan holde *stay•safe*<sup>®</sup>-kateterforlengelsen og *stay•safe*<sup>®</sup>-desinfeksjonshetten eller *stay•safe*<sup>®</sup>-lukkehetten. Du finner prosedyren for forberedelse og avslutning av behandling i instruksjonene fra opplæringen eller i bruksanvisningen (IFU) for CAPD-systemer, APD-systemer eller PD-Paed Plus fra Fresenius Medical Care.

##### *stay•safe*<sup>®</sup>-holder for organisator

Dytt tungen på holderen inn i sporet på baksiden av organisatoren til den stopper. Fest enheten ved hjelp av skruen med den svarte knotten.

##### Klemme for *stay•safe*<sup>®</sup>-organisator

For APD- og PD-Paed Plus-behandling er klemmen en del av organisatoren. Bare begge to sammen gjør det mulig å klargjøre og avslutte behandlingen ved APD-behandling. Sett klemmen inn i midten av organisatoren som vist i følgende illustrasjon:



Nå kan pasienttilkoblingen til APD-slangesystemet eller PD-Paed Plus fra Fresenius Medical Care settes inn i klemmen under klargjøring eller avslutning av behandlingen. De to holderne på venstre og høyre side av organisatoren fester *stay•safe*<sup>®</sup>-kateterforlengelsen og *stay•safe*<sup>®</sup>-desinfeksjonshetten eller *stay•safe*<sup>®</sup>-lukkehetten under klargjøring eller avslutning av behandlingen. For rengjøring og desinfeksjon fjerner du klemmen fra organisatoren ved å dytte klemmen utover fra baksiden av organisatoren.

##### Beregnet brukstid

Under den aktuelle PD-behandlingen brukes håndteringsenheter flere ganger om dagen, avhengig av anvisningen fra legen som behandler pasienten (kontinuerlig behandling):

– For CAPD-behandling er beregnet brukstid 30–60 minutter

– For APD-behandling er beregnet brukstid 7–10 timer

– For behandling med PD-Paed Plus er maksimal beregnet brukstid 24 timer

#### Avslutning

Du finner prosedyren for klargjøring og avslutning av behandling i instruksjonene fra opplæringen eller fra CAPD-systemer, APD-systemer eller PD-Paed Plus fra Fresenius Medical Care.

## ADVARSLER OG FORHÅNDSREGLER

### Advarsler

Bruk av feil desinfiseringsmidler kan føre til skader på produktet. Festing av *stay•safe*<sup>®</sup>-kateterforlengelsen og *stay•safe*<sup>®</sup>-desinfeksjonshetten eller *stay•safe*<sup>®</sup>-lukkehetten kan svekkes dersom de to holderne på venstre og høyre side av organisatoren er skadet.

Før behandlingen starter, må du kontrollere at det ikke er noen synlige skader på håndteringsenheter for PD-tilbehør. Ikke utfør behandling med en defekt enhet. Hvis det er synlige skader, må pasienten eller brukeren informere den ansvarlige organisasjonen eller servicetjenesten.

## Spesielle merknader om materialer og stoffer

Det finnes ingen kjente hypersensitiviteter for håndteringsenheter for PD-tilbehør eller noen av materialene.

For SVHC-informasjon i henhold til artikkel 33 av direktiv (EC) nr. 1907/2006 («REACH») vennligst bruk denne siden: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR OPPBEVARING

Holdes tørr.

Holdes unna skarpe gjenstander som kniver og sakser.

## KASSERING

Den autoriserte organisasjonen er ansvarlig for trygg kassering av produktet. Alle ubrukte produkter og avfallsmaterialer skal kasseres i henhold til lokale krav og i henhold til lokale krav for potensielt kontaminerte materialer.

## SYMBOLER BRUKT PÅ ETIKETTER

	Katalognummer
	Partikode
	Utløpsdato
	Medisinsk enhet
	Unik enhets-ID
	Forsiktig
	Produsent
	Produksjonsdato
	Se bruksanvisningen
	Enheter
	Nettside for pasientinformasjon

## DATO FOR ENDRING AV TEKST

2020 / 05

Bruk følgende side for å se en elektronisk utgave av bruksanvisningen (e-IFU): [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFORMASJON OM PRODUSENTE

Juridisk ansvarlig produsent



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# HANTERINGSSENHETER FÖR PD-TILLBEHÖR

SV

## BRUKSANVISNING

Läs följande instruktioner noggrant.

## ALLMÄN INFORMATION

### Allmän beskrivning av produkten

Hanteringssenheter för PD-tillbehör innehåller komponenter eller produkter som underlättar peritonealdialysbehandling (PD-behandling). Produkterna är inte steriliserade.

Hanteringssenheter för PD-tillbehör består av följande produkter:

- *stay•safe*<sup>®</sup>-organiserare (kallas "organiserare" nedan) 2842561N
- *stay•safe*<sup>®</sup>-hållare för organiserare (kallas "hållare" nedan) 2842571N
- Klämma för *stay•safe*<sup>®</sup>-organiserare (kallas "klämma" nedan) F00006845

## BESTÅNDSDELAR

Produktnamn	Material
<i>stay•safe</i> <sup>®</sup> -organiserare	Hölje: polyfenylsulfon (PPSU)/mässing Sugkoppar: polyvinylklorid (PVC)/galvaniserat stål
<i>stay•safe</i> <sup>®</sup> -hållare för organiserare	Aluminium/stål/polyamid (PA)
Klämma för <i>stay•safe</i> <sup>®</sup> -organiserare	Akrylnitrilbutadienstyren (ABS)

## AVSETT SYFTE

Hanteringssenheter för PD-tillbehör är avsedda att underlätta hantering av andra PD-produkter under kontinuerlig peritonealdialys vid öppen vård (CAPD, Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis) eller automatiserad peritonealdialys (APD, Automated Peritoneal Dialysis) i kombination med CAPD-system, APD-system eller PD-Paed Plus från Fresenius Medical Care.

### Medicinsk indikation

Hanteringssenheter för PD-tillbehör är avsedda att användas som stöd för behandling av njursvikt som kräver CAPD- eller APD-behandling.

### Avsedd patientpopulation

Vuxna och barn som lider av njursvikt.

### Avsedd användare/miljö

Hanteringssenheter för PD-tillbehör får endast användas av personer med lämplig utbildning, kunskap och erfarenhet och som har certifierats för slutförd utbildning. Hanteringssenheter för PD-tillbehör har specificerats av tillverkaren för användning i rum som är lämpliga för PD i professionella sjukvårdsmiljöer eller hemmiljö.

## BIVERKNINGAR

Biverkningar är inte tillämpliga för hanteringssenheter för PD-tillbehör inom ramen för avsedda ändamål.

### Rapportering av allvarliga incidenter

Om en allvarlig incident inträffar i samband med användning av enheten, inklusive sådant som inte anges i denna broschyr, ska behandlande läkare omedelbart informeras. Inom EU måste användaren rapportera alla allvarliga händelser som har inträffat i anslutning till maskinen till tillverkaren i enlighet med märkningen (M) och till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat som användaren befinner sig i.

En allvarlig incident kan vara en incident som direkt eller indirekt leder till att en patient, användare eller annan person dör, till tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd eller till ett allvarligt hot mot folkhälsan.

## KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för hanteringssenheter för PD-tillbehör inom ramen för avsedda ändamål.

## PRESTANDAEGENSKAPER OCH KLINISKA FÖRDELAR

Organiseraren ger patienten vägledning under anslutnings- och frångöringsproceduren vid CAPD- eller APD-behandling, vilket ger större bekvämlighet och minskar risken för kontaminering vid beröring. Med hjälp av hållaren kan organiseraren fästas på *sleep•safe*<sup>®</sup>-anordningen eller infusionsstången (tillval).

Endast för APD- eller PD-Paed Plus-behandling kan klämman sättas in i organiseraren för fixering av patientanslutningen.

## ADMINISTRERINGSMETOD

### Hanteringsinstruktioner

#### Före användning

Vid förberedelse av CAPD-systemen, APD-systemen eller PD-Paed Plus från Fresenius Medical Care rengör du organiseraren och klämman med en trasa med lämpligt desinfektionsmedel.

#### Hantering

##### *stay•safe*<sup>®</sup>-organiserare

Du kan antingen fästa organiseraren på ett bord med hjälp av sugkopparna eller på hållaren.

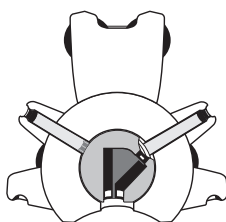
På organiseraren finns tre områden där komponenter kan införas under förberedelse eller slutförande av behandling: I mitten av organiseraren kan en SKIVA från ett CAPD-system placeras eller klämman för APD-behandlingar. I de två hållarna på vänster och höger sida av organiseraren kan *stay•safe*<sup>®</sup>-kateterförlängningen och *stay•safe*<sup>®</sup>-desinficeringsskyddet eller *stay•safe*<sup>®</sup>-förlutningslocket placeras. Anvisningar för hur du förbereder och slutför behandlingen finns i utbildningsinstruktionerna eller i bruksanvisningen till CAPD-systemet, APD-systemet eller PD-Paed Plus från Fresenius Medical Care.

##### *stay•safe*<sup>®</sup>-hållare för organiserare

Tryck filken på hållaren in i skåran på baksidan av organisatören tills det tar stopp. Fäst sedan enheten med skruven med svart skruvhuvud.

##### Klämma för *stay•safe*<sup>®</sup>-organiserare

Vid APD- eller PD-Paed Plus-behandling är klämman en del av organiseraren. Båda krävs för förberedelse och slutförande av APD-behandling. För in klämman i mitten av organiseraren på det sätt som visas i följande bild:



Nu kan patientanslutningen på APD-slangsystemet eller PD-Paed Plus från Fresenius Medical Care sättas in i klämman under förberedelse eller slutförande av behandling. De två hållarna på vänster och höger sida av organiseraren håller *stay•safe*<sup>®</sup>-kateterförlängningen och *stay•safe*<sup>®</sup>-desinficeringsskyddet eller *stay•safe*<sup>®</sup>-förlutningslocket på plats under förberedelse eller slutförande av behandling. Vid rengöring och desinficering tar du bort klämman från organiseraren genom att trycka ut klämman på baksidan av organiseraren.

##### Avsedd appliceringstid

Under respektive PD-behandling används hanteringssenheter upprepade gånger under dagen, beroende på ordination från patientens behandlande läkare (kontinuerlig behandling):

– För CAPD-behandlingar är den avsedda appliceringstiden 30–60 min

– För APD-behandlingar är den avsedda appliceringstiden 7–10 timmar

– För behandlingar med PD-Paed Plus är den maximala avsedda appliceringstiden 24 timmar

#### Avslutning

Anvisningar för hur du förbereder och slutför behandlingen finns i utbildningsinstruktionerna eller i bruksanvisningen till CAPD-systemet, APD-systemet eller PD-Paed Plus från Fresenius Medical Care.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### Varningar

Användning av fel desinfektionsmedel kan leda till skador på produkterna. Fixering av *stay•safe*<sup>®</sup>-kateterförlängning och *stay•safe*<sup>®</sup>-desinficeringsskydd eller *stay•safe*<sup>®</sup>-förlutningslock kan försämrats om hållarna på vänster och höger sida av organiseraren skadas.

Innan behandlingen påbörjas ska du se till att det inte finns några synliga skador på hanteringssenheter för PD-tillbehör. Utför inte en behandling med en defekt enhet. Om det finns synliga skador måste patienten eller användaren informera ansvarig organisation eller servicesupport.

## Särskilda kommentarer om material och ämnen

Ingen överkänslighet mot hanteringssenheter för PD-tillbehör eller något av de kända materialen har noterats.

För information om SVHC enligt artikel 33 i förordning (EG) nr 1907/2006 ("REACH") hänvisar vi till följande webbsida: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svch](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svch)



## SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

Håll produkterna torra.

Håll produkterna på avstånd från vassa föremål som knivar och saxar.

## KASSERING

Den ackrediterade organisationen ansvarar för säker kassering av produkten. Oanvända produkter eller avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala krav för potentiellt kontaminerat material.

## SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTER

	Katalognummer
	Partikod
	Sista förbrukningsdag
	Medicinsk enhet
	Unik enhetsidentifikator
	Försiktighet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Läs bruksanvisningen
	Enheter
	Webbplats för patientinformation

## DATUM FÖR TEXTENS REVIDERING

2020 / 05

På den här sidan finns den elektroniska versionen av bruksanvisningen (e-IFU): [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFORMATION OM TILLVERKAREN

Juridisk tillverkare



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# PERITONEALIDIALYYSITARVIKKEIDEN KÄYTÖN APUVÄLINEET

fi

## KÄYTTÖOHJE

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti.

## YLEISET TIEDOT

### Tuotteen yleiskuvaus

Peritoneaalidialyysitarvikkeiden (PD-tarvikkeiden) käytön apuvälineet pitävät peritoneaalidialyysihoidossa käytettäviä osia tai tuotteita paikoillaan. Tuotteet eivät ole steriilejä.

PD-tarvikkeiden käytön apuvälineitä ovat seuraavat tuotteet:

- *stay•safe*<sup>®</sup>-pöytäteline (jäljempänä pöytäteline) 2842561N
- *stay•safe*<sup>®</sup>-metallipidike (jäljempänä metallipidike) 2842571N
- pidike (clip) *stay•safe*<sup>®</sup>-pöytätelineeseen (jäljempänä pidike (clip)) F00006845

## KOOSTUMUS

Tuotenimi	Materiaali
<i>stay•safe</i> <sup>®</sup> -pöytäteline	Runko: polyfenyleenisulfoni (PPSU) / messinki Imukupit: polyvinyylikloridi (PVC) / galvanoitu teräs
<i>stay•safe</i> <sup>®</sup> -metallipidike	Alumiini / teräs / polyamidi (PA)
pidike (clip) <i>stay•safe</i> <sup>®</sup> -pöytätelineeseen	Akryyliintriilbutadieeniystyreeni (ABS)

## KÄYTTÖTARKOITUS

PD-tarvikkeiden käytön apuvälineitä käytetään muiden PD-tuotteiden paikallaan pitämiseen jatkuvan peritoneaalidialyysin (CAPD) tai automaattisen peritoneaalidialyysin (APD) aikana. Ne on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Fresenius Medical Caren CAPD-, APD- ja PD-Paed Plus -järjestelmien kanssa.

### Lääketieteellinen käyttöaihe

PD-tarvikkeiden käytön apuvälineet on tarkoitettu tukemaan munuaisten vajaatoiminnan hoitoa CAPD- tai APD-menettämällä.

### Käyttötarkoituksen mukainen potilasryhmä

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat aikuis- ja lapsipotilaat.

### Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjärhmä/käyttöpäristö

PD-tarvikkeiden käytön apuvälineitä saavat käyttää ainoastaan pätevät ja kokeneet henkilöt, jotka ovat suorittaneet asianmukaisen koulutuksen hyväksytysti. Valmistaja on hyväksynyt PD-tarvikkeiden käytön apuvälineet käytettäväksi terveydenhuollon laitosten peritoneaalidialyysiin soveltuissa tiloissa tai kotiympäristössä.

## HAITTAVAIKUTUKSET

PD-tarvikkeiden käytön apuvälineillä ei ole haittavaikutuksia käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä.

### Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi hoitavalle lääkärille huolimatta siitä, onko kyseistä vaaratilannetta mainittu tässä ohjekirjasessa. EU-maissa käyttäjän on ilmoitettava kaikista vakavista laitteen yhteydessä ilmenneistä tapahtumista merkinnän (M) mukaiselle valmistajalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä EU-jäsenmaassa, jossa käyttäjä sijaitsee.

Vakaviksi vaaratilanteiksi luokitellaan kaikki tilanteet, jotka aiheuttavat suoraan tai epäsuorasti potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuoleman, potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavan heikentymisen väliaikaisesti tai pysyvästi tai vakavan kansanterveyteen kohdistuvan uhan.

### VASTA-AIHEET

PD-tarvikkeiden käytön apuvälineillä ei ole vasta-aiheita käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä.

## SUORITUSKYKY JA KLIINiset HYÖDYT

Pöytäteline ohjaa potilasta CAPD- tai APD-hoidon letkujen yhdistämisessä ja irrottamisessa. Tämä sujuvoittaa hoitoprosessia ja auttaa vähentämään kosketuskontaminaation riskiä. Metallipidike mahdollistaa jakelukiekon kiinnittämisen *sleep•safe*<sup>®</sup>-järjestelmään tai infuusiotelineeseen (valinnainen).

Pidikettä (clip) käytetään ainoastaan APD- ja PD-Paed Plus -järjestelmällä annettavassa hoidossa. Se asetetaan pöytätelineeseen potilasyhdistäjän kiinnitystä varten.

## KÄYTTÖTAPA

### Käsittelyohjeet

#### Ennen käyttöä

Valmistele Fresenius Medical Caren CAPD-järjestelmä, APD-järjestelmä tai PD-Paed Plus -järjestelmä käyttöä varten pyyhkimällä pöytäteline ja pidike (clip) soveltuvaan desinfiointiaineeseen kastetulla liinalla.

#### Käsittely

##### *stay•safe*<sup>®</sup>-pöytäteline

Kiinnitä pöytäteline imukupilla pöytään tai kiinnitä se metallipidikkeeseen.

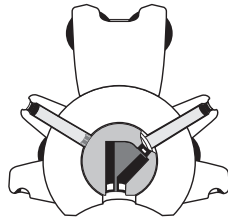
Pöytätelineessä on kolme aluetta, joihin osia voi asettaa hoidon valmistelun tai antamisen ajaksi: Pöytätelineen keskelle voi asettaa CAPD-järjestelmän kiekon tai APD-hoidossa käytettävän pidikkeeseen. Pöytätelineen vasemmalla ja oikealla puolella oleviin kahteen kiinnityskohtaan voi asettaa *stay•safe*<sup>®</sup>-järjestelmän katetrin jatkoletkun ja *stay•safe*<sup>®</sup>-desinfektio-korkin tai *stay•safe*<sup>®</sup>-desinfektio-korkin. Hoidon valmisteluun ja toteutukseen liittyvät ohjeet on annettu Fresenius Medical Caren CAPD-, APD- tai PD-Paed Plus -järjestelmän koulutuksessa ja käyttöohjeissa.

##### *stay•safe*<sup>®</sup>-metallipidike

Aseta metallipidikkeen uloke pöytätelineen taustapuolen uraan ja paina se kiinni pohjaan saakka. Kiinnitä kokoonpano ruuvilla, jonka päässä on musta nuppi.

##### pidike (clip) *stay•safe*<sup>®</sup>-pöytätelineeseen

APD- ja PD-Paed Plus -järjestelmillä annettavassa hoidossa pidike (clip) kuuluu pöytätelineen kokoonpanoon. Näitä osia on käytettävä APD-hoidon valmistelun ja toteutuksen yhteydessä. Aseta pidike (clip) pöytätelineen keskelle seuraavan kuvan mukaisesti:



Nyt Fresenius Medical Caren APD-letkuston tai PD-Paed Plus -järjestelmän potilasyhdistäjän voi kiinnittää pidikkeeseen hoidon valmistelun tai toteuttamisen ajaksi. Pöytätelineen vasemmalla ja oikealla puolella oleviin kahteen kiinnityskohtaan voi asettaa *stay•safe*<sup>®</sup>-järjestelmän katetrin jatkoletkun ja *stay•safe*<sup>®</sup>-desinfektio-korkin tai *stay•safe*<sup>®</sup>-desinfektio-korkin hoidon valmistelun tai toteutuksen ajaksi. Puhdistusta ja desinfiointia varten pidike on irrotettava pöytätelineestä painamalla sitä pöytätelineen taustapuolelta.

#### Sallittu käyttöaika

Peritoneaalidialyysihoidon aikana käytön apuvälineitä käytetään päivän aikana toistuvasti potilasta hoitavan lääkärin määräyksen mukaan (jatkuva hoito):

– CAPD-hoidossa käyttöaika on 30–60 min

– APD-hoidossa käyttöaika on 7–10 h

– PD-Paed Plus -järjestelmällä annettavassa hoidossa enimmäiskäyttöaika on 24 h.

#### Hoidon lopetus

Hoidon valmisteluun ja toteutukseen liittyvät ohjeet on annettu Fresenius Medical Caren CAPD-, APD- tai PD-Paed Plus -järjestelmän koulutuksessa ja käyttöohjeissa.

## VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

### Varoitukset

Väärän desinfiointiaineen käyttö voi vaurioittaa tuotteita. Mikäli pöytätelineen vasemmalla ja oikealla puolella olevat kaksi kiinnityskohtaa ovat vaurioituneet, *stay•safe*<sup>®</sup>-desinfektio-korkin tai *stay•safe*<sup>®</sup>-korkin ja *stay•safe*<sup>®</sup>-desinfektio-korkin tai *stay•safe*<sup>®</sup>-sulkukorkin kiinnittäminen voi olla vaikeaa.

Varmista ennen hoidon aloittamista, että PD-tarvikkeiden käytön apuvälineissä ei ole näkyviä vaurioita. Älä tee hoitoa, jos apuvälineissä on vikaa. Jos näkyviä vaurioita on, potilaan tai käyttäjän on ilmoitettava asiasta vastuulliselle organisaatiolle tai huoltotuolle.

## Materiaaleja ja aineita koskevat erityiset huomautukset

PD-tarvikkeiden käytön apuvälineiden tai niiden materiaalien ei tiedetä aiheuttavan yliherkkyyttä.

Katso asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) artiklan 33 mukaiset SVHC-aineiden tiedot sivustolta [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMENPITEET

Pidettävä kuivana.

Pidettävä kaukana terävistä esineistä, kuten veitsistä ja saksista.

## HÄVITTÄMINEN

Valtuutettu organisaatio vastaa tuotteen turvallisesta hävittämisestä. Käyttämättömät tuotteet tai jätteet on hävitettävä paikallisten säädösten ja mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## TUOTEMERKINNOISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT

	Tuotenumero
	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivä
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Huomio
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Lue käyttöohjeet
	Tuotemäärä
	Potilastietosivusto

## TEKSTI TARKISTETTU VIIMEKSI

2020 / 05

Käyttöohjeiden sähköinen versio on saatavana osoitteesta [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)



## VALMISTAJAN TIEDOT

Laillinen valmistaja



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# PD-TARVIKUTE KÄSITSEMISSEADMED

et

## KASUTUSJUHE

Lugege järgnevat juhised hoolikalt läbi.

## ÜLDTEAVE

### Toote üldkirjeldus

PD-tarvikute käsitsemisseadmed sisaldavad komponente või tooteid pertoneaaldialüüsi (PD) läbiviimise hõlbustamiseks. Tooted pole steriliseeritud.

PD-tarvikute käsitsemisseadmed koosnevad järgmistest toodetest:

- **stay•safe® organisaator** (edaspidi „organisaator“) 2842561N
- **stay•safe® organisaatori hoidik** (edaspidi „hoidik“) 2842571N
- **stay•safe® organisaatori klamber** (edaspidi „klamber“) F0006845

## KOOSTIS

Toote nimi	Materjal
stay•safe® organisaator	Korpus: polüfenüülsulfoon (PPSU) / vask Iminapad: polüvinüülkloriid (PVC) / galvaniseeritud teras
stay•safe® organisaatori hoidik	Alumiinium / teras / polüamiid (PA)
stay•safe® organisaatori klamber	Akrülonitril butadien stüreen (ABS)

## ETTENÄHTUD OTSTARVE

PD-tarvikute käsitsemisseadmed on mõeldud muude PD-toodete käsitsemise hõlbustamiseks pideva ambulatoorse pertoneaaldialüüsi (CAPD) või automaatse pertoneaaldialüüsi (APD) käigus, kasutamisel koos CAPD-süsteemidega, APD-süsteemidega ja PD-Paed Plus ettevõtte Fresenius Medical Care.

### Meditsiiniline näidustus

PD-tarvikute käsitsemisseadmed on mõeldud neerupuudulikkuse raviks, mis nõuab CAPD- või APD-protseidure.

### Sihtpatsiendid

Neerupuudulikkusega täiskasvanud ja lapsed.

### Ettenähtud kasutaja/keskkond

PD-tarvikute käsitsemisseadmeid tohivad kasutada ainult isikud, kellel on vastav väljaõpe, teadmised ja kogemused ning kes on tõendatult koolituse läbinud. PD-tarvikute käsitsemisseadmed on tootja poolt ette nähtud kasutamiseks PD jaoks sobivates ruumides, mis asuvad professionaalsetes tervishoiusutes või kodus keskkonnas.

## KÕRVALTOIMED

PD-tarvikute käsitsemisseadmete kasutamisel ettenähtud otsarbel pole kõrvaltoimeid täheldatud.

### Tõsisest intsidentidest teavitamine

Kui seadmega seoses tekib tõsine intsident, kaasa arvatud selline, mida pole antud infolehel kirjeldatud, tuleb koheselt teavitada raviarsti. ELis peab kasutaja vastavalt märgistusele (🚨) teavitama tootjat igast seadmega seotud tõsisest intsidentist ja vastavat ametit ELi liikmesriigis, kus kasutaja asub.

Tõsine intsident võib olla intsident, mis põhjustab otseselt või kaudselt patsiendi, kasutaja või muu isiku surma; patsiendi, kasutaja või muu isiku ajutise või püsiva tervisekahjustuse; või tõsise ohu rahvatervisele.

## VASTUNÄIDUSTUSED

PD-tarvikute käsitsemisseadmete kasutamisel vastunäidustused puuduvad.

## TOIMIVUSNÄITAJAD JA KLIINILISED EELISED

Organisaator juhib patsiendi ühendamise ja lahutõstmise protseduuri ajal CAPD- ja APD-ravi käigus, et tagada mugavus ja vähendada puudutuse teel saastumise riski. Hoidik võimaldab organisaatorit kinnitada sleep•safe porteri või infusiooniposti külge (valikuline).

Ainult APD- või PD-Paed Plus ravi jaoks sisestatakse klamber organisaatorisse patsiendi konektori fikseerimiseks.

## MANUSTAMISE MEETOD

### Käsitsemise juhised

#### Enne kasutamist

CAPD-süsteemide, APD-süsteemide ja ettevõtte Fresenius Medical Care PD-Paed Plus süsteemi ettevalmistamiseks puhastage organisaator ja klamber pühkimise teel, kasutades sobivat desinfitseerimisvahendit.

#### Käsitsemine

##### stay•safe® organisaator

Kinnitage organisaator laua külge iminapa abil või kinnitage see hoidiku külge.

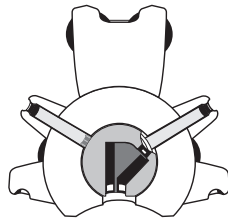
Organisaatoril on kolm piirkonda, kuhu komponente saab sisestada ettevalmistamise või ravi lõpuleviimise käigus. Oorganisaatori keskosasse saab sisestada CAPD-süsteemi DISKETI või klambri APD-ravi jaoks. Kahe hoidiku sisse organisaatori vasakul ja paremal esiküljel saab sisestada stay•safe® kateetripikenduse ja stay•safe® desinfitseerimiskorgi või stay•safe® sulgekorgi. Ravi ettevalmistamise ja lõpetamise protseduuri jaoks vaadake koolitusel saadud juhiseid või CAPD-süsteemide, APD-süsteemide või ettevõtte Fresenius Medical Care PD-Paed Plus süsteemi kasutusjuhendit (IFU).

##### stay•safe® organisaatori hoidik

Lükake hoidiku keel soone sisse organisaatori tagaküljel, kuni piirikuni. Seejärel kinnitage koost musta nupuga kruvi abil.

##### stay•safe® organisaatori klamber

APD ja PD-Paed Plus ravi puhul on klamber organisaatori osa. Ainult mõlemad koos võimaldavad ravi ettevalmistamist ja lõpuleviimist APD-protseduuri käigus. Sisestage klamber organisaatori korpuse keskosasse, nagu näidatud järgmisel joonisel:



Nüüd saab APD-voolikusüsteemi või ettevõtte Fresenius Medical Care PD-Paed Plus süsteemi sisestada klambri ravi ettevalmistamise või lõpuleviimise käigus. Kaks hoidikut organisaatori vasakul ja paremal küljel fikseerivad stay•safe® kateetripikenduse ja stay•safe® desinfitseerimiskorgi või stay•safe® sulgekorgi ravi ettevalmistamise või lõpuleviimise käigus. Puhastamise ja desinfitseerimise jaoks eemaldage klamber organisaatori küljest, vajutades klambri organisaatori tagaküljelt välja.

#### Ettenähtud kasutusaeg

Vastava PD-ravi käigus kasutatakse käsitsemisseadmeid päeva jooksul korduvalt, olenevalt patsiendi raviarsti ettekirjutusest (pidev ravi):

– CAPD-ravi puhul on ettenähtud kasutusaeg 30–60 min

– APD-ravi puhul on ettenähtud kasutusaeg 7-10 tundi

– Ravi puhul PD-Paed Plus'i abil on ettenähtud kasutusaeg 24 h

#### Lõpetamine

Ravi ettevalmistamise ja lõpetamise protseduuri jaoks vaadake koolitusel saadud juhiseid või CAPD-süsteemide, APD-süsteemide ja ettevõtte Fresenius Medical Care PD-Paed Plus süsteemi kasutusjuhendit.

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

### Hoiatused

Valede desinfitseerimisvahendite kasutamine võib tooteid kahjustada. stay•safe® kateetripikenduse ja stay•safe® desinfitseerimiskorgi või stay•safe® sulgekorgi kinnitust võivad kahjustada kaks kahjustatud hoidikut organisaatori vasakul ja paremal küljel.

Enne ravi alustamist veenduge, et peritoneaalse dialüüsi seadmetel ei ole nähtavaid kahjustusi. Ärge teostage ravi defektse seadmega. Nähtavate kahjustuste korral peab patsient või kasutaja teavitama vastutavat organisatsiooni või teenusetuge.

## Märkused materjalide ja ainete kohta

Ülitundlikkus PD-tarvikute käsitsemisseadmete või nende materjalide suhtes puudub.

Väga ohtlikke aineid puudutavat teavet vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) artiklile 33 vaadake järgmiselt leheküljelt: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## SPETSIAALSED ETTEVAATUSABINÕUD HOIUSTAMISEL

Hoida kuivas.

Hoida eemal teravatest esemetest nagu noad ja käärid.

## UTILISEERIMINE

Akrediteeritud organisatsioon vastutab toote ohutu utiliseerimise eest. Kasutamata toode või jääkmaterjalid tuleb utiliseerida vastavalt kohalikele nõuetele ning vastavalt potentsiaalselt saastunud materjalide utiliseerimise nõuetele.

## SILTIDEL KASUTATUD SÜMBOLID

	Katolooginumber
	Partii kood
	Aegumistähtaeg
	Meditsiiniseade
	Kordumatu seadme identifikaator
	Ettevaatust
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Järgige kasutusjuhendit
	Ühikud
	Patsiendiinfo veebisait

## TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

2020 / 05

Elektroniilise kasutusjuhendi (e-IFU) leiate veebilehelt: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFO TOOTJA KOHTA

Õigusjärgne tootja



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# УСТРОЙСТВА ЗА БОРАВЕНЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ЗА ПД

bg

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Моля, прочетете внимателно следващите инструкции.

## ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

### Основно описание на продукта

Устройствата за боравене с принадлежности за ПД придържат компоненти или продукти за улесняване на лечението с перитонеална диализа (ПД). Продуктите не са стерилизирани.

Устройствата за боравене с принадлежности за ПД обхващат следните продукти:

- Органайзер *stay•safe*<sup>®</sup> (наричан „Органайзер“ в следното) 2842561N
- Държач за органайзер *stay•safe*<sup>®</sup> (наричан „Държач“ в следното) 2842571N
- Клипс за органайзер *stay•safe*<sup>®</sup> (наричан „Клипс“ в следното) F00006845

## СЪСТАВ

Име на продукта	Материал
Органайзер <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Корпус: полифенилсулфон (PPSU)/месинг Вакуумни чашки: поливинил хлорид (PVC)/галаванизирана стомана
Държач за органайзер <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Алуминий/стомана/полиамид (PA)
Клипс за органайзер <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Акрилонитрил-бутадиен-стирен (ABS)

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Устройствата за боравене с принадлежности за ПД са предназначени за улесняване на боравенето с други продукти за ПД по време на лечение с непрекъсната амбулаторна перитонеална диализа (CAPD) или автоматизирана перитонеална диализа (APD) в комбинация със системи за CAPD, системи за APD и PD-Paed Plus от Fresenius Medical Care.

## Медицинско показание

Устройствата за боравене с принадлежности за ПД са показани за помощ при лечението на бъбречна недостатъчност, изискващо лечение с CAPD или APD.

## Предвидена пациентска популация

Възрастни и педиатрични пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност.

## Предвиден потребител/среда

Устройствата за боравене с принадлежности за ПД трябва да се използват само от хора с подходящото обучение, познания и опит, които имат сертификата, че са преминали обучение. Устройствата за боравене с принадлежности за ПД са указани от производителя за приложение в помещения, подходящи за ПД, разположени в професионални учреждения за здравни грижи, или за домашна среда.

## СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Страничните ефекти не са приложими за устройствата за боравене с принадлежности за ПД съгласно тяхното предназначение.

## Докладване на сериозни инциденти

Ако възникне някакъв сериозен инцидент във връзка с устройството, включително такива, които не са изброени в тази листовка, лекуващият лекар трябва да бъде информиран незабавно. В рамките на ЕС потребителят трябва да съобщи на производителя за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с апарата, в съответствие с етикета (▲) и на компетентните власти на държавата – членка на ЕС, където е установен потребителят.

Сериозен инцидент може да бъде всеки инцидент, който пряко или косвено води до смъртта на пациент, потребител или друго лице; до временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, потребителя или друго лице; или сериозна заплаха за общественото здраве.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания за устройствата за боравене с принадлежности за ПД съгласно тяхното предназначение.

## ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Органайзерът направлява пациента по време на процедурата за свързване и разкачване при лечение с CAPD и APD, за да подобри удобството и да допринесе за намален риск от заразяване при допир. Държачът позволява на органайзера да бъде фиксиран към носача *sleeper•safe* или на стойка за инфузия (опционална).

Само при лечение с APD и PD-Paed Plus клипсът се въвежда в органайзера за фиксиране на пациентския конектор.

## МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ

### Инструкции за боравене

#### Преди употреба

За да подготвите системите за CAPD, системите за APD и PD-Paed Plus от Fresenius Medical Care, почистете органайзера и клипса с кърпичка, като използвате подходящ дезинфектант.

#### Боравене

##### Органайзер *stay•safe*<sup>®</sup>

Фиксирайте органайзера или към маса чрез неговите вакуумни чашки, или го фиксирайте към държача.

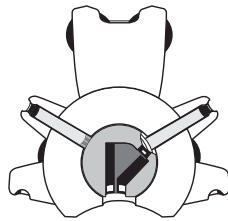
Органайзерът представлява три зони, в които могат да бъдат въведени компоненти по време на подготвянето или завършването на лечението: В средата на органайзера може да се помести DISC от системата за CAPD или клипсът за лечение с APD. Двата държача от лявата и дясната страна на предната част на органайзера могат да придържат удължението за катетъра *stay•safe*<sup>®</sup> и дезинфекционната капачка *stay•safe*<sup>®</sup>, или затварящата капачка *stay•safe*<sup>®</sup>. За процедурата по подготвяне и завършване на лечението, моля, направете справка с инструкциите от обучението или с инструкциите за употреба (IFU) на системи за CAPD, системи за APD или PD-Paed Plus от Fresenius Medical Care.

##### Държач за органайзер *stay•safe*<sup>®</sup>

Натиснете „езика“ на държача в канала на гърба на органайзера, докато не спре. След това фиксирайте модула с винта с черно копче.

##### Клипс за органайзер *stay•safe*<sup>®</sup>

При лечение с APD и PD-Paed Plus клипсът е част от органайзера. Само двете заедно дават възможност за подготвяне и завършване на лечението по време на лечение с APD. Въведете клипса в средата на корпуса на органайзера, както е показано на следващата фигура:



Сега пациентският конектор на системата от тръбички за APD или PD-Paed Plus на Fresenius Medical Care може да бъде въведен в клипса по време на подготвяне или завършване на лечението. Двата държача от лявата и дясната страна на органайзера фиксират удължението за катетъра *stay•safe*<sup>®</sup> и дезинфекционната капачка *stay•safe*<sup>®</sup>, или затварящата капачка за *stay•safe*<sup>®</sup> по време на подготвяне или завършване на лечение. За целите на почистване и дезинфекция сваляте клипса от органайзера, като избухате клипса от задната страна на органайзера.

##### Предвидено време за приложение

По време на съответното лечение с ПД устройствата за боравене се използват няколкократно през деня – в зависимост от предписанието на лекуващия лекар на пациента (непрекъснато лечение):

– При лечението с CAPD предвиденото време за приложение е 30 – 60 минути

– При лечението с APD предвиденото време за приложение е 7 – 10 часа

– При лечението с PD-Paed Plus максималното предвидено време за приложение е 24 часа

##### Прекратяване

За процедурата по подготвяне и завършване на лечението, моля, направете справка с инструкциите от обучението или с IFU на системи за CAPD, системи за APD и PD-Paed Plus от Fresenius Medical Care.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### Предупреждения

Прилагането на погрешни дезинфектанти може да доведе до повреди по продуктите. Фиксирането на удължението за катетъра *stay•safe*<sup>®</sup> и дезинфекционната капачка *stay•safe*<sup>®</sup>, или затварящата капачка *stay•safe*<sup>®</sup> може да бъде влошено от повредените два държача от лявата и дясната страна на органайзера.

Преди започване на лечението се уверете, че няма видими повреди по устройствата за боравене с принадлежности за ПД. Не извършвайте лечение с дефектно устройство. Ако има видими повреди, пациентът или потребителят трябва да информира отговорната организация или отдела по сервизна поддръжка.

## Конкретни забележки по материалите и веществата

Не е известна свръхчувствителност към устройствата за боравене с принадлежности за ПД или някои от материалите.

За информация за SVHC съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) посетете тази страница: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на сухо.

Да се пази от остри предмети, като ножове и ножици.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

Акредитираната организация е отговорна за безопасното изхвърляне на продукта. Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местните изисквания за потенциално замърсени материали.

## СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ПО ЕТИКЕТИТЕ

	Каталожен номер
	Партиден код
	Срок на годност
	Медицинско устройство
	Уникален идентификатор на устройството
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Количество
	Уебсайт с информация за пациента

## ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

2020 / 05

За електронна версия на инструкциите за употреба (e-IFU), моля, използвайте тази страница: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

### Законен производител



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0

[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# KEZELŐESZKÖZÖK PD TARTOZÉKOKHOZ

hu

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kérjük, figyelmesen olvassa el a következő utasításokat.

## ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

### A termék általános leírása

A PD tartozékok kezelőeszközei komponensek vagy termékek rögzítésére szolgálnak a peritoneális dialízis (PD) kezelés elősegítésére érdekében. A termékek nem steriliek.

A PD tartozékok kezelőeszközei az alábbi termékek:

- **stay•safe®** rendező (a továbbiakban „rendező”) 2842561N
- **stay•safe®** tartó a rendezőhöz (a továbbiakban „tartó”) 2842571N
- Szorítókapocs a **stay•safe®** rendezőhöz (a továbbiakban „szorítókapocs”) F00006845

## ÖSSZETÉTEL

Terméknév	Anyagok
stay•safe® rendező	Test: polifenil-szulfon (PPSU) / sárgaréz Tapadókorongok: polivinil-klorid (PVC) / galvanizált acél
stay•safe® tartó a rendezőhöz	Alumínium / acél / poliamid (PA)
Szorítókapocs a stay•safe® rendezőhöz	Akrlitril-butadién-stirol (ABS)

## RENDELTETTÉSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A PD tartozékok kezelőeszközei a PD termékek kezelésére szolgálnak folyamatos ambuláns peritoneális dialízis (CAPD) vagy automatikus peritoneális dialízis (APD) kezelés közben, CAPD rendszerekkel, APD rendszerekkel és PD-Paed Plus (Fresenius Medical Care) rendszerrel együtt alkalmazva.

### Orvosi javallat

A PD tartozékok kezelőeszközei a CAPD vagy APD kezelést igénylő veseelégtelenség kezelésének támogatására szolgálnak.

### Beteg célpopuláció

Veseelégtelenségben szenvedő felnőtt és gyermek betegek.

### Rendeltetés szerinti felhasználók / környezet

A PD tartozékok kezelőeszközei kizárólag képzett személyek használhatják, akik rendelkeznek a megfelelő tudással és tapasztalattal, valamint a képzést tanúsító bizonyítvánnyal. A PD tartozékok kezelőeszközei a gyártó előírása szerint professzionális egészségügyi intézményekben vagy otthoni környezetben lévő, PD-re alkalmas helyiségben alkalmazhatók.

## MELLÉKHATÁSOK

Rendeltetés szerinti felhasználás mellett a PD tartozékok kezelőeszközeinek nincsenek mellékhatásai.

### Súlyos események jelentése

Amennyiben az eszközzel kapcsolatos súlyos esemény történik, beleértve az itt nem felsorolt eseményeket, arról azonnal tájékoztatni kell a kezelőorvost. Az EU-n belül a felhasználónak be kell jelentenie a készülékkel kapcsolatban történt minden súlyos eseményt a címkén (📄) megadott gyártónak és a felhasználó letelepedési helye szerinti EU tagállam illetékes hatóságának.

Súlyos esemény lehet bármely olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve a beteg, a felhasználó vagy más személy halálához vezet; a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy maradandó súlyos károsodását okozza; illetve súlyos közegészségügyi kockázatot jelent.

## ELLENJAVALLATOK

Rendeltetés szerinti felhasználás mellett a PD tartozékok kezelőeszközeinek nincsenek ismert ellenjavallatai.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A rendező segíti a beteget a CAPD és APD kezelés csatlakoztatási és leválasztási eljárása közben, a kényelem növelése és az érintéssel történő szennyezés kockázatának csökkentése érdekében. A tartóval a rendező a sleep•safe hordozóhoz vagy infúziós állványhoz (opcionális) rögzíthető.

Kizárólag APD és PD-Paed Plus kezelés esetén: a betegcsatlakoztatás rögzítéséhez a szorítókapocsot a rendezőbe kell illeszteni.

## AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

### Kezelési útmutató

#### Használat előtt

A CAPD rendszerek, az APD rendszerek és a PD-Paed Plus (Fresenius Medical Care) előkészítéséhez tisztítsa meg a rendezőt és a szorítókapocsot egy rongy és megfelelő fertőtlenítőszer segítségével.

### Kezelés

#### stay•safe® rendező

Rögzítse a rendezőt egy asztalhoz a tapadókorongok segítségével, vagy rögzítse a tartóhoz.

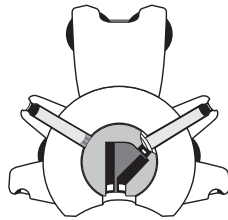
A rendezőn három terület található, ahová az előkészítés vagy a kezelés közben komponensek rögzíthetők: A rendező középső része egy CAPD rendszerhez tartozó DISC vagy az APD kezeléshez szükséges szorítókapocs rögzítésére szolgál. A rendező elülső részének jobb és bal oldalán lévő két tartó a stay•safe® katéterhosszabbító és a stay•safe® fertőtlenítő kupak, illetve a stay•safe® zárókupak rögzítésére szolgál. Az előkészítés és a kezelés részletes leírását lásd a képzési anyagban, illetve a CAPD rendszerek, APD rendszerek vagy a PD-Paed Plus (Fresenius Medical Care) használati útmutatójában.

#### stay•safe® tartó a rendezőhöz

Nyomja ütközésig a tartó nyelvével a rendező hátulján lévő vajatba. Ezután rögzítse a fekete fogantyú elcsavarásával.

#### Szorítókapocs a stay•safe® rendezőhöz

APD és PD-Paed Plus kezelés esetében a szorítókapocs része a rendezőnek. Ezek együttesen szükségesek az APD kezelés előkészítéséhez és elvégzéséhez. Rögzítse a szorítókapocsot a rendező középső részébe, az alábbi ábrán látható módon:



Ezután az APD rendszer vagy a PD-Paed Plus (Fresenius Medical Care) betegcsatlakozója a kezelés előkészítése vagy elvégzése közben a szorítókapocsra rögzíthető. A rendező jobb és bal oldalán lévő két tartó a stay•safe® katéterhosszabbító és a stay•safe® fertőtlenítő kupak, illetve a stay•safe® zárókupak rögzítésére szolgál a kezelés előkészítése vagy kivételése közben. Tisztítás és fertőtlenítés esetén távolítsa el a szorítókapocsot a rendezőről; nyomja ki a szorítókapocsot a rendező hátulja felől.

#### Javasolt alkalmazási idő

Az adott PD kezelés közben a kezelőeszközöket ismétlenül használják a nap folyamán, a kezelőorvos rendelvénye szerint (folyamatos használat):

- CAPD kezelés esetén a javasolt alkalmazási idő 30–60 perc
- APD kezelés esetén a javasolt alkalmazási idő 7–10 óra
- PD-Paed Plus segítségével történő kezelés esetén a maximális javasolt alkalmazási idő 24 óra

#### Leválasztás

Az előkészítés és a kezelés részletes leírását lásd a képzési anyagban, illetve a CAPD rendszerek, APD rendszerek és a PD-Paed Plus (Fresenius Medical Care) használati útmutatójában.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

### Figyelmeztetések

A nem megfelelő fertőtlenítőszer alkalmazása a termék károsodását okozhatja. A stay•safe® katéterhosszabbító és a stay•safe® fertőtlenítő kupak, illetve a stay•safe® zárókupak rögzítését akadályozhatja, ha a rendező bal és jobb oldalán lévő két tartó sérült.

A kezelés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a PD tartozékok kezelőeszközeiben nincs-e látható sérülés. Sérült eszközöket ne végezzen kezelést. Látható sérülés esetén a betegnek vagy a felhasználónak tájékoztatnia kell a felelős szervet vagy a szervizt.

## Anyagokkal kapcsolatos különleges figyelmeztetések

A PD tartozékok kezelőeszközei és ismert anyagai nem okoznak túlérzékenységet.

Az 1907/2006/EK (REACH) rendelet 33. cikkében a SVHC anyagokra vonatkozó információk eléréséhez, kérjük, keresse fel a következő oldalt: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Tartsa szárazon!

Tartsa távol az éles tárgyaktól, például a késtől és ollótól!

## ÁRTALMATLANÍTÁS

Az akkreditált szervezet felelős a termék biztonságos ártalmatlanításáért. A nem felhasznált termékeket és a hulladékanyagokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani, a potenciálisan fertőző anyagokra vonatkozó előírásoknak megfelelően.

## A CÍMKÉKEN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK

	Katalógusszám
	Gyártási tétel száma
	Felhasználhatóság
	Orvostechikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Vigyázat
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Lásd a használati útmutatót
	Egységek
	Betegtájékoztató weboldal

## A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020 / 05

A használati útmutató elektronikus változata (e-IFU) a [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information) weboldalon található.



## A GYÁRTÓRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Jogosult gyártó



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# UREĐAJI ZA RUKOVANJE PRIBOROM ZA PERITONEJSKU DIJALIZU (PD)

hr

## UPUTE ZA UPORABU

Pažljivo pročitajte sljedeće upute.

## OPĆE INFORMACIJE

### Opći opis proizvoda

Uređaji za rukovanje priborom za PD sadrže komponente ili proizvode koji olakšavaju postupak peritonejske dijalize (PD). Proizvodi nisu sterilni.

Uređaji za rukovanje priborom za PD sadrže sljedeće proizvode:

- organizator stay•safe® (pod nazivom »organizator« u nastavku) 2842561N
- držač za organizator stay•safe® (pod nazivom »držač« u nastavku) 2842571N
- kvačica za organizator stay•safe® (pod nazivom »kvačica« u nastavku) F00006845

## SASTAV

Naziv proizvoda	Materijal
Organizator stay•safe®	Kućiče: polifenilsulfon (PPSU) / mjed Sisaljke: polivinil klorid (PVC) / pocinčani čelik
Držač za organizator stay•safe®	Aluminij / čelik / poliamid (PA)
Kvačica za organizator stay•safe®	Akronitril butadien stiren (ABS)

## NAMJENA

Uređaji za rukovanje priborom za PD namijenjeni su za olakšavanje rukovanja drugim proizvodima za PD tijekom tretmana kontinuirane ambulatorne peritonejske dijalize (CAPD) ili automatizirane peritonejske dijalize (APD) u kombinaciji sa sustavima CAPD, sustavima APD i PD-Paed Plus tvrtke Fresenius Medical Care.

### Medicinska indikacija

Uređaji za rukovanje priborom za PD indicirani su kao potpora u liječenju zatajenja bubrega koje zahtijeva tretman CAPD ili APD.

### Predviđena populacija pacijenata

Odrasli i pedijatrijski pacijenti koji boluju od zatajenja bubrega.

### Predviđeni korisnik / okruženje

Uređaje za rukovanje priborom za PD smiju upotrebljavati samo osobe s odgovarajućom obukom, znanjem i iskustvom, koje za to posjeduju certifikat. Uređaje za rukovanje priborom za PD odredio je proizvođač za primjenu u prostorijama prikladnim za PD u profesionalnim zdravstvenim ustanovama ili u kućnom okruženju.

## NUSPOJAVE

Nuspojave nisu primjenjive na uređaje za rukovanje priborom za PD u skladu s njihovom namjenom.

### Prijavlivanje ozbiljnih incidenata

Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident vezan uz uređaj, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom letku, treba odmah obavijestiti liječnika. Unutar EU-a korisnik svaki ozbiljan štetni događaj do kojega dođe u vezi s proizvodom mora prijaviti proizvođaču u skladu s označavanjem (M) i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se korisnik nalazi.

Ozbiljnim incidentom smatra se svaki incident koji izravno ili neizravno dovede do smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe; uzrokuje privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe ili predstavlja ozbiljnu prijetnju javnom zdravlju.

## KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija za uređaje za rukovanje priborom za PD u skladu s njihovom namjenom.

## RADNE ZNAČAJKE I KLINIČKA KORIST

Organizator vodi pacijenta tijekom postupka spajanja i odvajanja kod tretmana CAPD i APD radi poboljšanja praktičnosti i smanjivanja rizika od kontaminacije dodirom. Držač omogućuje postavljanje organizatora na nosač sleep•safe ili stalak za infuziju (izborno).

Samo za tretman APD i PD-Paed Plus, kvačica se umeće u organizator radi učvršćivanja priključka za pacijenta.

## NAČIN PRIMJENE

### Upute za rukovanje

#### Prije uporabe

Da biste pripremili sustave CAPD, sustave APD i PD-Paed Plus tvrtke Fresenius Medical Care, očistite organizator i kvačicu maramicom natopljenom odgovarajućim dezinfekcijskim sredstvom.

#### Rukovanje

##### Organizator stay•safe®

Organizator pričvrstite na stol s pomoću pripadajućih sisaljki ili ga pričvrstite na držač.

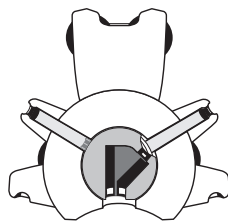
Organizator prikazuje tri područja u koja se komponente mogu umetnuti tijekom pripreme ili dovršetka tretmana: U sredinu organizatora može se postaviti DISK iz sustava CAPD ili kvačica za tretman APD. U dva držača na lijevoj i desnoj prednjoj strani organizatora može se staviti produžetak katetera stay•safe® i dezinfekcijska kapica stay•safe® ili poklopac stay•safe®. Postupak pripreme i dovršetka tretmana pogledajte u uputama s obuke ili u uputama za uporabu za sustave CAPD, sustave APD ili PD-Paed Plus tvrtke Fresenius Medical Care.

##### Držač za organizator stay•safe®

Jezičak držača gumite u utor na stražnjem dijelu organizatora do zaustavljanja. Nakon toga sklop učvrstite vijkom s crnim gumbom.

##### Kvačica za organizator stay•safe®

Kod tretmana APD i PD-Paed Plus kvačica je dio organizatora. Samo oboje zajedno omogućuju pripremu i dovršetak liječenja tijekom tretmana APD. Umetnite kvačicu u sredinu kućišta organizatora kao što je prikazano na sljedećoj slici:



Sada se priključak za pacijenta sustava cijevi za APD ili PD-Paed Plus tvrtke Fresenius Medical Care može umetnuti u kvačicu tijekom pripreme ili dovršetka tretmana. Dva držača na lijevoj i desnoj strani organizatora učvršćuju produžetak katetera stay•safe® i dezinfekcijsku kapicu stay•safe® ili poklopac stay•safe® tijekom pripreme ili dovršetka tretmana. Tijekom čišćenja i dezinfekcije kvačicu izvadite iz organizatora istiskivanjem sa stražnje strane organizatora.

#### Predviđeno vrijeme primjene

Tijekom odgovarajućeg tretmana PD uređaji za rukovanje upotrebljavaju se više puta tijekom dana, ovisno o tome što je propisao liječnik koji liječi pacijenta (kontinuirano liječenje):

– Za tretman CAPD predviđeno vrijeme primjene je 30 – 60 minuta

– Za tretman APD predviđeno vrijeme primjene je 7 – 10 sati

– Za tretman uz PD-Paed Plus maksimalno predviđeno vrijeme primjene je 24 sata

#### Završetak

Postupak pripreme i dovršetka tretmana pogledajte u uputama s obuke ili u uputama za uporabu za sustave CAPD, sustave APD ili PD-Paed Plus tvrtke Fresenius Medical Care.

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA

### Upozorenja

Primjena pogrešnih dezinfekcijskih sredstava može dovesti do oštećenja proizvoda. Oštećenje dvaju držača na lijevoj i desnoj strani organizatora može oslabiti čvrstoću sklopa produžetka katetera stay•safe® i dezinfekcijske kapice stay•safe® ili poklopca stay•safe®.

Prije početka tretmana provjerite da na uređajima za rukovanje priborom za peritonejsku dijalizu (PD) nema vidljivih oštećenja. Tretman nemojte provoditi s neispravnim uređajem. Ako ima vidljivih oštećenja, pacijent ili korisnik obavezni su obavijestiti odgovornu organizaciju ili servisnu službu.

## Posebne napomene o materijalima i tvarima

Nema preosjetljivosti na uređaje za rukovanje priborom za PD ili bilo koji od poznatih materijala.

Za informacije o tvarima posebno zabrinjavajućih svojstava (SVHC) prema članku 33. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („REACH“) posjetite stranicu: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## POSEBNE MJERE OPREZA ZA POHRANU

Ne smije se smočiti.

Čuvati podalje od oštih predmeta poput noževa i škara.

## ODLAGANJE

Akreditirana organizacija odgovorna je za sigurno odlaganje proizvoda. Neiskorišteni proizvod ili otpadni materijal treba odložiti u skladu s lokalnim propisima i u skladu s lokalnim propisima za potencijalno kontaminirane materijale.

## SIMBOLI KORIŠTENI NA NALJEPNICAMA

	Kataloški broj
	Broj serije
	Rok uporabe
	Medicinski uređaj
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Pogledajte upute za uporabu
	Količina
	Web-mjesto s informacijama za pacijenta

## DATUM VERZIJE TEKSTA

2020 / 05

Elektroničku verziju uputa za uporabu možete pronaći na stranici: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## PODACI O PROIZVOĐAČU

Pravni proizvođač



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)



# SREDSTVA ZA RUKOVANJE DODATNOM OPREMOM ZA PD

sr

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu u nastavku.

## OPŠTE INFORMACIJE

### Opšti opis proizvoda

Sredstva za rukovanje dodatnom opremom za PD pridržavaju komponente ili proizvode u cilju olakšavanja tretmana peritonealne dijalize (PD). Proizvodi nisu sterilni.

Sredstva za rukovanje dodatnom opremom za PD čine sledeći proizvodi:

- **stay•safe® Organizer (Organizator)** (u daljem tekstu »Organizator«) 2842561N
- **stay•safe® Holder for Organizer (Držač za organizator)** (u daljem tekstu »Držač«) 2842571N
- **Clip for stay•safe® Organizer (Organizator)** (u daljem tekstu »Klip«) F00006845

## SASTAV

Naziv proizvoda	Materijal
stay•safe® Organizer (Organizator)	Telo: polifenilsulfon (PPSU) / mesing Vakuumski držači: polivinil hlorid (PVC) / pocinkovani čelik
stay•safe® Holder for Organizer (Držač za organizator)	Aluminijum / čelik / poliamid (PA)
Clip for stay•safe® Organizer (Organizator)	Akrlonitril butadien stiren (ABS)

## PREDVIĐENA NAMENA

Sredstva za rukovanje dodatnom opremom za PD namenjena su za olakšavanje rukovanja drugim proizvodima za PD tokom kontinuirane ambulantne peritonealne dijalize (CAPD) ili automatske peritonealne dijalize (APD) u kombinaciji sa CAPD sistemima, APD sistemima i sistemom PD-Paed Plus kompanije Fresenius Medical Care.

### Medicinska indikacija

Sredstva za rukovanje dodatnom opremom za PD su osmišljena kao podrška lečenju insuficijencije bubrega, tokom kog je neophodno lečenje CAPD ili APD dijalizom.

### Predviđena populacija pacijenata

Odrasli i pedijatrijski pacijenti koji pate od insuficijencije bubrega.

### Predviđeni korisnik / predviđeno okruženje

Sredstva za rukovanje dodatnom opremom za PD smeju da koriste samo lica sa odgovarajućom obukom, znanjem i iskustvom i koja poseduju sertifikat završene obuke. Sredstva za rukovanje dodatnom opremom za PD odredio je proizvođač za primenu u prostorijama pogodnim za PD, a koje se nalaze u profesionalnim zdravstvenim ustanovama ili u kućnom okruženju.

## NEŽELJENA DEJSTVA

Neželjena dejstva nisu primećena kod sredstava za rukovanje dodatnom opremom za PD kada se sredstva koriste kako je predviđeno.

### Prijavlivanje ozbiljnih incidenata

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom, uključujući one koji nisu navedeni u ovom uputstvu, potrebno je odmah obavestiti nadležnog lekara. U EU korisnik mora da prijavi sve ozbiljne incidente koji su se javili u vezi sa aparatom proizvođaču u skladu sa oznakom (M) i nadležnim organom članice EU gde se nalazi sedište korisnika.

Ozbiljan incident može da bude svaki incident koji direktno ili indirektno dovodi do smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe; do privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe; ili incident koji je ozbiljna pretnja po javno zdravlje.

## KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje poznate kontraindikacije za upotrebu sredstava za rukovanje dodatnom opremom za PD kada se ona koriste kako je predviđeno.

## KARAKTERISTIKE UČINKA I KLINIČKE PREDNOSTI

Organizator usmerava pacijenta tokom postupka priključivanja i isključivanja kod CAPD i APD tretmana, kako bi postupak bio praktičniji i kako bi se doprinelo smanjenju rizika od kontaminacije dodiranjem. Držač omogućava pričvršćivanje organizatora na nosač uređaja sleep•safe ili na stalak za infuziju (opciono).

Samo kod APD i PD-Paed Plus tretmana, klip se stavlja u organizator u cilju pričvršćivanja konektora za pacijenta.

## NAČIN PRIMENE

### Uputstvo za rukovanje

#### Pre upotrebe

U cilju pripreme sistema CAPD, APD i PD-Paed Plus kompanije Fresenius Medical Care, očistite organizator i klip maramicom i odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju.

#### Rukovanje

##### stay•safe® Organizer (Organizator)

Pričvrstite organizator za sto pomoću njegovih vakuumskih držača ili ga pričvrstite na držač.

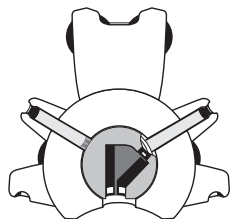
Organizator čine tri oblasti u koje je moguće staviti komponente tokom pripreme tretmana ili po završetku istog: U sredinu organizatora može da se stavi DISC iz CAPD sistema ili klip za APD tretmane. U dve pregrade sa leve i desne strane organizatora mogu da se smeste stay•safe® Catheter Extension (Produžetak katetera) i stay•safe® kapica za dezinfekciju ili stay•safe® Closure Cap (Kapica za zatvaranje). Informacije o postupku pripreme i završetku tretmana, potražite u uputstvu sa obuke ili u uputstvu za upotrebu CAPD sistema, APD sistema ili sistema PD-Paed Plus kompanije Fresenius Medical Care.

##### stay•safe® Holder for Organizer (Držač za organizator)

Gurajte jezičak držača u kanal sa zadnje strane organizatora dok ne osetite otpor. Nakon toga, sklop pričvrstite vijkom sa crnom glavom.

##### Klip za stay•safe® Organizer (Organizator)

Kod tretmana sistemima APD i PD-Paed Plus, klip je sastavni deo organizatora. Samo kada su u kompletu oni omogućavaju pripremu i završetak terapije tokom APD tretmana. Umetnite klip u sredinu tela organizatora kao što je prikazano na slici u nastavku:



Sada možete da umetnete konektor za pacijenta APD sistema linija ili sistema PD-Paed Plus kompanije Fresenius Medical Care u klip tokom pripreme tretmana ili po završetku istog. Dva držača sa leve i desne strane organizatora pričvršćuju stay•safe® Catheter Extension (Produžetak katetera) i stay•safe® Disinfection Cap (Kapicu za dezinfekciju) ili stay•safe® Closure Cap (Kapicu za zatvaranje) tokom pripreme tretmana ili po završetku istog. Za potrebe čišćenja i dezinfekcije, izvadite klip iz organizatora tako što ćete ga izgurati sa zadnje strane organizatora.

#### Predviđeno vreme primene

Tokom odgovarajućeg PD tretmana (peritonealna dijaliza), sredstva za rukovanje se koriste više puta tokom dana, u zavisnosti od preporuke nadležnog lekara (kontinuirano lečenje):

– Kod CAPD tretmana (kontinuirana ambulantna peritonealna dijaliza), predviđeno vreme primene je 30–60 minuta

– Kod APD tretmana (automatska peritonealna dijaliza), predviđeno vreme primene je 7–10 časova

– Kada je reč o tretmanima sistemom PD-Paed Plus, maksimalno predviđeno vreme primene je 24 časa

#### Završetak

Informacije o postupku pripreme i završetku tretmana, potražite u uputstvu sa obuke ili uputstvu za upotrebu CAPD sistema, APD sistema i sistema PD-Paed Plus kompanije Fresenius Medical Care.

## UPOZORENJA I MERE OPREZA

### Upozorenja

Primena neodgovarajućih sredstava za dezinfekciju može da dovede do oštećenja proizvoda. Dva oštećena držača sa leve i desne strane organizatora mogu da oslabe mesto pričvršćivanja produžetka katetera stay•safe® Catheter extension i kapice za dezinfekciju stay•safe® Disinfection Cap ili kapice za zatvaranje stay•safe® Closure Cap.

Pre početka tretmana proverite da li ima vidljivih oštećenja na uređajima za rukovanje dodatnom opremom za PD. Ne sprovodite tretman neispravnim uređajima. Ako ima vidljivih oštećenja, pacijent ili korisnik treba o tome da obavesti odgovornu organizaciju ili službu za servisnu podršku.

## Posebne napomene o materijalima i supstancama

Ne postoji preosetljivost na sredstva za rukovanje dodatnom opremom za PD ili na bilo koji od poznatih materijala.

Za informacije o visokorizičnim supstancama (SVHC) u skladu sa članom 33 Regulative (EZ) br.1907/2006 („REACH“) koristite sledeću stranicu: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## POSEBNE MERE OPREZA U VEZI SA SKLADIŠTENJEM

Čuvati na suvom mestu.

Držati dalje od oštih predmeta kao što su noževi i makaze.

## ODLAGANJE

Ovlašćena organizacija je odgovorna za bezbedno odlaganje proizvoda. Svi neiskorišćeni proizvodi ili otpadni materijali se odlažu u skladu sa lokalnim propisima i u skladu sa lokalnim propisima za potencijalno kontaminirane materijale.

## SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA NALEPNICAMA

	Kataloški broj
	Serijski broj
	Rok upotrebe
	Medicinsko sredstvo
	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Konsultovati uputstvo za upotrebu
	Količina
	Web-lokacija sa informacijama za pacijenta

## DATUM REVIZIJE TEKSTA

2020 / 05

Elektronsku verziju uputstva za upotrebu (e-IFU) možete pronaći na internet stranici: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFORMACIJE O PROIZVOĐAČU

### Zakonski proizvođač



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# UREĐAJI ZA RUKOVANJE DODATNOM OPREMOM ZA PERITONEALNU DIJALIZU (PD)

bs

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Molimo pažljivo pročitajte sljedeća uputstva.

## OPĆE INFORMACIJE

### Opći opis proizvoda

Uređaji za rukovanje dodatnom opremom za PD sadrže komponente ili proizvode koji olakšavaju tretman peritonealne dijalize (PD). Proizvodi se ne steriliziraju.

Uređaji za rukovanje dodatnom opremom za PD sadrže sljedeće proizvode:

- **stay•safe® Organizator** (pod nazivom »Organizator« u nastavku) 2842561N
- **stay•safe® Držač za organizator** (pod nazivom »Držač« u nastavku) 2842571N
- **Spojnica za stay•safe® Organizator** (pod nazivom »Spojnica« u nastavku) F00006845

## SASTAV

Naziv proizvoda	Materijal
stay•safe® Organizator	Tijelo: polifenil sulfon (PPSU) / mesing Usisne čaše: polivinilhidrid (PVC) / pocinčani čelik
stay•safe® Držač za organizator	Aluminijum / čelik / poliamid (PA)
Spojnica za stay•safe® Organizator	Akilonitril butadien stiren (ABS)

## PREDVIĐENA NAMJENA

Uređaji za rukovanje dodatnom opremom za PD namijenjeni su za olakšavanje rukovanja drugim PD proizvodima tokom kontinuirane ambulantne peritonealne dijalize (CAPD) ili za automatizirani tretman peritonealne dijalize (APD) u kombinaciji s CAPD sistemima, APD sistemima i PD-Paed Plus od kompanije Fresenius Medical Care.

### Medicinske indikacije

Uređaji za rukovanje opreme za PD su naznačeni da podržavaju liječenje zatajenja bubrega koje zahtijeva tretman CAPD ili APD.

### Namijenjena populacija pacijenata

Odrasli i pedijatrijski pacijenti koji pate od zatajenja bubrega.

### Namijenjeni korisnik / okruženje

Uređaje za rukovanje dodatnom opremom za PD moraju koristiti samo osobe s odgovarajućom obukom, znanjem i iskustvom i koje su certificirane da su bile obučene. Uređaje za rukovanje dodatnom opremom za PD odredio je proizvođač za primjenu u prostorijama pogodnim za PD koje se nalaze u profesionalnim zdravstvenim ustanovama ili za kućno okruženje.

## NEŽELJENI EFEKTI

Neželjeni efekti nisu primjenjivi za rukovanje uređajima za dodatnu opremu PD prema njihovoj namjeni.

### Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, uključujući i one koji nisu navedeni u ovoj brošuri, ljekar se odmah obavještava. U okviru EU, korisnik mora prijaviti proizvođaču svaki ozbiljan slučaj koji se dogodio u vezi sa uređajem u skladu sa oznakom (M) kao i nadležnom organu u državi članici EU u kojoj se korisnik nalazi.

Ozbiljan incident može biti svaki incident koji direktno ili indirektno dovodi do smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe; do privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe; ili ozbiljnu prijetnju za javno zdravlje.

## KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje kontraindikacije za rukovanje uređajima dodatnom opremom za PD prema njihovoj predviđenoj namjeni.

## KARAKTERISTIKE IZVEDBE I KLINIČKE PREDNOSTI

Organizator vodi pacijenta tokom postupka povezivanja i prekida u tretmanu CAPD i APD radi poboljšanja praktičnosti i doprinosi smanjenom riziku kontaminacije dodirom. Držač omogućava postavljanje organizatora na sigurni nosač za spavanje ili pola za infuziju (opcionarno).

Samo za APD i PD-Paed Plus tretman, spojnica se ubacuje u organizator za fiksiranje pacijentovog konektora.

## NAČIN PRIMJENE

### Uputstva za rukovanje

#### Prije upotrebe

Da biste pripremili CAPD sisteme, APD sisteme i PD-Paed Plus iz kompanije Fresenius Medical Care, očistite organizator i spojnicu maramicom koristeći odgovarajuće sredstvo za dezinfekciju.

### Rukovanje

#### stay•safe® Organizator

Učvrstite organizator ili na stol pomoću usisnih čašica ili ga pričvrstite na držač.

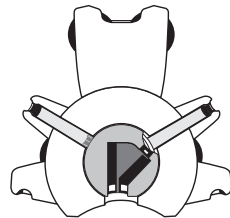
Organizator predstavlja tri oblasti u koje se komponente mogu umetnuti tokom pripreme ili završetka tretmana: Sredina organizatora može zadržati DISC iz CAPD sistema ili spojnicu za APD tretmane. Dva držača na lijevoj i desnoj strani prednje strane organizatora mogu držati stay•safe® produžetak katetera i stay•safe® čep za dezinfekciju ili stay•safe® čep za zatvaranje. Za postupak pripreme i završetka tretmana pogledajte uputstva sa kursa ili uputstva za upotrebu (IFU) sistema CAPD, APD sistema ili PD-Paed Plus kompanije Fresenius Medical Care.

#### stay•safe® Držač za organizator

Gurnite jezik držača u utor na zadnjem dijelu organizatora do zaustavljanja. Nakon toga pričvrstite spoj vijkom s crnim dugmetom.

#### Spojnica za stay•safe® Organizator

U tretmanu APD i PD-Paed Plus spojnica je dio organizatora. Samo oboje zajedno omogućavaju pripremu i završetak tretmana tokom APD-tretmana. Umetnite spojnicu u sredinu tijela organizatora kao što je prikazano na sljedećoj slici:



Sada se konektor za pacijenta sistema APD cijevi ili PD-Paed Plus kompanije Fresenius Medical Care može ubaciti u spojnicu tokom pripreme ili završetka tretmana. Dva držača na lijevoj i desnoj strani organizatora učvršćuju stay•safe® produžetak katetera i stay•safe® čep za dezinfekciju ili stay•safe® čep za zatvaranje tokom pripreme ili završetka tretmana. U svrhe čišćenja i dezinfekcije izvadite spojnicu iz organizatora tako što ćete gurnuti spojnicu sa zadnje strane organizatora.

### Predviđeno vrijeme primjene

Tokom odgovarajućeg PD tretmana uređaji za rukovanje koriste se više puta tokom dana, zavisno o receptu pacijenta koji liječi (kontinuirani tretman):

– Za tretmane CAPD predviđeno vrijeme primjene je 30 - 60 min.

– Za APD tretmane predviđeno vrijeme primjene je 7 - 10 sati

– Za tretmane PD-Paed Plus maksimalno predviđeno vrijeme primjene je 24 sata

### Završetak

Za postupak pripreme i završetka tretmana, molimo pogledajte uputstva sa obuke ili uputstva za upotrebu (IFU) za CAPD sisteme, APD sisteme i PD-Paed Plus kompanije Fresenius Medical Care.

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA

### Upozorenja

Primjena pogrešnih dezinfekcijskih sredstava može dovesti do oštećenja proizvoda. Pričvršćivanje stay•safe® produžetka katetera i stay•safe® čepa za dezinfekciju ili stay•safe® čepa za zatvaranje može biti oslabljeno s dva oštećena držača na lijevoj i desnoj strani organizatora.

Prije započinjanja tretmana provjerite da nema vidljivih oštećenja na uređajima za rukovanje za PD pribor. Nemojte izvoditi tretman uređajem s nedostacima. Ako ima vidljivih oštećenja, pacijent ili korisnik treba obavijestiti odgovornu organizaciju ili servisnu podršku.

## Posebne napomene o materijalima i supstancama

Ne postoji preosjetljivost na uređaje za rukovanje opremom za PD ili na bilo koji od poznatih materijala.

Koristite sljedeću stranicu za informacije o tvarima vrlo visokog rizika (SVHC) u skladu sa Članom 33 Regulative (EC) br. 1907/2006 ("REACH"): [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## POSEBNE MJERE OPREZA ZA SKLADIŠTENJE

Držite suho.

Držite podalje od oštih predmeta kao što su noževi i makaze.

## ODLAGANJE

Akreditirana organizacija odgovorna je za sigurno odlaganje proizvoda. Bilo koji neiskorišteni proizvod ili otpadni materijal se odlaže u skladu s lokalnim zahtjevima i u skladu s lokalnim zahtjevima za potencijalno kontaminirane materijale.

## SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA OZNAKAMA

	Kataloški broj
	Serijski kod
	Datum upotrebe
	Medicinski uređaj
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Potražite u uputstvu za upotrebu
	Jedinice
	Web lokacija informacija za pacijente

## DATUM REVIZIJE TEKSTA

2020 / 05

Za elektronsku verziju uputstva za upotrebu (e-IFU), molimo koristite ovu stranicu: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFORMACIJE O PROIZVOĐAČU

Legalni proizvođač



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni.

### INFORMAȚII GENERALE

#### Descrierea generală a produsului

Dispozitivele de manevrare pentru accesoriile DP constau în componente sau produse pentru facilitarea tratamentului dializei peritoneale (DP). Produsele nu sunt sterilizate.

Din dispozitivele de manevrare pentru accesoriile DP fac parte următoarele produse:

- organizatorul *stay•safe*<sup>®</sup> (denumit în continuare «organizator») 2842561N
- suportul *stay•safe*<sup>®</sup> pentru organizator (denumit în continuare «suport») 2842571N
- clipul pentru organizator *stay•safe*<sup>®</sup> (denumit în continuare «clip») F00006845

### COMPOZIȚIE

Denumirea produsului	Material
Organizator <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Corp: polifenilsulfonat (PPSU)/alamă Ventuze: policlorură de vinil (PVC)/oțel galvanizat
Suport <i>stay•safe</i> <sup>®</sup> pentru organizator	Aluminiu/oțel/poliamidă (PA)
Clip pentru organizator <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Acrilonitril butadien stiren (ABS)

### SCOPUL PREVĂZUT

Dispozitivele de manevrare pentru accesoriile DP sunt concepute pentru a facilita manevrarea altor produse DP în timpul dializei peritoneale continue ambulatoarei (DPCA) sau al dializei peritoneale automate (DPA) în combinație cu alte sisteme DPCA, DPA și PD-Paed Plus de la Fresenius Medical Care.

#### Indicația medicală

Dispozitivele de manevrare pentru accesoriile DP sunt indicate pentru asigurarea asistenței în tratamentul pentru insuficiență renală care necesită DPCA sau DPA.

#### Grupurile de pacienți la care este prevăzută utilizarea

Pacienți adulți și copii care suferă de insuficiență renală.

#### Utilizator/mediu de utilizare prevăzută

Dispozitivele de manevrare pentru accesoriile DP trebuie utilizate exclusiv de persoane care dețin instruirea, cunoștințele și experiența adecvate și care sunt certificate ca fiind instruite. Conform specificațiilor producătorului, dispozitivele de manevrare pentru accesoriile DP trebuie utilizate în încăperi adecvate pentru DP, situate în unități sanitare profesionale, sau la domiciliu.

### REAȚII ADVERSE

Reacțiile adverse nu sunt aplicabile în cazul dispozitivelor de manevrare pentru accesoriile DP utilizate în scopul prevăzut.

#### Reportarea incidentelor grave

În cazul producerii oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, inclusiv incidente care nu sunt enumerate în această broșură, trebuie informat imediat medicul curant. În interiorul UE, utilizatorul trebuie să raporteze atât producătorului, cât și autorității competente a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul, conform etichetei (M).

Un incident grav poate fi orice incident care conduce direct sau indirect la decesul unui pacient, al utilizatorului sau al altei persoane, la deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a utilizatorului sau a altei persoane sau la o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

### CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute referitoare la dispozitivele de manevrare pentru accesoriile DP utilizate în scopul prevăzut.

### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

Organizatorul ghidează pacientul pe durata procedurii de conectare și deconectare în tratamentul DPCA și DPA, cu scopul de a crește gradul de confort și de a contribui la reducerea riscului de contaminare prin atingere. Suportul permite fixarea organizatorului pe măsuta *sleep•safe* sau pe stativul pentru perfuzie (opțional).

Numai pentru tratamentele DPA și PD-Paed Plus, clipul este introdus în organizator pentru a fixa conectorul pentru pacient.

## METODA DE ADMINISTRARE

### Instrucțiuni de manevrare

#### Înainte de utilizare

Pentru a pregăti sistemele DPCA, sistemele DPA și PD-Paed Plus de la Fresenius Medical Care, curățați organizatorul și clipul cu un șervețel, folosind un dezinfectant corespunzător.

#### Manevrarea

##### Organizatorul *stay•safe*<sup>®</sup>

Fixați organizatorul fie pe o masă, cu ajutorul ventuzelor cu care este echipat, fie pe suport.

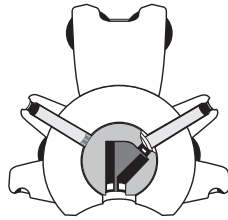
Organizatorul prezintă trei zone unde pot fi introduse componentele în timpul pregătirii sau al finalizării tratamentului: Partea din mijloc a organizatorului poate susține un DISC care face parte dintr-un sistem DPCA sau clipul pentru tratamentele DPA. Cele două suporturi, cel din stânga și cel din dreapta părții frontale a organizatorului, pot susține extensia cateterului *stay•safe*<sup>®</sup> și capacul cu dezinfectant *stay•safe*<sup>®</sup> sau capacul de închidere *stay•safe*<sup>®</sup>. Pentru procedura de pregătire și finalizare a tratamentului, vă rugăm să consultați instrucțiunile primite la instruire sau instrucțiunile de utilizare (IFU) ale sistemelor DPCA, DPA sau PD-Paed Plus de la Fresenius Medical Care.

##### Suportul pentru organizator *stay•safe*<sup>®</sup>

Împingeți limba suportului în șanțul de pe spatele organizatorului până când aceasta se oprește. Ulterior, fixați ansamblul cu ajutorul șurubului cu cap negru.

##### Clipul pentru organizator *stay•safe*<sup>®</sup>

În tratamentele DPA și PD-Paed Plus, clipul este introdus în organizator. Acestea permit numai împreună pregătirea și finalizarea tratamentului în timpul tratamentului DPA. Introduceți clipul în partea din mijloc a corpului organizatorului, după cum se arată în următoarea figură:



Acum, conectorul pentru pacient al sistemului de linie DPA sau PD-Paed Plus de la Fresenius Medical Care poate fi introdus în clip în timpul pregătirii sau al finalizării tratamentului. Cele două suporturi, cel din partea stângă și cel din partea dreaptă a organizatorului, fixează extensia cateterului *stay•safe*<sup>®</sup> și capacul cu dezinfectant *stay•safe*<sup>®</sup> sau capacul de închidere *stay•safe*<sup>®</sup> în timpul pregătirii sau al finalizării tratamentului. Pentru a curăța și a dezinfecta, clipul, scoateți-l din organizator prin împingerea clipului din partea de jos a organizatorului.

#### Durata de aplicare prevăzută

În timpul tratamentului DP respectiv, dispozitivele de manevrare sunt utilizate în mod repetat pe parcursul zilei, în funcție de prescripția medicului curant pentru pacient (tratament continuu):

- Pentru tratamentele DPCA, durata de aplicare prevăzută este de 30 până la 60 de minute
- Pentru tratamentele DPA, durata de aplicare prevăzută este de 7 până la 10 ore
- Pentru tratamentele cu sistemul PD-Paed Plus, durata maximă de aplicare prevăzută este de 24 de ore

#### Încetarea utilizării

Pentru procedura de pregătire și finalizare a tratamentului, vă rugăm să consultați instrucțiunile primite la instruire sau instrucțiunile de utilizare ale sistemelor DPCA, DPA sau PD-Paed Plus de la Fresenius Medical Care.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

#### Avertismente

Aplicarea dezinfectanților necorespunzători poate duce la deteriorarea produselor. Fixarea extensiei cateterului *stay•safe*<sup>®</sup> și a capacului cu dezinfectant *stay•safe*<sup>®</sup> sau a capacului de închidere *stay•safe*<sup>®</sup> poate fi afectată dacă cele două suporturi, cel din partea stângă și cel din partea dreaptă a organizatorului, sunt deteriorate.

Înainte de începerea tratamentului, asigurați-vă că nu există deteriorare vizibilă pe dispozitivele de manevrare pentru accesoriile DP. Nu efectuați un tratament cu dispozitiv defect. Dacă există deteriorare vizibilă, pacientul sau utilizatorul trebuie să informeze organizația responsabilă sau asistența pentru service.

### Note speciale privind materialele și substanțele

Nu există hipersensibilitate la dispozitivele de manevrare pentru accesoriile DP sau la vreunul dintre materialele cunoscute.

Pentru informații referitoare la SVHC (substanțe cu risc crescut), conform Articolului 33 din Reglementarea (CE) Nr. 1907/2006 («REACH»), vă rugăm să accesați această pagină: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



### PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PĂSTRARE

A se păstra în loc uscat.

A se păstra departe de obiecte ascuțite precum cuțite și foarfece.

### ELIMINAREA

Organizația acreditată este răspunzătoare pentru eliminarea în condiții de siguranță a produsului. Orice produs neutilizat și orice deșeu trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și cu cerințele locale pentru materialele potențial contaminate.

### SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

	Număr de catalog
	Codul lotului
	Data expirării
	Dispozitiv medical
	Cod unic de identificare a dispozitivului
	Avertizare
	Producător
	Data fabricației
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Unități
	Site web cu informații pentru pacienți

### DATA REVIZUIRII TEXTULUI

2020 / 05

Pentru versiunea electronică a instrucțiunilor de utilizare (e-IFU), accesați pagina: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



### INFORMAȚII DESPRE PRODUCĂTOR

#### Producătorul legal



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# PD PIEDERUMU PALĪGIERĪCES

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lūdzu, rūpīgi izlasiet tālāk sniegtās instrukcijas.

## VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

### Izstrādājuma vispārīgais apraksts

PD piederumu palīgierīces satur komponentus vai izstrādājumus, kas atvieglo ārstēšanu ar peritoneālo dialīzi (PD). Izstrādājumi nav sterilizēti.

PD piederumu palīgierīces ietver šādus izstrādājumus:

- **stay•safe® organizators** (turpmāk tekstā saukts „organizators”) 2842561N
- **stay•safe® organizatora turētājs** (turpmāk tekstā saukts „turētājs”) 2842571N
- **stay•safe® organizatora klipss** (turpmāk tekstā saukts „klipss”) F00006845

## SASTĀVS

Produkta nosaukums	Materiāls
stay•safe® organizators	Korpuss: polifenil sulfons (PPSU) / misiņš Piesūcekņi: polivinilhlorīds (PVC) / cinkots tērauds
stay•safe® organizatora turētājs	Alumīnijs / tērauds / poliamīds (PA)
stay•safe® organizatora klipss	Akrilnitrila butadiēna stirols (ABS)

## PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

PD piederumu palīgierīces ir paredzētas, lai atvieglotu citu PD izstrādājumu lietošanu nepārtrauktas ambulatoras peritoneālas dialīzes (CAPD) vai automātiskas peritoneālas dialīzes (APD) laikā kopā ar citām “Fresenius Medical Care” CAPD sistēmām, APD sistēmām un PD-Paed Plus sistēmām.

### Medicīniskās indikācijas

PD piederumu palīgierīces ir indicētas, lai atvieglotu nieru mazspējas ārstēšanu, kam nepieciešama CAPD vai APD izmantošana.

### Paredzētā pacientu populācija

Pieaugušie un pediātrijas pacienti ar nieru mazspēju.

### Paredzētais lietotājs / vide

PD piederumu palīgierīces drīkst izmantot tikai personas ar atbilstošu apmācību, zināšanām un pieredzi, kurām ir apmācības sertifikāts. Ražotājs ir norādījis, ka PD piederumu palīgierīces ir paredzētas lietošanai telpās, kuras piemērotas PD veikšanai un atrodas profesionālās medicīniskās aprūpes iestādēs vai mājās vidē.

## BLAKUSPARĀDĪBAS

PD piederumu palīgierīcēm, lietojot tās paredzētajam mērķim, nav nevēlamu blakusparādību.

### Ziņošana par nopietniem starpgadījumiem

Ja notiek ar ierīci saistīts nopietns starpgadījums, tostarp arī tāds, kas nav ietverts šajā instrukcijā, ir nekavējoties jāinformē ārstējošais ārsts. Eiropas Savienībā lietotajam jāziņo ražotājam par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, atbilstoši marķējumam (EU), kā arī tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts.

Nopietns starpgadījums var būt jebkurš starpgadījums, kas tieši vai netieši izraisa pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi, pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īsilaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos vai nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

## KONTRINDIKĀCIJAS

PD piederumu palīgierīcēm, lietojot tās paredzētajam mērķim, nav zināmu kontrindikāciju.

## VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Organizators vada pacientu pievienošanas un atvienošanas procedūras laikā, izmantojot CAPD un APD, lai padarītu procedūru ērtāku un palīdzētu samazināt pieskāriena piesārņojuma risku. Turētājs ļauj noturēt organizatoru piestiprinātu pie sleep•safe portera vai infūziju statīva (papildpiederums).

Tikai izmantojot APD vai PD-Paed Plus, organizatorā ir jāievieto klipss, lai fiksētu pacienta savienotāju.

## LIETOŠANAS METODE

### Rīkošanās instrukcija

#### Pirms lietošanas

Lai sagatavotu “Fresenius Medical Care” ražotās CAPD, APD un PD-Paed Plus sistēmas, notīriet organizatoru un klipss, izmantojot salveti un piemērotu dezinfekcijas līdzekli.

#### Rīkošanās

##### stay•safe® organizators

Piestipriniet organizatoru pie galda, izmantojot piesūcekņus, vai iestipriniet to turētājā.

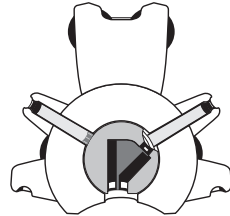
Organizators sastāv no trīs zonām, kurās procedūras sagatavošanas vai veikšanas laikā var ievietot komponentus. Organizatora vidū var ievietot CAPD sistēmas DISKU vai APD procedūrai paredzēto klipss. Abi turētāji kreisajā un labajā pusē organizatora priekšpusē paredzēti stay•safe® katetra pagarinājumam un stay•safe® dezinfekcijas uzgali vai stay•safe® aizsargvāciņam. Informāciju par procedūras sagatavošanu un veikšanu skatiet apmācības instrukcijā vai “Fresenius Medical Care” CAPD, APD vai PD-Paed Plus sistēmu lietošanas instrukcijā (IFU).

##### stay•safe® organizatora turētājs

Iebīdīt turētāja mēlīti rievā organizatora aizmugurē, līdz galam. Pēc tam nostipriniet komplektu, izmantojot skrūvi ar melno rokturi.

##### stay•safe® organizatora klipss

Procedūrās ar APD un PD-Paed Plus sistēmām klipss ir organizatora daļa. Tikai izmantojot tos kopā, var sagatavot un veikt procedūru APD terapijas laikā. Ievietojiet klipss organizatora korpusa vidū, kā parādīts attēlā.



Tagad “Fresenius Medical Care” ADP cauruliņu sistēmas vai PD-Paed Plus sistēmas pacienta savienotāju procedūras sagatavošanas vai veikšanas laikā var ievietot klipss. Turētāji organizatora kreisajā un labajā pusē procedūras sagatavošanas vai veikšanas laikā fiksē stay•safe® katetra pagarinājumu un stay•safe® dezinfekcijas uzgali vai stay•safe® aizsargvāciņu. Lai iztīrītu un dezinficētu ierīci, izņemiet klipss no organizatora, izspiežot to no organizatora aizmugures.

### Paredzētais lietošanas laiks

Atbilstīgās PD terapijas laikā manipulācijas ierīces tiek lietotas atkārtoti dienas laikā atkarībā no pacienta ārstējošā ārsta norādījuma (nepārtraukta terapija):

- CAPD procedūrām paredzētais lietošanas laiks ir 30 – 60 min.
- APD procedūrām paredzētais lietošanas laiks ir 7 – 10 h
- Procedūrām ar PD-Paed Plus maksimālais paredzētais lietošanas laiks ir 24 h

### Pārtraukšana

Informāciju par procedūras sagatavošanu un veikšanu skatiet apmācības instrukcijā vai “Fresenius Medical Care” CAPD, APD vai PD-Paed Plus sistēmu lietošanas instrukcijā.

## BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

### Brīdinājumi

Nepareizu dezinfekcijas līdzekļu izmantošana var bojāt izstrādājumus. stay•safe® katetra pagarinājuma un stay•safe® dezinfekcijas uzgala vai stay•safe® aizsargvāciņa fiksācija var būt traucēta, ja abi turētāji organizatora kreisajā un labajā pusē ir bojāti.

Pirms ārstēšanas pārliecinieties, ka ierīcēm PD piederumu apstrādei nav redzamu bojājumu. Neveiciet ārstēšanu ar defektīvu ierīci. Ja ir redzami bojājumi, pacientam vai lietotājam jāinformē atbilstīgā organizācija vai tehniskā atbalsta dienests.

## Īpašas piezīmes par materiāliem un vielām

Hipersensitivitāte pret PD piederumu palīgierīcēm vai kādu no izmantotajiem materiāliem nav zināma.

SVHC informāciju saskaņā ar regulas (EK) Nr. 1907/2006 („REACH”) 33. pantu, lūdzu, skatiet šajā tīmekļa lapā: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Glabāt sausā vietā.

Sargāt no asiem priekšmetiem, piemēram, nažiem un šķērēm.

## UTILIZĀCIJA

Akreditētā organizācija ir atbildīga par produkta drošu utilizāciju. Visi neizlietotie izstrādājumi vai izlietotie materiāli jānīcina saskaņā ar vietējām prasībām un atbilstoši vietējām prasībām par iespējami inficētiem materiāliem.

## UZ ETIKETĒM IZMANTOTIE SIMBOLI

	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Derīguma termiņš
	Medicīniska ierīce
	Unikālais ierīces identifikators
	Uzmanību
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Vienības
	Pacienta informācijas tīmekļa vietne

## TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2020 / 05

Lai iegūtu lietošanas instrukcijas elektronisko versiju (e-IFU), lūdzu, izmantojiet šo vietni: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFORMĀCIJA PAR RAŽOTĀJU

Oficiālais ražotājs



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# PD PRIEDŲ TVARKYMO PRIETAISAI

lt

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.

## BENDROJI INFORMACIJA

### Bendrasis prietaiso aprašymas

PD priedų tvarkymo prietaisai laiko komponentus arba produktus, skirtus peritoninės dializės (PD) procedūros palengvinimui. Produktai nėra sterilizuoti.

PD priedų tvarkymo prietaisai apima tokius produktus:

• stay•safe® tvarkytuvus (toliau vadinamas tvarkytuvu)	2842561N
• stay•safe® tvarkytuvo laikiklis (toliau vadinamas laikikliu)	2842571N
• stay•safe® spaustukas (toliau vadinamas spaustuku)	F00006845

## SANDARA

Produkto pavadinimas	Medžiaga
„stay•safe®“ tvarkytuvus	Korpusas: polifenilsulfonas (PPSU) / žalvaris Siurbtukai: polivinilchloridas (PVC) / galvanizuotas plienas
„stay•safe®“ tvarkytuvo laikiklis	Aliuminis / plienas / poliamidas (PA)
Spaustukas „stay•safe®“ tvarkytuvui	Akriilo-nitrilo butadieno stirenas (ABS)

## NUMATYTOJI PASKIRTIS

PD priedų tvarkymo prietaisai yra skirti padėti palengvinti kitų PD produktų valdymą atliekant nuolatinę ambulatorinę peritoninę dializę (CAPD) arba automatinę peritoninę dializę (APD) kartu su CAPD sistemomis, APD sistemomis ir „PD-Paed Plus“ prietaisais, tiekiami „Fresenius Medical Care“.

### Medicininės indikacijos

PD priedų tvarkymo prietaisai yra skirti padėti atlikti inkstų nepakankamumo gydomasias procedūras, kurioms reikalinga CAPD arba APD.

### Numatytoji pacientų grupė

Suaugę pacientai ir vaikai su inkstų nepakankamumu.

### Numatytasis naudotojas / aplinka

PD priedų tvarkymo prietaisais naudoti turi tik asmenys, baigę atitinkamus mokymus, turintys pakankamai žinių ir patirties bei turintys atitinkamų mokymų sertifikatą. PD priedų tvarkymo prietaisai gamintojo yra skirti naudoti peritoninei dializei pritaikytose patalpose specializuotose sveikatos priežiūros įstaigose arba namuose.

## PAŠALINIAI POVEIKIAI

Naudojami pagal paskirtį PD priedų tvarkymo prietaisai šalutinių poveikių neturi.

### Pranešimas apie rimtus incidentus

Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaisais, įskaitant šiame lankstinuke neminimą situaciją, reikia iškart informuoti gydantįjį gydytoją. ES teritorijoje naudotojas privalo pranešti apie visus su priemone susijusius sunkius incidentus etiketėje nurodytam gamintojui (🏭) ir naudotojo ES šalies narės kompetetingai institucijai.

Rimtas incidentas gali būti bet koks incidentas, tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlęs paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, paciento, naudotojo ar kito asmens laikiną arba nuolatinę rimtą sveikatos būklės suprastėjimą arba rimtą pavojų visuomenės sveikatai.

## KONTRINDIKACIJOS

Naudojami pagal paskirtį PD priedų tvarkymo prietaisai žinomų kontraindikacijų neturi.

## VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS IR KLINIKINĖ NAUDA

Tvarkytuvus padeda pacientui atlikti prijungimo ir atjungimo procedūrą CAPD ir APD metu, padidina patogumą ir sumažina užkrato pernešimo liečiant pavojų. Naudojant laikiklį tvarkytuvą galima pritvirtinti prie „sleep•safe“ portos arba infuzijos stiebo (pasirinktinio).

Tik ADP ir „PD-Paed Plus“ procedūroms: į tvarkytuvą įstatomas spaustukas, skirtas paciento jungčiai pritvirtinti.

## SULEIDIMO BŪDAS

### Tvarkymo instrukcijos

#### Prieš naudojimą

Norėdami paruošti CAPD sistemas, APD sistemas ir „PD-Paed Plus“ prietaisą, tiekiamą „Fresenius Medical Care“, nuvalykite tvarkytuvą ir spaustuką servetėle su atitinkamu dezinfekciniu skysčiu.

### Tvarkymas

#### „stay•safe®“ tvarkytuvus

Pritvirtinkite tvarkytuvą prie stalo siurbtuku arba pritvirtinkite prie laikiklio.

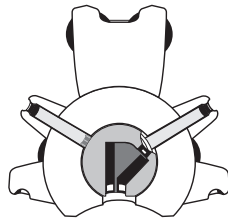
Tvarkytuvus turi tris vietas, kur galima įstatyti komponentus gydymo paruošimo ar atlikimo metu: Tvarkytuvo viduryje gali būti laikomas CAPD sistemos DISKAS arba spaustukas APD procedūroms. Dviejuose laikikliuose tvarkytuvo kairėje ir dešinėje priekinėje pusėje galima laikyti „stay•safe®“ kateterio ilgintuvą ir „stay•safe®“ dezinfekuojantį gaubtelį arba „stay•safe®“ uždarymo gaubtelį. Kaip paruošti ir atlikti gydymo procedūrą, informacijos ieškote mokymo instruktaže arba CAPD sistemų, APD sistemų arba „PD-Paed Plus“ prietaiso, tiekiamo „Fresenius Medical Care“, naudojimo instrukcijoje.

#### „stay•safe®“ tvarkytuvo laikiklis

Įspauskite tvarkytuvo liežuvelį į griovelį tvarkytuvo galinėje pusėje, kol jis sustos. Paskui pritvirtinkite varžtą su juoda rankenėle.

#### Spaustukas „stay•safe®“ tvarkytuvui

APD ir „PD-Paed Plus“ procedūrose spaustukas yra tvarkytuvo dalis. Tik juos naudojant kartu galima tinkamai paruošti ir atlikti APD gydymo procedūrą. Įstatykite spaustuką į tvarkytuvo vidurį, kaip pavaizduota pav. toliau.



Dabar APD vamzdelių sistemos arba „PD-Paed Plus“ prietaiso, tiekiamo „Fresenius Medical Care“, paciento jungtį galima įstatyti į spaustuką ruošiant arba atliekant gydymo procedūrą. Dviem laikikliais tvarkytuvo kairėje ir dešinėje pritvirtinamas „stay•safe®“ kateterio ilgintuvus ir „stay•safe®“ dezinfekuojantis gaubtelis arba „stay•safe®“ uždarymo gaubtelis ruošiant arba atliekant gydymo procedūrą. Valymo ir dezinfekavimo tikslais išimkite spaustuką iš tvarkytuvo išspausdami spaustuką iš tvarkytuvo per galinę pusę.

#### Numatytoji naudojimo trukmė

Atliekant atitinkamą PD procedūrą tvarkymo prietaisai yra pakartojamai naudojami dienos metu, atsižvelgiant į gydanciojo gydytojo paskirtą režimą pacientui (nuolatiniam gydymui):

– CAPD procedūroms numatytoji naudojimo trukmė yra 30–60 min.

– APD procedūroms numatytoji naudojimo trukmė yra 7–10 val.

– Procedūroms su „PD-Paed Plus“ maksimali numatytoji naudojimo trukmė yra 24 val.

### Nutraukimas

Kaip paruošti ir atlikti gydymo procedūrą, informacijos ieškote mokymo instruktaže arba CAPD sistemų, APD sistemų ir „PD-Paed Plus“ prietaiso, tiekiamo „Fresenius Medical Care“, naudojimo instrukcijoje.

## ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

### Įspėjimai

Naudojant netinkamas dezinfekavimo priemones galima produktus sugadinti. „stay•safe®“ kateterio ilgintuvo ir „stay•safe®“ dezinfekuojančio gaubtelio arba „stay•safe®“ uždarymo gaubtelio gali nepavykti pritvirtinti pažeistuose laikikliuose tvarkytuvo kairėje ir dešinėje.

Prieš pradėdami gydymą įsitinkite, kad PD priedų tvarkymo priedų matomų pažeidimų nėra. Neatlikite procedūrų su sugedusiu prietaisu. Jei matomų pažeidimų nėra, pacientas arba naudotojas pranešti atsakingai organizacijai ar servisui.

## Pastabos dėl medžiagų

Padidinto jautrumo reakcijų PD priedų tvarkymo prietaisams ar jų sudedamųjų dalių medžiagoms nėra žinoma.

SVHC informacijos, susijusios su reglamento (EB) Nr. 1907/2006 („REACH“) 33 straipsniu, ieškote svetainėje [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti sausa.

Saugoti nuo tokių aštrių daiktų kaip peiliai ir žirkklės.

## UTILIZAVIMAS

Už saugų produkto utilizavimą atsako akredituotoji organizacija. Bet kokį nepanaudotą produktą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų ir pagal potencialiai užkratą galinčių pernešti medžiagų tvarkymo vietinius reikalavimus.

## SIMBOLIAI ANT ETIKEČIŲ

	Numeris kataloge
	Partijos kodas
	Tinkamumo laiko pabaigos data
	Medicininis prietaisas
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Perspėjimas
	Gamintojas
	Pagamavimo data
	Žr. naudojimo nurodymus
	Vienetai
	Paciento informacijos svetainė

## TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020 / 05

Naudojimo instrukcijos elektroninės versijos ieškote svetainėje [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFORMACIJA APIE GAMINTOJĄ

Teisėtas gamintojas



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# POMOCKY NA MANIPULÁCIU S PRÍSLUŠENSTVOM NA PD

sk

## NÁVOD NA POUŽITIE

Pozorne si prečítajte nasledujúce pokyny.

## VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

### Všeobecný popis výrobku

Pomôcky na manipuláciu s príslušenstvom na PD obsahujú súčasti alebo výrobky na uľahčenie liečby peritoneálnej dialýzy (PD). Výrobky nie sú sterilizované.

Pomôcky na manipuláciu s príslušenstvom na PD obsahujú nasledujúce produkty:

- Organizér *stay•safe*<sup>®</sup> (ďalej len „organizér“) 2842561N
- Držiak na organizér (ďalej len „držiak“) 2842571N *stay•safe*<sup>®</sup>
- Svorka na organizér (ďalej len „svorka“) F00006845 *stay•safe*<sup>®</sup>

## ZLOŽENIE

Názov produktu	Materiál
Organizér <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Telo: polyfenylsulfón (PPSU) / mosadz Prísavné držiaky: polyvinylchlorid (PVC) / galvanizovaná oceľ
Držiak na organizér <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Hliník / oceľ / polyamid (PA)
Svorka na organizér <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Akrylonitrilbutadiénstýren (ABS)

## URČENÉ POUŽITIE

Pomôcky na manipuláciu s príslušenstvom na PD sú určené na uľahčenie manipulácie s inými PD výrobkami počas liečby kontinuálnou ambulantnou peritoneálnou dialýzou (CAPD) alebo automatizovanou peritoneálnou dialýzou (APD) pomocou systémov CAPD, APD a PD-Paed Plus od spoločnosti Fresenius Medical Care.

### Zdravotnícke indikácie

Pomôcky na manipuláciu s príslušenstvom na PD sú určené na podporu liečby zlyhania obličiek, ktorá vyžaduje CAPD alebo APD.

### Určená skupina pacientov

Dospelí a pediatričtí pacienti, trpiaci zlyhaním obličiek.

### Určení používatel / prostredie

Pomôcky na manipuláciu s príslušenstvom na PD smú používať len osoby s náležitým zaškolením, znalosťami a skúsenosťami, ktoré majú osvedčenie o výškolení. Pomôcky na manipuláciu s príslušenstvom na PD špecifikoval výrobca na použitie v priestoroch vhodných na vykonávanie PD nachádzajúcich sa v odborných zdravotníckych zariadeniach alebo v domácom prostredí.

## VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Vedľajšie účinky sa nevzťahujú na pomôcky na manipuláciu s príslušenstvom na PD podľa ich určeného použitia.

### Nahlasovanie závažných prípadov

Ak nastane závažná mimoriadna udalosť v súvislosti s pomocou vrátane akéhokoľvek závažného nežiadúceho účinku, ktorý nie je uvedený v tejto príbalovej informácii, je nutné okamžite informovať ošetrujúceho lekára. V rámci EÚ musí používateľ nahlásiť každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, výrobcovi podľa označenia (M) a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom používateľ sídli.

Závažný nežiadúci účinok môže byť akýkoľvek účinok, ktorý priamo alebo nepriamo vedie k úmrtiu pacienta, používateľa alebo inej osoby, dočasnému alebo trvalému vážnemu poškodeniu zdravia pacienta, používateľa alebo inej osoby alebo vážnemu ohrozeniu verejného zdravia.

## KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie na používanie pomôcok na manipuláciu s príslušenstvom na PD podľa ich určeného použitia.

## PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI A KLINICKÉ PRÍNOSY

Na zvýšenie pohodlia a na pomoc pri znižovaní rizika kontaminácie pri dotyku počas procedúry pripájania a odpájania v rámci liečby CAPD a APD usmerňuje pacienta organizér. Držiak umožňuje upevnenie organizéra na *sleep•safe* nosič, alebo na infúzny stojan (voliteľné) alebo na infúzny stojan (voliteľné).

Svorka sa vloží do organizéra na upevnenie konektora pacienta, platí len pre liečbu APD a PD-Paed Plus.

## SPÔSOB PODANIA

### Pokyny na manipuláciu

#### Pred použitím

V rámci prípravy systémov CAPD, APD a PD-Paed Plus od spoločnosti Fresenius Medical Care očistite organizér a svorku handričkou pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.

#### Manipulácia

##### Organizér *stay•safe*<sup>®</sup>

Upevnite organizér na stôl pomocou prísaviek alebo ho pripevnite na držiak.

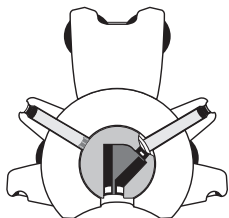
Organizér ponúka tri miesta, kde je možné vložiť komponenty počas prípravy alebo ukončenia liečby: Stred organizéra drží DISC systému CAPD alebo svorku pri liečbe APD. Dva držiaky na ľavej a pravej strane prednej časti organizéra držia hadičku predĺženia katétra *stay•safe*<sup>®</sup> a čiapočku s dezinfekčným prostriedkom *stay•safe*<sup>®</sup> alebo čiapočku na uzatváranie *stay•safe*<sup>®</sup>. Informácie o postupe prípravy a ukončenia liečby nájdete v pokynoch zo školenia alebo v návode na použitie systémov CAPD, APD alebo PD-Paed Plus od spoločnosti Fresenius Medical Care.

##### Držiak na organizér *stay•safe*<sup>®</sup>

Zatlačte jazyček držiaka do drážky na zadnej strane organizéra na doraz. Následne zostavu upevnite skrutkou s čiernou hlavíčkou.

##### Svorka na organizér *stay•safe*<sup>®</sup>

Svorka je súčasťou organizéra počas liečby APD a PD-Paed Plus. Len obe súčasti spoločne umožnia prípravu a ukončenie liečby APD. Svorku vložte do stredu tela organizéra, ako znázorňuje nasledujúci obrázok:



Teraz počas prípravy alebo ukončenia liečby môžete do svorky vložiť konektor pacienta systému hadičiek APD alebo PD-Paed Plus od spoločnosti Fresenius Medical Care. Dva držiaky na ľavej a pravej strane prednej časti organizéra upevňujú hadičku predĺženia katétra *stay•safe*<sup>®</sup> a čiapočku s dezinfekčným prostriedkom *stay•safe*<sup>®</sup> alebo uzatváraciu čiapočku *stay•safe*<sup>®</sup> počas prípravy alebo ukončenia liečby. Na účely čistenia a dezinfekcie odstráňte svorku z organizéra vytlačením svorky zo zadnej strany organizéra.

##### Stanovená doba aplikácie

Počas príslušnej liečby PD sa pomôcky na manipuláciu používajú počas dňa opakovane v závislosti od predpisu ošetrujúceho lekára pacienta (kontinuálna liečba):

– Pre liečbu CAPD je stanovená doba aplikácie 30 – 60 min

– Pre liečbu APD je stanovená doba aplikácie 7 – 10 h

– Pre liečbu PD-Paed Plus je maximálna stanovená doba aplikácie 24 h

#### Ukončenie

Informácie o postupe prípravy a ukončenia liečby nájdete v pokynoch zo školenia alebo v návode na použitie systémov CAPD, APD a PD-Paed Plus od spoločnosti Fresenius Medical Care.

## VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

### Varovania

Použitie nesprávnych dezinfekčných prostriedkov môže viesť k poškodeniu výrobkov. Upevnenie hadičky predĺženia katétra *stay•safe*<sup>®</sup> a čiapočky s dezinfekčným prostriedkom *stay•safe*<sup>®</sup> alebo čiapočky na uzatváranie *stay•safe*<sup>®</sup> môže byť narušené poškodením dvoch držiakov na ľavej a pravej strane organizéra.

Pred začatím liečby sa uistite, že na manipulačných pomôckach pre príslušenstvo na PD nie sú žiadne viditeľné poškodenia. Nevykonávajte liečbu chybnými pomôckami. Ak existujú viditeľné poškodenia, musí pacient alebo používateľ informovať zodpovednú organizáciu alebo servisnú podporu.

## Špecifické poznámky o materiáloch a látkach

Neexistuje žiadna precitlivosť na pomôcky na manipuláciu s príslušenstvom na PD.

Informácie o látkach SVHC podľa článku 33 Nariadenia (EK) č. 1907/2006 (REACH) nájdete na stránke: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v suchu.

Uchovávajte mimo dosahu ostrých predmetov, ako sú nože a nožnice.

## LIKVIDÁCIA

Za bezpečnú likvidáciu výrobku zodpovedá poverená organizácia. Akýkoľvek nepoužitý produkt alebo odpadový materiál likvidujte v súlade s požiadavkami miestnych nariadení pre potenciálne kontaminované materiály.

## SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKOCH

	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Použite do
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Pozri návod na použitie
	Jednotky
	Webová lokalita informácií pre pacientov

## DÁTUM REVÍZIE TEXTU

2020 / 05

Elektronickú verziu návodu na použitie nájdete na tejto stránke: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## INFORMÁCIE O VÝROBCOVI

Právne zodpovedný výrobca



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# PRIPOMOČKI ZA RAVNANJE Z DODATKI ZA PERITONEALNO DIALIZO

sl

## NAVODILA ZA UPORABO

Pozorno preberite navodila v nadaljevanju.

## SPOŠNE INFORMACIJE

### Splošni opis izdelka

Pripomočki za ravnanje z dodatki za peritonealno dializo vključujejo sestavne dele ali izdelke za lažje zdravljenje s peritonealno dializo (PD). Izdelki niso sterilizirani.

Pripomočki za ravnanje z dodatki za PD vključujejo naslednje izdelke:

- Organizator *stay•safe*<sup>®</sup> (v nadaljnjem besedilu: organizator) 2842561N
- Držalo za organizator *stay•safe*<sup>®</sup> (v nadaljnjem besedilu: držalo) 2842571N
- Sponka za organizator *stay•safe*<sup>®</sup> (v nadaljnjem besedilu: sponka) F00006845

## SESTAVA

Ime izdelka	Material
Organizator <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Ogrodje: polifenilsulfon (PPSU)/medenina Priseski: polivinilklorid (PVC)/galvanizirano jeklo
Držalo za organizator <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Aluminij/jeklo/poliamid (PA)
Sponka za organizator <i>stay•safe</i> <sup>®</sup>	Akrilonitril butadien stiren (ABS)

## NAMEN UPORABE

Namen pripomočkov za ravnanje z dodatki za PD je olajšati uporabo drugih izdelkov za PD pri zdravljenju s kontinuirano ambulantno peritonealno dializo (CAPD) ali avtomatizirano peritonealno dializo (APD) v kombinaciji s sistemom CAPD, sistemom APD in sistemom PD-Paed Plus družbe Fresenius Medical Care.

### Zdravstvena indikacija

Pripomočki za ravnanje z dodatki za PD se uporabljajo za pomoč pri zdravljenju popuščanja ledvic, pri katerem je potrebno zdravljenje s CAPD ali APD.

### Ciljni pacienti

Odrasli in pediatrični pacienti s popuščanjem ledvic.

### Ciljni uporabniki/okolje

Pripomočke za ravnanje z dodatki za PD lahko uporabljajo samo ustrezno usposobljene osebe, ki imajo ustrezno znanje in izkušnje ter potrdilo o usposabljanju. Po navedbi proizvajalca se pripomočki za ravnanje z dodatki za PD lahko uporabljajo v prostorih, primernih za PD, ki se nahajajo v zdravstvenih ustanovah ali doma.

## NEŽELENI UČINKI

Pri uporabi pripomočkov za ravnanje z dodatki za PD v predvidene namene ni neželenih učinkov.

### Poročanje o resnih zapletih

Če v zvezi s pripomočkom pride do resnih zapletov, vključno s tistimi, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo, je treba o tem nemudoma obvestiti lečečega zdravnika. Uporabnik v EU mora o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, obvestiti proizvajalca skladno z navedbo na nalepki (■) ter pristojni organ države članice EU, v kateri se nahaja sedež uporabnika.

Resen zaplet je lahko vsak zaplet, ki neposredno ali posredno privede do smrti pacienta, uporabnika ali druge osebe, do začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe ali do resne grožnje za javno zdravje.

## KONTRAINDIKACIJE

Pri uporabi pripomočkov za ravnanje z dodatki za PD v predvidene namene ni znanih kontraindikacij.

## ZMOGLJIVOSTNE LASTNOSTI IN KLINIČNE KORISTI

Organizator je pacientu v pomoč v postopku priklopa in odklopa med zdravljenjem s CAPD in APD ter omogoča udobnejšo uporabo in zmanjša tveganje okužbe zaradi manjše potrebe po dotikanju. Držalo se uporablja za namestitvev organizatorja na nosilec *sleep•safe* ali stojalo za infuzijo (dodatna oprema).

Samo pri zdravljenju z APD in s sistemom PD-Paed Plus je treba v organizator vstaviti sponko za pritrditev priključka pacienta.

## NAČIN UPORABE

### Navodila za ravnanje z izdelki

#### Pred uporabo

Za pripravo sistemov CAPD, sistemov APD in sistema PD-Paed Plus družbe Fresenius Medical Care je treba organizator in sponko očistiti z robčkom in ustreznim razkužilom.

#### Ravnanje z izdelki

##### Organizator *stay•safe*<sup>®</sup>

Organizator pritrdite na mizo, tako da se na površino prisesa s priseski, ali ga namestite v držalo.

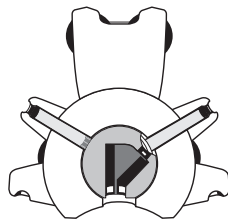
Na organizatorju so tri območja, kamor je mogoče vstaviti sestavne dele med pripravo na zdravljenje ali ob zaključku zdravljenja: Na srednji del organizatorja je mogoče namestiti DISC sistema CAPD ali sponko za zdravljenje z APD. Na držali na levi in desni strani sprednjega dela organizatorja lahko namestite podaljšek za kateter *stay•safe*<sup>®</sup> in dezinfekcijsko kapico *stay•safe*<sup>®</sup> ali zapiralno kapico *stay•safe*<sup>®</sup>. Več o postopku priprave in zaključka zdravljenja si lahko preberete v navodilih, prejetih med usposabljanjem, ali navodilih za uporabo sistemov CAPD, sistemov APD ali sistema PD-Paed Plus družbe Fresenius Medical Care.

##### Držalo za organizator *stay•safe*<sup>®</sup>

Jeziček držala potisnite v režo na zadnji strani organizatorja, da se zaskoči. Nato sklop pričvrstite v vijakom s črnim ročajem.

##### Sponka za organizator *stay•safe*<sup>®</sup>

Pri zdravljenju z APD in PD-Paed Plus je sponka sestavni del organizatorja. Samo oba izdelka skupaj omogočata pripravo na zdravljenje in njegov zaključek med zdravljenjem z APD. Sponko vstavite v sredino ogrodka organizatorja, kot je prikazano na sliki v nadaljevanju:



Zdaj lahko pri pripravi na zdravljenje ali njegovem zaključku sistem cev za APD ali sistem PD-Paed Plus družbe Fresenius Medical Care vstavite v sponko. Med pripravo na zdravljenje ali ob njegovem zaključku lahko v držali na levi in desni strani organizatorja pritrdite podaljšek za kateter *stay•safe*<sup>®</sup> in dezinfekcijsko kapico *stay•safe*<sup>®</sup> ali zapiralno kapico *stay•safe*<sup>®</sup>. Pred čiščenjem in razkuževanjem sponko odstranite iz organizatorja, tako da jo potisnete iz zadnjega dela organizatorja.

#### Predvideni čas uporabe

Pri ustreznem zdravljenju s PD se pripomočki za ravnanje z dodatki uporabljajo večkrat na dan, odvisno od navodil, ki jih predpiše pacientov lečeči zdravnik (kontinuirano zdravljenje):

- pri zdravljenju s CAPD je predvideni čas uporabe od 30 do 60 minut;
- pri zdravljenju z APD je predvideni čas uporabe od 7 do 10 ur;
- pri zdravljenju s sistemom PD-Paed Plus je najdaljši predvideni čas uporabe 24 ur.

#### Zaključek zdravljenja

Več o postopku priprave na zdravljenje in zaključka zdravljenja si oglejte navodila, prejeta med usposabljanjem, ali navodila za uporabo sistemov CAPD, sistemov APD in sistema PD-Paed Plus družbe Fresenius Medical Care.

## OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

### Opozorila

Izdelek se lahko ob uporabi neustreznih razkužil poškoduje. Če sta držali na levi in desni strani organizatorja poškodovani, se lahko pojavijo težave pri namestitvi podaljškov za kateter *stay•safe*<sup>®</sup> in dezinfekcijske kapice *stay•safe*<sup>®</sup> ali zapiralne kapice *stay•safe*<sup>®</sup>.

Pred začetkom zdravljenja se prepričajte, da pripomočki za ravnanje z dodatki za PD niso vidno poškodovani. Če je pripomoček defekten, zdravljenje ni dovoljeno. Pacient ali uporabnik mora o vidnih poškodbah obvestiti pristojno organizacijo ali servisno službo.

## Posebne opombe o materialih in snoveh

Preobčutljivost za pripomočke za ravnanje z dodatki za PD ali za uporabljene materiale ni znana.

Za informacije o SVHC v skladu s členom 33 Uredbe (ES) št. 1907/2006 (»REACH«) uporabite to spletno stran: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## POSEBNI PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

Hranite na suhem.

Ne shranjujte v bližini ostrih predmetov, kot so noži ali škarje.

## ODSTRANJEVANJE

Za varno odstranjevanje izdelka je odgovorna akreditirana organizacija. Vsi neuporabljeni izdelki ali ves odpadni material se odstrani v skladu z lokalnimi predpisi in v skladu z lokalnimi predpisi za morebitno okužen material.

## SIMBOLI NA OZNAKAH

REF	Kataloška številka
LOT	Serijska oznaka
Hourglass	Rok uporabe
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
Warning	Pozor
Factory	Proizvajalec
Calendar	Datum proizvodnje
Manual	Preberite navodila za uporabo
Stack	Enote
Person	Spletno mesto z informacijami za paciente

## DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

2020 / 05

Za navodila za uporabo v elektronski obliki obiščite spletno stran: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## PODATKI O PROIZVAJALCU Zakoniti proizvajalec



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# MANIPULAČNÍ ZAŘÍZENÍ PRO PŘÍSLUŠENSTVÍ PD

CS

## NÁVOD K POUŽITÍ

Pečlivě si prosím přečtěte následující instrukce.

## VŠEOBECNÉ INFORMACE

### Všeobecný popis produktu

Manipulační zařízení pro komponenty určené k držení příslušenství PD nebo produkty, které usnadňují ošetření pomocí peritoneální dialýzy. Tyto produkty nejsou sterilizovány.

Manipulační zařízení pro příslušenství PD se skládají z následujících produktů:

- Organizér stay•safe® (dále nazýván „organizér“) 2842561N
- Držák na organizér stay•safe® (dále nazýván „držák“) 2842571N
- Spona na organizér stay•safe® (dále nazývána „spona“) F00006845

## SLOŽENÍ

Jméno výrobku	Materiál
Organizér stay•safe®	Konstrukce: polyfenylsulfon (PPSU) / mosaz Sací misky: polyvinylchloride (PVC) / galvanizovaná ocel
Držák na organizér stay•safe®	Hliník / ocel / polyamid (PA)
Spona na organizér stay•safe®	Akrylonitril butadien styren (ABS)

## ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Manipulační zařízení pro příslušenství PD jsou určena k usnadnění manipulace s dalšími produkty PD během kontinuální ambulantní peritoneální dialýzy (CAPD) nebo automatické peritoneální dialýzy (APD) v kombinaci se systémy CAPD, systémy APD a PD-Paed Plus od společnosti Fresenius Medical Care.

### Lékařské indikace

Manipulační zařízení pro příslušenství PD jsou určena k podpoře léčby selhání ledvin, která vyžaduje ošetření pomocí systémů CAPD nebo APD.

### Zamýšlení pacienti

Dospělí a dětská pacienta trpící selháním ledvin.

### Zamýšlený uživatel / prostředí

Manipulační zařízení pro příslušenství PD smí používat pouze osoby s odpovídajícím školením, znalostmi a zkušenostmi a certifikované osoby, které prošly školením. Manipulační zařízení pro příslušenství PD byla výrobcem určena k použití v místnostech vhodných k provádění PD v profesionálních zdravotnických zařízeních nebo v domácím prostředí.

## VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Vedlejší účinky se nevztahují na manipulační zařízení pro příslušenství PD, které se používá v souladu se zamýšleným účelem.

### Hlášení závažných událostí

Dojde-li v souvislosti se zařízením k nějaké vážné události, včetně takových, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, musí být o tom neprodleně informován ošetřující lékař. V EU musí uživatel jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, nahlásit výrobci podle štítku (📄) a kompetentnímu orgánu členského státu EU, v němž uživatel sídlí.

Vážnou událostí může být jakákoliv událost, která přímo nebo nepřímo vede k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby; k dočasnému nebo trvalému vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby k nebo vážnému ohrožení veřejného zdraví.

## KONTRAINDIKACE

Vzhledem k manipulačnímu zařízení pro příslušenství PD, které se používá v souladu se zamýšleným účelem, neexistují žádné kontraindikace.

## VLASTNOSTI VÝKONU A KLINICKÉ VÝHODY

Organizátor provádí pacienta během připojování a odpojování při ošetření pomocí systémů CAPD a APD, aby se zvýšilo pacientovo pohodlí a snížilo se riziko kontaminace dotykem. Držák umožňuje, aby byl organizátor bezpečně připevněn k sleep•safe nosiči nebo držáku s infuzí (volitelné).

Spona se do organizátoru pro fixaci konektoru pacienta vkládá jen u ošetření APD a PD-Paed Plus.

## ZPŮSOB PODÁVÁNÍ

### Pokyny k manipulaci

#### Před použitím

V rámci přípravy systémů CAPD, APD a PD-Paed Plus od společnosti Fresenius Medical Care očistíte organizér a sponu utěrkou navlhčenou vhodným dezinfekčním prostředkem.

### Manipulace

#### Organizér stay•safe®

Připevněte organizér buď na stůl pomocí přísavky, nebo jej upevněte na držák.

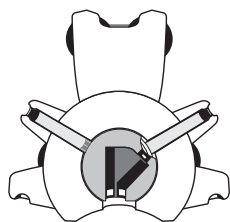
Organizér má tři oblasti, do kterých je možné vložit komponenty během přípravy nebo dokončování ošetření: Prostřední část organizátoru může držet DISC ze systému CAPD nebo sponu k ošetření APD. Dva držáky na levé a pravé straně přední části organizátoru mohou pojmout prodloužení katétru stay•safe® Catheter Extension a dezinfekční víčko stay•safe® Disinfection Cap či zavírací víčko stay•safe® Closure Cap. Postup přípravy a dokončení ošetření naleznete v pokynech ze školení nebo v návodu k použití (IFU) systémů CAPD, APD nebo PD-Paed Plus od společnosti Fresenius Medical Care.

#### Držák na organizér stay•safe®

Zatlačte jazyček držáku do drážky v zadní části organizátoru až nadoraz. Poté pomocí šroubu s černou hlavičkou sestavu připevněte.

#### Spona na organizér stay•safe®

Při ošetření APD a PD-Paed Plus je spona součástí organizéru. Přípravu a dokončení ošetření během léčby pomocí APD je možné provádět, jen pokud používáte obě části zároveň. Vložte sponu do střední části organizéru, jak je ukázáno na následujícím obrázku:



Nyní může být patientský konektor hadicového systému APD nebo PD-Paed Plus od společnosti Fresenius Medical Care vložen do spony během přípravy či dokončování ošetření. Dva držáky na levé a pravé straně organizátoru udržují prodloužení katétru stay•safe® Catheter Extension a dezinfekční víčko stay•safe® Disinfection Cap či zavírací víčko stay•safe® Closure Cap během přípravy nebo dokončování ošetření. Pokud chcete provést mytí a dezinfekci, vytlačte sponu ven ze zadní strany organizéru a sponu tak sundejte.

#### Zamýšlená doba aplikace

Během příslušného ošetření PD jsou manipulační zařízení používána během dne opakovaně podle předpisu ošetřujícího lékaře pacienta (průběžné ošetření):

– U ošetření CAPD je zamýšlená délka aplikace 30–60 minut.

– U ošetření APD je zamýšlená délka aplikace 7–10 hodin.

– V případě ošetření PD-Paed Plus je maximální zamýšlená doba aplikace 24 hodin.

### Ukončení

Postup přípravy a dokončení ošetření naleznete v pokynech ze školení nebo v návodu k použití systémů CAPD, APD nebo PD-Paed Plus od společnosti Fresenius Medical Care.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

### Varování

Použití nesprávných dezinfekčních přípravků může vést k poškození produktů. Pokud by byly dva držáky na levé a pravé straně organizátoru byly poškozené, mohlo by tím dojít i k poškození upevnění prodloužení katétru stay•safe® Catheter extension a dezinfekčního víčka stay•safe® Disinfection Cap či zavíracího víčka stay•safe® Closure Cap.

Před zahájením léčby se ujistěte, že na manipulačních zařízeních pro příslušenství PD nejsou viditelná žádná poškození. Neprovádějte léčbu vadným nástrojem. Pokud jsou viditelná poškození, pacient nebo uživatel musí informovat odpovědnou organizaci nebo servisní podporu.

## ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY K MATERIÁLŮM A LÁTKÁM

Na manipulační zařízení pro příslušenství PD nebo na jakýkoli známý materiál neexistuje jakákoliv precitlivělost.

Informace o látkách SVHC dle článku 33 Nařízení (EK) č. 1907/2006 (REACH) naleznete na těchto stránkách: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## MIMOŘÁDNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ KE SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v suchu.

Držte mimo dosah jakýchkoli ostrých předmětů, jako jsou nože a nůžky.

## LIKVIDACE

Za bezpečný způsob likvidace tohoto produktu je zodpovědná akreditovaná organizace. Nepoužitý produkt nebo odpadní materiál musí být likvidován v souladu s místními požadavky a v souladu s místními požadavky na potenciálně kontaminované materiály.

## SYMBOLY POUŽÍVANÉ NA ŠTÍTCÍCH

	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Datum spotřeby
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
	Vyhleďte návod k použití
	Jednotky
	Informační internetové stránky pro pacienty

## DATUM REVIZE TEXTU

2020 / 05

Pro elektronickou verzi návodu k použití (e-IFU) použijte tuto stránku: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)



## INFORMACE O VÝROBCI

### Zákonný výrobce



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)



# PRZYRZĄDY DO OBSŁUGI AKCESORIÓW DO DIALIZY OTRZEWNOWEJ

pl

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje.

## INFORMACJE OGÓLNE

### Ogólny opis wyrobu

Przyrządy do obsługi akcesoriów do dializy otrzewnowej (DO) to elementy lub wyroby usprawniające przebieg zabiegów dializy otrzewnowej. Wyroby nie są sterylizowane.

Przyrządy do obsługi akcesoriów do DO obejmują następujące wyroby:

- Podstawa stabilizująca (dalej nazywana stay•safe® „Podstawką”) 2842561N
- Uchwyt podstawki stabilizującej stay•safe® „uchwytem”) 2842571N
- Tarcza mocująca podstawki stabilizującej stay•safe® (dalej nazywany „zaciskiem”) F00006845

## SKŁAD

Nazwa wyrobu	Materiał
Podstawa stabilizująca stay•safe®	Korpus: polifenylosulfon (PPSU) / mosiądz Przysawki: polichlorek winylu (PVC) / stal ocynkowana
Uchwyt na organizer stay•safe®	Aluminium / stal / poliamid (PA)
Tarcza mocująca podstawki stabilizującej stay•safe®	Terpolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy (ABS)

## PRZEZNACZENIE

Przyrządy do obsługi akcesoriów do DO ułatwiają stosowanie innych wyrobów do DO podczas ciągłej ambulatoryjnej dializy otrzewnowej (CADO) lub automatycznej dializy otrzewnowej (ADO) w połączeniu z systemami do CADO, systemami do ADO i systemami PD-Paed Plus firmy Fresenius Medical Care.

### Wskazania medyczne

Stosowanie przyrządów do obsługi akcesoriów do DO jest wskazane w celu wspomagania leczenia niewydolności nerek wymagającego przeprowadzania zabiegów CADO lub ADO.

### Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci dorośli i dzieci cierpiący na niewydolność nerek.

### Docelowi użytkownicy / docelowe środowisko

Przyrządy do obsługi akcesoriów do DO mogą być używane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone, dysponujące odpowiednią wiedzą i doświadczeniem oraz posiadające certyfikat ukończenia odpowiedniego szkolenia. Według specyfikacji producenta przyrządy do obsługi akcesoriów do DO są przeznaczone do użytku w pomieszczeniach dostosowanych do prowadzenia zabiegów DO – w profesjonalnych placówkach medycznych lub w warunkach domowych.

## EFEKTY OBOCZNE

Jeśli przyrządy do obsługi akcesoriów do DO są używane zgodnie z przeznaczeniem, nie powodują żadnych efektów ubocznych.

### Zgłaszanie poważnych zdarzeń

O wszelkich poważnych zdarzeniach związanych z wyrobem, w tym zdarzeniach niewymienionych w niniejszej ulotce, należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego leczenie. Wewnątrz UE wszelkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z urządzeniem, użytkownik musi zgłaszać, zgodnie z etykietą, producentowi (☑) oraz właściwemu organom państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik przebywa na stałe.

Poważne zdarzenie to każde zdarzenie, które w sposób bezpośredni lub pośredni prowadzi do: zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby; tymczasowego lub trwałego znacznego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub poważnego na stałe zagrożenia dla zdrowia publicznego.

## PRZECIWWSKAZANIA

Jeśli przyrządy do obsługi akcesoriów do DO są używane zgodnie z przeznaczeniem, nie istnieją żadne przeciwwskazania do ich stosowania.

## CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA I KORZYŚCI KLINICZNE

Podstawa prowadzi pacjenta przez procedurę podłączenia i odłączania w trakcie zabiegów CADO i ADO, co zwiększa wygodę i zmniejsza ryzyko zanieczyszczenia poprzez dotyk. Uchwyt umożliwia zamocowanie Podstawki na wózku systemu sleep•safe lub na stojaku na kropłówkę (opcjonalnie).

Tarczę umieszcza się w Podstawce celem zamocowania złącza pacjenta tylko w przypadku zabiegów ADO i PD-Paed Plus.

## METODA STOSOWANIA

### Instrukcje dotyczące postępowania

#### Przed użyciem

Aby przygotować systemy CADO, systemy ADO lub PD-Paed Plus firmy Fresenius Medical Care, należy oczyścić Podstawkę i Tarczę za pomocą ściereczki z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym.

#### Postępowanie

##### Podstawa stabilizująca stay•safe®

Przymocuj Podstawkę do stołu za pomocą zintegrowanych przysawek lub umieść ją w uchwycie.

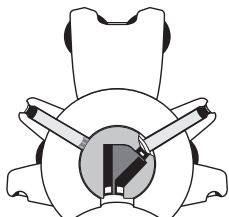
Podstawa składa się z trzech obszarów, w których można umieszczać elementy w trakcie przygotowania do zabiegów dializy lub na ich końcowym etapie. W środkowej części Podstawki można umieścić moduł DYSK (DISC) systemu CADO lub Tarczę do zabiegów ADO. W dwóch uchwytach znajdujących się po lewej i prawej stronie przedniej części Podstawki można umieścić dren łączący pacjenta stay•safe® i nakrętkę dezynfekcyjną stay•safe® lub kapturek zamykający stay•safe®. Procedury przygotowania zabiegu dializy i jego zakończenia zostały opisane w instrukcjach przekazanych podczas szkolenia i w instrukcji użytkownika systemów CADO, systemów ADO i PD-Paed Plus firmy Fresenius Medical Care.

##### Uchwyt podstawki stabilizującej stay•safe®

Wsuń zaczep uchwytu we wgłębienie na tylnej części Podstawki, aż poczujesz opór. Następnie zamocuj zestaw, przekręcając czarne pokrętło.

##### Tarcza mocująca podstawki stabilizującej stay•safe®

W zabiegach ADO i PD-Paed Plus Tarcza stanowi część Podstawki. Tylko użycie obu elementów razem umożliwia przygotowanie zabiegu ADO i jego zakończenie. Umieść Tarczę w środkowej części Podstawki w sposób przedstawiony na poniższej ilustracji.



Teraz można umieścić w Tarczy złącze pacjenta systemu drenów ADO lub PD-Paed Plus firmy Fresenius Medical Care (w czasie przygotowywania lub zakończenia zabiegu dializy). Dwa uchwyty znajdujące się po lewej i prawej stronie Podstawki mocują dren łączący pacjenta stay•safe® i nakrętkę dezynfekcyjną stay•safe® lub kapturek zamykający stay•safe® podczas przygotowania zabiegu dializy lub jego zakończenia. Aby wyczyścić i zdezynfekować Tarczę, należy wyjąć ją z Podstawki. W tym celu należy wypchnąć Tarczę z tylnej części Podstawki.

### Zakładany czas stosowania

W przebiegu leczenia DO przyrządy do obsługi akcesoriów są używane wielokrotnie w ciągu dnia – odpowiednio do zaleceń lekarza prowadzącego pacjenta (leczenie ciągłe):

- w przypadku zabiegów CADO zakładany czas stosowania wynosi 30–60 minut.
- w przypadku zabiegów ADO zakładany czas stosowania wynosi 7–10 godzin.
- w przypadku zabiegów PD-Paed Plus maksymalny zakładany czas stosowania wynosi 24 godziny.

### Zakończenie

Procedury przygotowania zabiegu dializy i jego zakończenia zostały opisane w instrukcjach przekazanych podczas szkolenia i w instrukcji użytkownika systemów CADO, systemów ADO i PD-Paed Plus firmy Fresenius Medical Care.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### Ostrzeżenia

Stosowanie nieodpowiednich środków dezynfekcyjnych może doprowadzić do uszkodzenia wyrobów. Mocowanie drenu łączącego pacjenta stay•safe® i nakrętki dezynfekcyjnej stay•safe® lub kapturki zamykającej stay•safe® może zostać osłabione, jeśli dwa uchwyty znajdujące się po lewej i prawej stronie Podstawki są uszkodzone.

Przed rozpoczęciem zabiegu należy upewnić się, że przyrządy do obsługi akcesoriów do DO nie są w sposób widoczny uszkodzone. Nie należy przeprowadzać zabiegu z użyciem wadliwych przyrządów. Jeśli widoczne są uszkodzenia, pacjent lub użytkownik musi poinformować o tym odpowiedzialną za przyrząd organizację lub serwis.

## Szczególne uwagi dotyczące materiałów i substancji

Nie stwierdzono występowania nadwrażliwości na przyrządy do obsługi akcesoriów do DO ani na którykolwiek z materiałów.

Informacje dot. SVHC według art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („REACH”) znajdują się na stronie internetowej [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać z daleka od ostrych przedmiotów, takich jak noże i nożyczki.

## UTYLIZACJA

Za bezpieczną utylizację wyrobu odpowiada akredytowana organizacja. Niewykorzystany wyrób lub materiał odpadowy należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i wymogami dotyczącymi materiałów potencjalnie skażonych.

## SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

	Numer katalogowy
	Kod partii
	Termin przydatności do użycia
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Uwaga!
	Producent
	Data produkcji
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Liczba sztuk
	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta

## DATA AKTUALIZACJI TEKSTU

2020 / 05

Elektroniczna wersja instrukcji użytkownika (e-IFU) znajduje się na stronie internetowej [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)



## INFORMACJE NA TEMAT PRODUCENTA

### Producent prawny



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# ДОПОМІЖНІ ПРИСТРОЇ ДЛЯ АКСЕСУАРІВ ДЛЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДІАЛІЗУ

uk

## ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Уважно прочитайте наведені далі інструкції.

## ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

### Загальний опис виробу

Допоміжні пристрої для аксесуарів для ПД містять компоненти або продукти для спрощення процедури перитонеального діалізу (ПД). Вироби не стерилізують.

До допоміжних пристроїв для аксесуарів для ПД відносяться наступні вироби:

- Органайзер (далі «Органайзер») 2842561N stay•safe®
- Тримач органайзера (далі «Тримач») 2842571N stay•safe®
- Затискач для органайзера (далі «Затискач») F00006845 stay•safe®

## СКЛАД

Назва продукту	Матеріал
Органайзер stay•safe®	Корпус: поліфенілсульфон (ПФС) / латунь Присоски: полівінілхлорид (ПВХ) / оцинкована сталь
Тримач органайзера stay•safe®	Алюміній / сталь / поліамід (ПА)
Затискач для органайзера stay•safe®	Акрилонітрілбутадієнстірол (АБС)

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Допоміжні пристрої для аксесуарів для ПД призначені для спрощення маніпуляцій з іншими виробами для ПД під час процедури безперервного амбулаторного перитонеального діалізу (БАПД) або автоматизованого перитонеального діалізу (АПД) у поєднанні із системами БАПД, системами АПД і PD-Paed Plus виробництва компанії Fresenius Medical Care.

### Медичні показання

Пристрої для аксесуарів для ПД є допоміжними під час процедури лікування ниркової недостатності, за якого необхідне лікування методом БАПД або АПД.

### Категорія пацієнтів

Дорослі пацієнти й діти, які страждають на ниркову недостатність.

### Цільовий користувач / середовище

Допоміжні пристрої для аксесуарів для ПД мають використовуватися лише особами, що мають відповідну підготовку, знання й досвід і мають сертифікат про проходження навчання. Допоміжні пристрої для аксесуарів для ПД розраховані виробником на використання в приміщеннях, придатних для проведення ПД і розташовані в професійних установах охорони здоров'я, або для використання в домашніх умовах.

## ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Якщо допоміжні пристрої для аксесуарів для ПД використовуються за призначенням, побічні ефекти не виникають.

### Повідомлення про серйозні інциденти

Якщо з пристроєм станеться будь-який серйозний інцидент, зокрема не вказаний у цьому рекламному проспекті, лікаря негайно сповістіть про це. У межах ЄС користувач повинен повідомити виробнику про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із застосуванням виробу, відповідно до маркування (M) та вимог компетентного органу держави-члена ЄС, де зареєстровано організацію, що використовує виріб.

Серйозний інцидент – будь-який інцидент, який прямо або побічно призводить до смерті пацієнта, користувача або іншої особи; до тимчасового або постійного серйозного погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої людини; або становить серйозну загрозу для здоров'я населення.

## ПРОТИПОКАЗАННЯ

Противопоказання стосовно допоміжних пристроїв для аксесуарів для ПД за умови їх використання за призначенням відсутні.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА КЛІНІЧНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Органайзер контролює положення пацієнта протягом процедури під'єднання й від'єднання під час лікування методом БАПД і АПД, підвищуючи зручність і знижуючи ризик забруднення через дотик. Тримач дає змогу зафіксувати органайзер на пересувному столику sleep•safe або інфузійній стійці (за бажанням).

Тільки за лікування методом АПД і PD-Paed Plus затискач вставляється в органайзер для фіксації роз'єму пацієнта.

## МЕТОД ВВЕДЕННЯ

### Інструкції з експлуатації

#### Перед використанням

Для підготовки систем БАПД, систем АПД і PD-Paed Plus виробництва компанії Fresenius Medical Care очистьте органайзер серветкою з відповідним дезінфікуювальним засобом.

#### Експлуатація

##### Органайзер stay•safe®

Зафіксуйте органайзер на столі присосками або на тримачі.

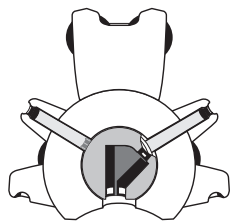
Органайзер має три зони, куди можна вставляти компоненти під час приготування до процедури або під час її завершення: у середній частині органайзера можна тримати ДИСК із системи БАПД або затискач для лікування методом АПД. У двох тримачах на лівому та правому боці передньої частини можна тримати подовжувач катетера stay•safe® і дезінфікуювальний ковпачок stay•safe® або запірний ковпачок stay•safe®. Порядок підготовки до процедури та її завершення див. у інструкціях із навчального розділу або в інструкціях з експлуатації систем БАПД, систем АПД або PD-Paed Plus виробництва Fresenius Medical Care.

##### Тримач органайзера stay•safe®

Утисніть виступ тримача в паз у задній частині органайзера до упору. Після цього зафіксуйте блок гвинтом із чорною ручкою.

##### Затискач для органайзера stay•safe®

У системі АПД та PD-Paed Plus затискач є частиною органайзера. Тільки разом вони роблять можливим підготовку процедури та її виконання під час лікування методом АПД. Вставте затискач у середину корпусу органайзера, як показано на наступному зображенні:



Тепер роз'єм пацієнта системи труб АПД або PD-Paed Plus виробництва компанії Fresenius Medical Care можна вставити в затискач під час підготовки до процедури або її виконання. Два тримачі на лівому та правому боці органайзера фіксують подовжувач катетера stay•safe® та дезінфікуювальний ковпачок stay•safe® або запірний ковпачок stay•safe® під час підготовки до процедури або її завершення. Для очищення та дезінфекції зніміть затискач з органайзера, висунувши затискач із задньої частини органайзера.

#### Передбачений час застосування

Під час відповідного лікування методом ПД допоміжні пристрої повторно використовуються протягом дня залежно від призначення лікаря пацієнта (безперервне лікування):

- Для лікування методом БАПД запланований час застосування становить 30–60 хвилин.
- Для лікування методом АПД запланований час застосування становить 7–10 годин.
- Для лікування із застосуванням PD-Paed Plus максимальний запланований час застосування становить 24 години.

#### Припинення

Процедуру підготовки до лікування та його виконання див. у інструкціях із навчального розділу або в інструкціях з експлуатації систем БАПД, систем АПД або PD-Paed Plus виробництва Fresenius Medical Care.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

### Попередження

Застосування неправильних дезінфікуювальних засобів може призвести до пошкодження виробів. Фіксація подовжувача катетера stay•safe® та дезінфікуювального ковпачка stay•safe® або запірного ковпачка stay•safe® може бути порушена двома пошкодженими тримачами на лівому та правому боці органайзера.

Перш ніж починати лікування, упевніться, що на допоміжних пристроях для аксесуарів для ПД відсутні видимі пошкодження. Не починайте процедуру лікування, якщо пристрій пошкоджений. За наявності видимих пошкоджень пацієнт або користувач мають сповістити про це відповідну організацію чи постачальника послуг.

## Особливі примітки стосовно матеріалів і речовин

Про випадки підвищеної чутливості до допоміжних пристроїв для аксесуарів для ПД або до будь-яких із матеріалів не повідомлялося.

Для отримання інформації щодо SVHC відповідно до статті 33 Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH) перейдіть за посиланням: [www.freseniusmedicalcare.com/uk/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/uk/svhc)



## СПЕЦІАЛЬНІ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ПІД ЧАС ЗБЕРЕГАННЯ

Зберігати в сухому місці.

Тримати подалі від гострих предметів, як-от ножі або ножиці.

## УТИЛІЗАЦІЯ

Відповідальність за безпечну утилізацію несе вповноважена організація. Будь-який невикористаний продукт або відходи мають бути утилізовані відповідно до місцевих вимог, зокрема вимог щодо утилізації потенційно забруднених матеріалів.

## СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТКАХ

	Номер у каталозі
	Код партії
	Термін придатності
	Медичний пристрій
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Застереження
	Виробник
	Дата виробництва
	Див. інструкції із застосування
	Пристрої
	Сайт із інформацією для пацієнтів

## ДАТА РЕДАКЦІЇ ТЕКСТУ

2020 / 05

Електронну версію інструкцій із використання див. на цій сторінці: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРОБНИКА

### Офіційний виробник



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# УСТРОЙСТВА ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДЛЯ ПД

ru

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже инструкциями по эксплуатации.

## ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

### Общее описание изделия

Устройства для организации принадлежностей для перитонеального диализа (ПД) позволяют фиксировать компоненты или изделия при проведении ПД. Устройства не подвергались стерилизации.

К устройствам для организации принадлежностей для ПД относятся следующие изделия:

- Органайзер stay•safe® (далее «органайзер») 2842561N
- Держатель для органайзера stay•safe® (далее «держатель») 2842571N
- Фиксатор для органайзера stay•safe® (далее «фиксатор») F00006845

## СОСТАВ

Название изделия	Материал
Органайзер stay•safe®	Корпус: полифенилсульфон (PPSU)/латунь Присоски: поливинилхлорид (ПВХ)/оцинкованная сталь
Держатель для органайзера stay•safe®	Алюминий/сталь/полиамид (ПА)
Фиксатор для органайзера stay•safe®	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Устройства для организации принадлежностей для ПД предназначены для управления другими изделиями для ПД при проведении постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) или автоматического перитонеального диализа (АПД) с помощью систем ПАПД, АПД и PD-Paed Plus производства компании Fresenius Medical Care.

### Медицинские показания

Устройства для организации принадлежностей для ПД предназначены для проведения лечения почечной недостаточности, требующей ПАПД или АПД.

### Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты и дети, страдающие почечной недостаточностью.

### Предполагаемые пользователи/место эксплуатации

Устройства для организации принадлежностей для ПД предназначены для эксплуатации только сертифицированными специалистами, прошедшими соответствующую подготовку и обладающими необходимыми знаниями и опытом. В соответствии с указаниями производителя устройства для организации принадлежностей для ПД предназначены для использования в помещениях, подходящих для проведения ПД, которые расположены в условиях профессиональных медицинских учреждений, или в домашних условиях.

## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании устройств для организации принадлежностей для ПД в соответствии с их назначением побочные эффекты не наблюдаются.

### Информирование о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данных устройств, а также устройств, не указанных в данной брошюре, следует немедленно сообщать лечащему врачу. В странах ЕС пользователь обязан сообщать о любом серьезном происшествии с устройством производителю в соответствии с маркировкой (M) и компетентному руководящему органу государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь.

Под серьезным происшествием следует понимать любое происшествие, которое прямо или косвенно может привести к смерти пациента, пользователя или любого другого человека; любое происшествие, которое может привести к временному или постоянному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или любого другого человека; любое происшествие, которое представляет серьезную угрозу здоровью населения.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании устройств для организации принадлежностей для ПД в соответствии с их назначением противопоказания отсутствуют.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Органайзер выступает в качестве направляющего устройства при подключении и отключении принадлежностей во время проведения ПАПД и АПД, что делает данную процедуру более удобной и снижает возможность заражения контактным путем. Держатель позволяет закрепить органайзер на тележке sleep•safe или инфузионной стойке (по выбору).

Только для систем АПД и PD-Paed Plus: при использовании данных систем в органайзер устанавливается фиксатор для закрепления соединителя катетера пациента.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

### Инструкция по применению

#### Перед использованием

Для подготовки систем ПАПД, АПД и PD-Paed Plus производства компании Fresenius Medical Care к проведению процедуры протрите органайзер и фиксатор тряпкой, смоченной соответствующим дезинфицирующим средством.

#### Процедура использования

##### Органайзера stay•safe®

Закрепите органайзер на столе с помощью присосок или установите его в держатель.

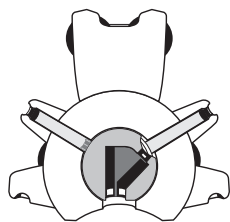
Органайзер разделен на три области, в которые во время подготовки и выполнения процедуры устанавливаются компоненты. В центральную часть органайзера устанавливается ДИСКОВОЙ переключатель системы ПАПД или фиксатор в случае проведения АПД. Два отверстия на передней части органайзера с левой и правой стороны используются для подсоединения удлинителя катетера stay•safe® и дезинфицирующего наконечника stay•safe® или запорного наконечника stay•safe®. Сведения о подготовке и проведении процедуры см. в инструкциях, приведенных в обучающих материалах, или в инструкциях по эксплуатации систем ПАПД, АПД и PD-Paed Plus производства Fresenius Medical Care.

##### Держатель для органайзера stay•safe®

Вставьте выступающую часть держателя в паз на задней стороне органайзера до упора. После чего закрепите данную конструкцию с помощью черной ручки.

##### Фиксатор для органайзера stay•safe®

При проведении процедуры с помощью систем АПД и PD-Paed Plus фиксатор является частью органайзера. Подготовка и проведение процедуры АПД возможны только при совместном использовании данных изделий. Вставьте фиксатор в центральную часть органайзера, как показано на рисунке ниже.



После этого при подготовке или проведении процедуры в фиксатор может быть установлен соединитель для трубок системы АПД или PD-Paed Plus производства компании Fresenius Medical Care. К двум отверстиям с левой и правой стороны органайзера при подготовке или проведении процедуры подсоединяются удлинитель для катетера stay•safe® и дезинфицирующий наконечник stay•safe® или запорный наконечник stay•safe®. Для чистки и дезинфекции извлеките фиксатор из органайзера, надавив на него через отверстие на нижней части органайзера.

#### Предполагаемое время применения

При проведении соответствующей процедуры ПД устройства для организации принадлежностей используются несколько раз в течение дня в зависимости от назначения лечащего врача пациента (непрерывная терапия):

- При проведении процедуры ПАПД предполагаемое время применения устройств составляет 30–60 минут.
- При проведении процедуры АПД предполагаемое время применения устройств составляет 7–10 часов.
- При проведении процедуры с использованием системы PD-Paed Plus максимальное предполагаемое время применения составляет 24 часа.

#### Завершение процедуры

Сведения о подготовке и проведении процедуры см. в инструкциях, приведенных в обучающих материалах, или в инструкциях по эксплуатации систем ПАПД, АПД и PD-Paed Plus производства Fresenius Medical Care.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### Предупреждения

Использование ненадлежащих дезинфицирующих средств может привести к повреждению изделий. Повреждение двух отверстий с левой и правой стороны органайзера может привести к отсоединению удлинителя для катетера stay•safe® и дезинфицирующего наконечника stay•safe® или запорного наконечника stay•safe®.

Перед началом проведения процедуры проверьте устройство для организации принадлежностей для ПД на наличие видимых повреждений. Не проводите процедуру при повреждении устройства. При наличии видимых повреждений пациент или пользователь должен сообщить об этом в ответственную организацию или сервисную службу.

## Особые примечания относительно материалов и веществ

Устройства для организации принадлежностей для ПД или материалы входящие в их состав не вызывают каких-либо известных реакций гиперчувствительности.

Для получения информации по особо опасным веществам согласно Статье 33 Закона (ЕС) № 1907/2006 («REACH») посетите страницу: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svch](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svch)



## СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Хранить в сухом месте.

Хранить вдали от острых предметов, например ножей и ножниц.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Ответственность за безопасную утилизацию данных устройств несет соответствующая аккредитованная организация. Неиспользуемые устройства или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства, а также с соблюдением местных требований по утилизации потенциально инфицированных материалов.

## СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата истечения срока годности
	Медицинское устройство
	Уникальный идентификатор устройства
	Внимание
	Производитель
	Дата изготовления
	См. инструкцию по эксплуатации
	Количество
	Информационный веб-сайт для пациентов

## ДАТА РЕДАКЦИИ ДОКУМЕНТА

2020 / 05

Электронную версию инструкций по эксплуатации можно найти на веб-странице [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

### Официальный производитель



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# ПЕРИТОНЕАЛЬДІ ДИАЛИЗ КЕРЕК-ЖАРАҚТАРЫНА АРНАЛҒАН БАСҚАРУШЫ ҚҰРЫЛҒЫЛАР

## ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛЫҒЫ

Төмендегі нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз.

## ЖАЛПЫ АҚПАРАТ

### Өнімнің жалпы сипаттамасы

Перитонеальді диализ (ПД) керек-жарақтарына арналған басқарушы құрылғылар перитонеальді диализді (ПД) емдеуді жеңілдететін компоненттерді немесе өнімдерден тұрады. Өнімдер зарарсыздандырылмаған.

ПД керек-жарақтарына арналған басқарушы құрылғылар келесі өнімдерден тұрады:

- **stay•safe®** (өрі қарай «Органайзер» органайзері деп аталады) 2842561N
- **stay•safe®** (өрі қарай «Ұстағыш» ұстағышы деп аталады) 2842571N
- **stay•safe®** (өрі қарай «Қысқыш» қысқышы деп аталады) F00006845

## ҚҰРЫЛЫМЫ

Өнім атауы	Материал
stay•safe® органайзері	Корпус: полифенилсульфон (PPSU)/ жез Тостағанды соорғылар: поливинилхлорид (ПВХ)/ мырышталған болат
stay•safe® органайзер ұстағышы	Алюминий/болат/полиамид (ПА)
stay•safe® органайзеріне арналған қысқыш	Акрилонитрилді бутадиең стиролы (АБС)

## ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

ПД керек-жарақтарына арналған басқарушы құрылғылар YAПД, АПД және Fresenius Medical Care ұсынған PD-Paed Plus жүйелерімен үйлесімділікте үздіксіз амбулаторлық перитонеальді диализ (YAПД) немесе автоматтандырылған перитонеальді диализдің (АПД) кезінде басқа ПД өнімдерін басқаруды жеңілдетуге арналған.

### Медициналық көрсетілім

ПД керек-жарақтарына арналған басқарушы құрылғылар YAПД немесе АПД жүйесімен емдеуді қажет ететін бүйрек жеткіліксіздігін емдеуге арналған.

### Мақсатты емделушілер контингенті

Бүйрек жеткіліксіздігіне шалдыққан ересектер мен бала емделушілер.

### Мақсатты пайдаланушы/қоршаған орта

ПД керек-жарақтарына арналған басқарушы құрылғыларды тиісті дайындықтан өткен, білімі мен тәжірибесі бар және арнайы сертификатталған тұлға пайдалануы тиіс. ПД керек-жарақтарына арналған басқарушы құрылғылары өндірушімен кәсіби медициналық мекемелерде немесе үй жағдайындағы ПД үшін қолайлы бөлмелерде қолдану үшін берілген.

## ЖАНАМА ӘСЕРЛЕР

ПД керек-жарақтарына арналған басқарушы құрылғыларды мақсаты бойынша қолдану кезінде жанама әсерлер болмайды.

### Елеулі оқыс оқиғалар жөнінде хабарлау

Құрылғыға қатысты қандай да бір елеулі оқыс оқиға орын алған жағдайда (мына кітапшада көрсетілмегендерді қосқанда), емдеуші дәрігерге дереу хабарлау қажет. ЕО шеңберінде пайдаланушы таңбаламаға (EOL) және пайдаланушы тіркелген ЕО мүше-еліндегі уәкілетті органға сәйкес құрылғыға қатысты пайда болған кез келген ауыр жағдай туралы хабарлауы тиіс.

Елеулі оқыс оқиға тікелей немесе жанама түрде емделушінің, пайдаланушының немесе басқа адамның өліміне, денсаулығының уақытша немесе тұрақты түрде нашарлауына әкелетін немесе денсаулығына елеулі қауіп төндіретін кез келген оқыс оқиға болуы мүмкін.

## ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

ПД керек-жарақтарына арналған басқарушы құрылғыларды мақсаты бойынша пайдалану бойынша қарсы көрсетілдімдер жоқ.

## ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ МЕН КЛИНИКАЛЫҚ АРТЫҚШЫЛЫҚТАРЫ

Органайзер ыңғайлылықты арттыру және жанасқаннан жұқтыру қаупін азайту үшін YAПД және АПД арқылы емдеу кезінде қосу және ажырату процедуралары барысында емделушіні бағыттады. Ұстағыш органайзердің sleep•safe зөмбіліне немесе сұйықтықты енгізу тіреуіне бекітілуіне мүмкіндік береді.

Тек АПД және PD-Paed Plus арқылы емдеу үшін қысқыш емделушінің қосқышын бекіту мақсатында органайзерге салынады.

## БАСҚАРУ ӘДІСІ

### Басқару нұсқаулары

#### Пайдалану алдында

YAПД, АПД және Fresenius Medical Care ұсынған PD-Paed Plus жүйелерін дайындау үшін органайзер мен қысқышты тиісті зарарсыздандырығыш құралмен сүртіңіз.

#### Басқару

##### stay•safe® органайзері

Органайзерді тостағанды сорғыштар көмегімен үстелге немесе ұстағышқа бекітіңіз.

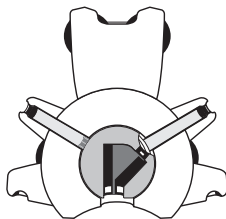
Органайзер дайындау немесе емдеуді аяқтау кезінде компоненттерді салуға болатын үш аймақты ұсынады: Органайзер ортасы YAПД жүйесінің ДИСКЦИН немесе АПД қысқышын ұстап тұрады. Органайзердің алдыңғы сол және оң жағындағы екі ұстағыш stay•safe® катетер ұзартқышы мен stay•safe® дезинфекциялық қақпағын немесе stay•safe® жапқыш қақпағын ұстап тұрады. Дайындау және емдеуді аяқтау процедурасы үшін оқыту курсы нұсқаулығын немесе YAПД, АПД және Fresenius Medical Care ұсынған PD-Paed Plus жүйелерін пайдалану нұсқаулығын (IFU) қараңыз.

##### stay•safe® органайзер ұстағышы

Ұстағыш тілін органайзердің артындағы ойыққа тоқтаймынша итеріңіз. Содан кейін жинақты қара тұтқасы бар бұрандамен бұрап бекітіңіз.

##### stay•safe® органайзеріне арналған қысқыш

АПД және PD-Paed Plus емдеу кезінде қысқыш органайзердің бір бөлігі болады. АПД емдеу кезінде екеуі бірігіп, дайындау мен емдеуді аяқтауға мүмкіндік береді. Келесі суретте көрсетілгендей қысқышты органайзер корпусының ортасына салыңыз:



АПД түптік системасындағы немесе Fresenius Medical Care ұсынған PD-Paed Plus системасындағы емделуші қосқышын дайындау немесе емдеуді аяқтау барысында қысқышқа салуға болады. Органайзердің сол және оң жақ бүйіріндегі екі ұстағыш дайындау немесе емдеуді аяқтау барысында stay•safe® катетер ұзартқышы мен stay•safe® дезинфекциялық қақпағын немесе stay•safe® жапқыш қақпағын ұстап тұрады. Тазалау және дезинфекциялау үшін қысқышты органайзердің артқы жағынан итеру арқылы оны органайзерден шығарыңыз.

#### Мақсаты бойынша қолдану уақыты

Тиісті ПД емдеу барысында емдеуші дәрігердің рецептіне байланысты (үздіксіз емдеу) басқарушы құрылғылар бір күн ішінде бірнеше рет пайдаланылады:

– YAПД емдеу үшін мақсаты бойынша қолдану уақыты 30-60 минут

– АПД емдеу үшін мақсаты бойынша қолдану уақыты 7-10 сағат

– PD-Paed Plus арқылы емдеу үшін мақсаты бойынша максималды қолдану уақыты - 24 сағат.

#### Тоқтату

Дайындау және емдеуді аяқтау процедурасы үшін оқыту курсы нұсқаулығына немесе YAПД, АПД және Fresenius Medical Care ұсынған PD-Paed Plus системаларын пайдалану жөніндегі пайдалану бойынша нұсқаулықты қараңыз.

## ЕСКЕРТУЛЕР ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

### Ескертулер

Дұрыс емес дезинфекциялық заттарды қолдану өнімнің зақымдалуына әкелуі мүмкін. Органайзердің сол және оң жақ бүйіріндегі екі ұстағыш зақымданған жағдайда stay•safe® катетер ұзартқышы мен stay•safe® дезинфекциялық қақпағы немесе stay•safe® жапқыш қақпағы дұрыс бекітілмеуі мүмкін.

Емдеуді бастамас бұрын, PD керек-жарақтарына арналған өңдеу құрылғысында көрінетін зақымдардың жоқтығына көз жеткізіңіз. Емдеуді ақаулы құрылғымен орындамаңыз. Егер көрінетін зақымдар болса, емделуші немесе пайдаланушы жауапты ұйымды немесе қолдау көрсету қызметті хабардар етуі керек.

## Материалдар мен заттар туралы айрықша ескертпелер

ПД керек-жарақтарына арналған басқарушы құрылғыларға немесе кез келген белгілі материалдарға жоғары сезімталдық жоқ.

№ 1907/2006 («REACH») регламентінің (ЕК) 33-бабына сәйкес аса қауіпті заттар туралы ақпарат алу үшін мына бетті пайдаланыңыз: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svnc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svnc)



## САҚТАУҒА АРНАЛҒАН АРНАЙЫ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

Құрғақ күйде сақтаңыз.

Пышақ және қайшы сияқты өткір заттардан алыс ұстаңыз.

## КӘДЕГЕ ЖАРАТУ

Аккредиттелген ұйым өнімді қауіпсіз кәдеге жаратуға жауапты. Пайдаланылмаған кез келген өнім немесе қалдық материал жергілікті талаптарға және ықтимал ластанған материалдарға қойылатын жергілікті талаптарға сәйкес кәдеге жаратылуы керек.

## ЖАПСЫРМАЛАРДА ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН БЕЛГІЛЕР

	Каталог нөмірі
	Топтама коды
	Пайдалану мерзімі
	Медициналық құрылғы
	Бірегей құрылғы идентификаторы
	Ескерту
	Өндіруші
	Өндірілген күні
	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз
	Бөлімдер
	Емделушінің ақпараттық веб-сайты

## МӘТІНДІ ҚАЙТА ҚАРАУ КҮНІ

2020 / 05

Пайдалану нұсқаулығының электронды нұсқасы (e-IFU) үшін мына бетке өтіңіз: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## ӨНДІРУШІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

Занды өндіруші



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# PD AKSESUARLARI İÇİN CİHAZLARIN KULLANIMI

tr

## KULLANIM TALİMATLARI

Lütfen aşağıdaki talimatları dikkatlice okuyun.

## GENEL BİLGİLER

### Ürünün genel tanımı

PD aksesuarları için kullanım cihazları, periton diyalizi (PD) tedavisini kolaylaştırmak için bileşenleri veya ürünleri bir arada tutar. Ürünler steril değildir.

PD aksesuarları için kullanım cihazları aşağıdaki ürünlerden oluşur:

- stay•safe® Organizer (bundan sonra "Organizer" olarak anılır) 2842561N
- stay•safe® Holder for Organizer (bundan sonra "Holder" olarak anılır) 2842571N
- Clip for stay•safe® Organizer (bundan sonra "Klips" olarak anılır) F00006845

## KOMPOZİSYON

Ürün Adı	Malzeme
stay•safe® Organizer	Gövde: polifenilensülfon (PPSU) / piring alaşım Vantuzlar: polivinil klorür (PVC) / galvanizli çelik
stay•safe® Holder for Organizer	Alüminyum / çelik / poliamit (PA)
Clip for stay•safe® Organizer	Akrilonitril bütadien stiren (ABS)

## KULLANIM AMACI

PD aksesuarları için kullanım cihazları; Fresenius Medical Care CAPD, APD ve PD-Paed Plus sistemleriyle birlikte sürekli ambulator ayakta periton diyalizi (CAPD) veya otomatik periton diyalizi (APD) tedavisinde diğer PD ürünlerinin kullanımını kolaylaştırmaya yöneliktir.

### Tıbbi endikasyon

PD aksesuarları için kullanım cihazları, CAPD veya APD tedavisi gerektiren böbrek yetmezliği tedavisini desteklemek için endikedir.

### Hedeflenen hasta popülasyonu

Böbrek yetmezliği çeken yetişkin ve pediatrik hastalar.

### Hedeflenen kullanıcı / çevre

PD aksesuarları için kullanım cihazları yalnızca uygun eğitim görmüş, bilgi, tecrübe sahibi ve eğitim sertifikasına sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır. PD aksesuarları için kullanım cihazları, profesyonel sağlık tesislerinde veya ev ortamında yerleştirilmiş PD için uygun odalarda uygulamaya yönelik üretici tarafından belirlenmiştir.

## YAN ETKİLER

Yan etkiler, kullanım amaçlarına uygun kullanılan PD aksesuarları için kullanım cihazlarına yönelik geçerli değildir.

### Ciddi olayların raporlaması

Bu kitapçıkta listelenmemiş olanlar dahil olmak üzere cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse tedavi eden doktor hemen bilgilendirilmelidir. Kullanıcı, AB sınırları içinde cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi durumları (▲) etiketine göre üreticiye ve kullanıcının bulunduğu AB üye ülkesinin yetkili makamına bildirmelidir.

Ciddi olay; doğrudan veya dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya başka birinin ölümüne; hastanın, kullanıcının veya başka birisinin sağlık durumunda kısa süreli veya kalıcı ciddi kötüleşmeye veya kamu sağlığına yönelik ciddi bir tehdide yol açan herhangi bir olay olabilir.

## KONTRENDİKASYONLAR

Kullanım amaçlarına uygun kullanılan PD aksesuarları için kullanım cihazlarına yönelik bilinen kontrendikasyon yoktur.

## PERFORMANS ÖZELLİKLERİ VE KLİNİK FAYDALAR

Organizer, CAPD ve APD tedavisinde bağlantı ve bağlantı kesme ayırma prosedürleri sırasında daha fazla kolaylık sağlamak ve dokunma kontaminasyonu tehlikesini azaltmak için hastaya klavuzluk eder. Holder, Organizer'ın sleep•safe taşıyıcısına veya infüzyon direği (isteğe bağlı) üzerine sabitlenmesine olanak verir.

Clip, yalnızca APD ve PD-Paed Plus tedavisi için hasta konektörünün sabitlenmesi amacıyla Organizer içerisine yerleştirilir.

## YÖNETİM METODU

### Kullanım Talimatları

#### Kullanımdan önce

Fresenius Medical Care CAPD sistemlerini, APD sistemlerini ve PD-Paed Plus'ı hazırlamak için Organizer'ı ve Clip'i uygun bir dezenfektan kullanarak temizlik mendiliyle temizleyin.

#### Kullanım

##### stay•safe® Organizer

Organizer'ı vantuzları aracılığıyla bir masa üzerine veya Holder üzerine sabitleyin.

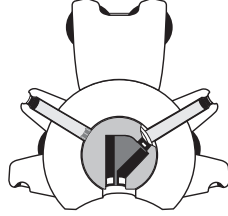
Organizer, tedavinin tamamlanması veya hazırlığı sırasında bileşenleri yerleştirilebileceği üç alan sunar: Organizer'ın ortası, CAPD sisteminden bir DISK'i veya APD tedavileri için Clip'i tutabilir. Organizer'ın önündeki sol ve sağ taraftaki iki tutucu, stay•safe® Catheter Extension'ı ve stay•safe® Disinfection Cap'ı ya da stay•safe® kapama Cap'ı tutabilir. Tedavinin hazırlık ve tamamlanma prosedürü için lütfen eğitimdeki talimatlara veya Fresenius Medical Care CAPD sistemleri, APD sistemleri veya PD-Paed Plus kullanım talimatlarına (IFU) bakın.

##### stay•safe® Holder for Organizer

Holder'ın dilini Organizer'ın arkasındaki oluğa durana kadar itirin. Ardından montajı siyah topuz ile vidayla oturtun.

##### Klips for stay•safe® Organizer

APD ve PD-Paed Plus tedavisinde klips, Organizer'ın parçasıdır. Yalnızca ikisi birden APD tedavisi sırasında tedavinin hazırlığını ve tamamlanmasını olanaklı kılar. Clip'i aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi Organizer gövdesinin ortasına yerleştirin:



Artık APD boru sisteminin hasta konektörü veya Fresenius Medical Care PD-Paed Plus, tedavi hazırlığında veya tedavinin tamamlanması sırasında Clip'e yerleştirilebilir. Organizer'ın sol ve sağ tarafındaki iki tutucu, tedavi hazırlığı veya tedavinin tamamlanması sırasında stay•safe® Catheter Extension'ı ve stay•safe® Disinfection Cap'ı ya da stay•safe® Closure Cap'ı yerine sabitler. Temizleme ve dezenfeksiyon amaçları için Clip'i Organizer'ın arka tarafından iterek çıkarın.

### Hedeflenen uygulama süresi

Her bir PD tedavisi sırasında kullanım cihazları gün içerisinde tekrar tekrar kullanılır; kullanım, hastayı tedavi eden doktorun reçetesine bağlı olarak değişir (sürekli tedavi):

– CAPD tedavileri için hedeflenen uygulama süresi 30 - 60 dakikadır

– APD tedavileri için hedeflenen uygulama süresi 7 - 10 saat

– PD-Paed Plus ile tedaviler için hedeflenen maksimum uygulama süresi 24 saat

### Sonlandırma

Tedavinin hazırlık ve tamamlama prosedürü için lütfen eğitimdeki talimatlara veya Fresenius Medical Care CAPD sistemleri, ADP sistemleri ve PD-Paed Plus kullanım talimatlarına bakın.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

### Uyarılar

Yanlış dezenfektanların uygulanması ürünlerde hasarlara yol açabilir. stay•safe® Catheter bağlantısının ve stay•safe® Disinfection Cap ya da stay•safe® Kapama Cap'ın sabitlenmesi, Organizer'ın sol ve sağ tarafındaki iki tutucunun hasar görmesiyle olumsuz etkilenebilir.

Tedaviye başlamadan önce PD Aksesuarları için Kullanım Cihazlarında görünür bir hasar olmadığından emin olun. Azaltı bir cihazla tedavi gerçekleştirilmeyin. Görünür bir hasar varsa hastanın veya kullanıcının sorumlu kuruluşu veya servis desteği bilgilendirmesi gerekir.

### Malzeme ve maddeler üzerine özel notlar

PD aksesuarları için kullanım cihazlarına veya bilinen herhangi bir malzemeye aşırı duyarlılık yoktur.

Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 ("REACH"), Madde 33 uyarınca SVHC bilgileri edinmek için lütfen şu sayfayı kullanın: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

## SAKLAMA İÇİN ÖZEL ÖNLEMLER

Kuru saklayın.

Bıçak ve makas gibi keskin nesnelere uzak tutun.

## İMHA

Akredite kuruluş, ürünün güvenli imhasından sorumludur. Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık malzeme, yerel gereklilikler ve potansiyel olarak kontamine malzemeler için yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

## ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

	Katalog numarası
	Seri kodu
	Son kullanma tarihi
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Uyarı
	Üretici
	Üretim tarihi
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Birimler
	Hasta bilgileri web sitesi

## METNİN REVİZYON TARİHİ

2020 / 05

Kullanım talimatlarının elektronik versiyonu (e-IFU) için lütfen şu sayfayı kullanın: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



## ÜRETİCİ HAKKINDA BİLGİLER

Yasal üretici



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

İthalatçı (Importer): **Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş.**  
Rüzgarlıbağçe Mah. Cumhuriyet Cad. Hasoğlu Plaza  
No:39 Kat:7, Kavacık-34805, İstanbul, Turkey  
Tel: 00 90 212 335 72 00, Fax: 00 90 216 680 29 88  
e-mail: info.turkey@fmc-ag.com



ملاحظات خاصة حول الأدوات والمواد

لا تتسبب أجهزة مناولة ملحقات الديال الصفاقي أو أي من المواد المعروفة في حدوث فرط حساسية. للحصول على معلومات حول المواد المثيرة للقلق الشديد (SVHC) طبقاً للمادة ٣٣ من لائحة المجلس الأوروبي رقم ٢٠٠٦/١٩٠٧ ("REACH")، يرجى زيارة الصفحة: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## احتياطات التخزين الخاصة

يجب الحفاظ على المنتج جافاً. يجب الحفاظ على المنتج بعيداً عن الأجسام الحادة مثل السكاكين والمقصات.

## التخلص من المنتج

تتولى المنظمة المعمّدة مسؤولية التخلص من المنتج بأمان. يجب التخلص من أي منتج غير مستخدم أو أي مواد مخلفات وفقاً للمتطلبات المحلية ووفقاً للمتطلبات المحلية للمواد المحتمل تلوثها.

## الرموز المستخدمة على الملصقات

REF	رقم الكتالوج
LOT	كود الدفعة
	يُستخدم قبل تاريخ
MD	جهاز طبي
UDI	معرف الجهاز المميز
	تنبيه
	الجهة المصنعة
	تاريخ التصنيع
	راجع تعليمات الاستخدام
	الوحدات
	الموقع الإلكتروني لمعلومات المريض

## تاريخ مراجعة النص

2020 / 05

للحصول على الإصدار الإلكتروني من تعليمات الاستخدام (e-IFU)، يُرجى استخدام هذه الصفحة:

[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)



معلومات حول الجهة المصنعة  
الجهة المصنعة القانونية



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



Fresenius Medical Care AG  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

## طريقة الاستعمال

### تعليمات المناولة

#### قبل الاستخدام

لتحضير أنظمة الديال الصفاقي المتنقل المستمر (CAPD)، وأنظمة الديال الصفاقي الآلي (APD)، PD-Paed Plus من Fresenius Medical Care، يجب تنظيف المنظم والمشبك بواسطة منديل باستخدام المطهر المناسب. المناولة

#### منظم stay•safe®

تُثبت المنظم على طاولة بواسطة أكواب الشفط الخاصة به أو تُثبته على الحامل.

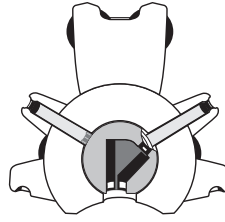
يشتمل المنظم على ثلاث مناطق يمكن إدخال المكونات بها أثناء تحضير العلاج أو إكماله: يمكن أن يحمل الجزء الأوسط من المنظم «قرصاً» من نظام الديال الصفاقي المتنقل المستمر (CAPD) أو المشبك للعلاجات بالديال الصفاقي الآلي (APD). بإمكان الحاملين في الجانبين الأيمن والأيسر من أمام المنظم حمل وصلة القسطرة stay•safe® وغطاء التعقيم stay•safe® أو غطاء الغلق stay•safe®. للتعرف على إجراء تحضير العلاج وإكماله، يُرجى الرجوع إلى التعليمات من التدريب أو تعليمات استخدام أنظمة الديال الصفاقي المتنقل المستمر (CAPD)، أو أنظمة الديال الصفاقي الآلي (APD)، أو PD-Paed Plus من Fresenius Medical Care.

#### حامل stay•safe® للمنظم

اضغط على لسان الحامل داخل الحز في ظهر المنظم حتى يتوقف. بعد ذلك، تُثبت المجموعة بالبرغي الموجود بواسطة المقبض الأسود.

#### مشبك لمنظم stay•safe®

في العلاج بالديال الصفاقي الآلي (APD) و PD-Paed Plus، يكون المشبك جزءاً من المنظم. كلاهما معاً فقط يمكن أن من تحضير العلاج وإكماله أثناء العلاج بالديال الصفاقي الآلي (APD). أدخل المشبك في منتصف هيكل المنظم كما هو موضح في الشكل التالي:



والآن يمكن إدخال موصل المريض الخاص بنظام تنبيب الديال الصفاقي الآلي (APD) أو PD-Paed Plus من Fresenius Medical Care في المشبك أثناء تحضير العلاج أو إكماله. يعمل الحاملان في الجانبين الأيمن والأيسر من المنظم على تثبيت وصلة القسطرة stay•safe® وغطاء التعقيم stay•safe® أو غطاء الإغلاق stay•safe® أثناء تحضير العلاج أو إكماله. لأغراض التنظيف والتعقيم، قم بإزالة المشبك من المنظم بالضغط على المشبك للخارج من الجانب الخلفي للمنظم.

#### وقت الاستعمال المستهدف

أثناء العلاج بالديال الصفاقي المعني، تُستخدم أجهزة المناولة بصورة متكررة أثناء اليوم وفقاً للوصفة الطبية التي يوفرها الطبيب المعالج للمريض (العلاج المستمر):

- للعلاجات بالديال الصفاقي المتنقل المستمر (CAPD)، يتراوح وقت الاستعمال المستهدف ما بين ٣٠ و ٦٠ دقيقة
- للعلاجات بالديال الصفاقي الآلي (APD)، يتراوح وقت الاستعمال المستهدف ما بين ٧ و ١٠ ساعات
- للعلاجات بواسطة PD-Paed Plus، يكون الحد الأقصى لوقت الاستعمال المستهدف ٢٤ ساعة

#### الإنهاء

للتعرف على إجراء تحضير العلاج وإكماله، يُرجى الرجوع إلى التعليمات من التدريب أو إلى تعليمات استخدام أنظمة الديال الصفاقي المتنقل المستمر (CAPD)، وأنظمة الديال الصفاقي الآلي (APD)، و PD-Paed Plus من Fresenius Medical Care.

## التحذيرات والاحتياطات

### تحذيرات

قد يتسبب استعمال المطهرات غير الصحيحة في تلف المنتجات. قد تحدث إعاقة لتثبيت وصلة القسطرة stay•safe® وغطاء التعقيم stay•safe® أو غطاء الإغلاق stay•safe® بسبب تلف الحاملين في الجانبين الأيمن والأيسر من المنظم. قبل بدء العلاج، تأكد من عدم وجود أي تلف ظاهر على أجهزة المناولة لملحقات الديال الصفاقي. لا تعتمد على إجراء العلاج بجهاز معيب. في حال وجود تلف واضح، يتعين على المريض أو المستخدم إعلام المنظمة المسؤولة أو خدمة الدعم.

## تعليمات الاستخدام

يُرجى قراءة التعليمات التالية بعناية.

### معلومات عامة

#### وصف عام للمنتج

أجهزة مناولة مكونات لمكونات أو منتجات تثبيت ملحقات الديال الصفاقي لتسهيل العلاج بالديال الصفاقي. المنتجات غير معقمة.

تتألف أجهزة المناولة لملحقات الديال الصفاقي من المنتجات التالية:

- منظم stay•safe® (يطلق عليه اسم "المنظم" في ما يلي) 2842561N
- حامل stay•safe® (يطلق عليه اسم "الحامل" في ما يلي) 2842571N
- مشبك لمنظم stay•safe® (يطلق عليه اسم "المنظم" في ما يلي) F00006845

## التركيب

اسم المنتج	المادة
منظم stay•safe®	الهيكل: بولي فينيل السلفون (PPSU) / نحاس أكواب الشفط: بولي فينيل الكلوريد (PVC) / فولاذ مجلفن
حامل stay•safe® للمنظم	المنيوم / فولاذ / بولي أميد (PA)
مشبك لمنظم stay•safe®	أكريلونيتريل بيوتاديين إسترين

## الغرض من الاستعمال

الغرض من أجهزة المناولة لملحقات الديال الصفاقي هو تسهيل مناولة منتجات الديال الصفاقي الأخرى أثناء تنفيذ العلاج بالديال الصفاقي المتنقل المستمر (CAPD) أو الديال الصفاقي الآلي (APD) مع أنظمة الديال الصفاقي المتنقل المستمر (CAPD) وأنظمة الديال الصفاقي الآلي (APD) و PD-Paed Plus من Fresenius Medical Care.

الغرض من أجهزة مناولة ملحقات الديال الصفاقي هو دعم علاج الفشل الكلوي الذي يتطلب العلاج بالديال الصفاقي المتنقل المستمر (CAPD) أو الديال الصفاقي الآلي (APD). المرضى المعنيين

المرضى من البالغين والأطفال الذين يعانون الفشل الكلوي.

### المستخدم المعني / البيئة المعنية

يجب استخدام أجهزة المناولة لملحقات الديال الصفاقي فقط بواسطة الأفراد الذين حصلوا على التدريب المناسب ويمتلكون المعرفة والخبرة المناسبة والذين حصلوا على شهادة بإتمام التدريب. تم تحديد استخدام أجهزة المناولة لملحقات الديال الصفاقي بواسطة الجهة المصنعة داخل الغرف المناسبة لتنفيذ الديال الصفاقي الموجودة في منشآت الرعاية الصحية الاحترافية أو في البيئة المنزلية.

## الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية لأجهزة مناولة ملحقات الديال الصفاقي في ظل الغرض المخصص لها.

### الإبلاغ عن حالات خطرة

في حالة حدوث أي حوادث خطرة متعلقة بالجهاز، بما في ذلك تلك الحوادث غير المدرجة في هذه النشرة، فيجب إعلام الطبيب المعالج على الفور. يجب على المستخدم داخل الاتحاد الأوروبي الإبلاغ عن وقوع أي حادث خطير فيما يتعلق بهذا الجهاز إلى جهة التصنيع وفقاً لما ورد على الملصق (M) وإلى السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي يعيش فيها المستخدم.

قد يكون الحادث الخطر أي حادث يؤدي بصورة مباشرة أو غير مباشرة إلى وفاة المريض أو المستخدم أو أي شخص آخر، أو يؤدي إلى التدهور الخطير للحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو أي شخص آخر بصورة مؤقتة أو دائمة، أو يؤدي إلى حدوث تهديد خطر على الصحة العامة.

## موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة لأجهزة مناولة ملحقات الديال الصفاقي في ظل الغرض المخصص لها.

## خصائص الأداء والفوائد السريرية

يعمل المنظم على توجيه المريض أثناء إجراء التوصيل والفصل في العلاج بالديال الصفاقي المتنقل المستمر (CAPD) أو الديال الصفاقي الآلي (APD) لتحسين مستوى الملاءمة والمساهمة في خفض خطر التلوث باللمس. يتيح الحامل تثبيت المنظم في الناقل أو في حامل محاليل الحقن من sleep•safe (اختياري). وفي ما يخص العلاج بالديال الصفاقي الآلي (APD) و PD-Paed Plus فقط، يتم إدخال المشبك داخل المنظم لتثبيت موصل المريض.

# وسایل کمکی نگهدارنده لوازم دیالیز صفاقی (PD)

## نکات مربوط به مواد و جنس وسایل

هیچ حساسیت شدیدی در وسایل کمکی نگهدارنده لوازم دیالیز صفاقی یا جنس و مواد اولیه مصرفی آنها وجود ندارد.

برای دریافت اطلاعات SVHC (مواد با غلظت بسیار بالا) مطابق با ماده ۳۳ قانون (EC) شماره ۲۰۰۶/۱۹۰۷ «REACH» (قوانین ثبت، ارزیابی، صدور مجوز و محدودیت مواد شیمیایی))، لطفاً به این صفحه مراجعه کنید: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## اقدامات احتیاطی مهم برای نگهداری

در جای خشک نگهداری کنید. دور از اشیاء نوکتیز مانند چاقو و قیچی نگهداری کنید.

## دور انداختن

کاربری که از محصول استفاده می‌کند در قبال دور انداختن صحیح آن مسئول است. هر گونه مواد ضایع یا محصول مستعمل باید مطابق با نیازمندی‌های محل و مطابق با قوانین محلی مربوط به مواد آلوده‌کننده، دور انداخته شود.

## علامت استفاده شده روی برچسب‌ها

REF	شماره کاتالوگ
LOT	کد سری ساخت
	قابل مصرف تا تاریخ
MD	دستگاه پزشکی
UDI	شناسه منحصر به فرد دستگاه
	احتیاط
	سازنده
	تاریخ ساخت
	رجوع به دستورالعمل‌های استفاده
	واحدها
	وبسایت اطلاعات بیمار

## تاریخ بررسی متن 05/2020

برای نسخه الکترونیکی دستورالعمل‌های استفاده (e-IFU)، لطفاً به این صفحه مراجعه کنید: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)



## اطلاعات سازنده سازنده قانونی



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

## روش کار

### دستورالعمل‌های کار با لوازم قبل از استفاده

برای آماده‌سازی سیستم‌های CAPD، سیستم‌های APD و Fresenius Medi-Paed Plus ارائه شده توسط Cal Care، ارگانیزر و گیره را با یک دستمال آغشته به ماده ضدعفونی‌کننده مناسب تمیز کنید.

### نحوه استفاده

#### ارگانیزر (نظم‌دهنده) stay•safe®

ارگانیزر را با پایه‌های مکنده آن روی یک میز نصب کنید یا آن را روی نگهدارنده محکم کنید.

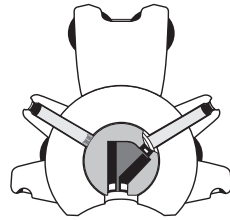
ارگانیزر از سه قسمت تشکیل شده است که هنگام آماده‌سازی یا تکمیل درمان دیالیز، در این قسمت‌ها وارد می‌شوند: وسط ارگانیزر جای قرار گرفتن پیچ کنترل در دیالیز با سیستم CAPD یا قرار گرفتن گیره در دیالیز APD می‌باشد. رابط کنتور stay•safe® و درپوش ضدعفونی stay•safe® یا درپوش مسدودکننده stay•safe® در دو نگهدارنده سمت راست و چپ جلوی ارگانیزر قرار می‌گیرند. برای آماده‌سازی و تکمیل درمان لطفاً به دستورالعمل‌های آموزش یا دستورالعمل‌های استفاده (IFU) در سیستم‌های CAPD، سیستم‌های APD یا PD-Fresenius Medical Care تولید شده توسط Care مراجعه کنید.

#### نگهدارنده ارگانیزر (نظم‌دهنده) stay•safe®

زبانچه نگهدارنده را وارد شیار پشت ارگانیزر کنید تا وقتی متوقف شود. بعد از آن کل مجموعه را با پیچ مشکی رنگ، ببندید و محکم کنید.

#### گیره ارگانیزر (نظم‌دهنده) stay•safe®

در دیالیز APD و PD-Paed Plus، گیره بخشی از ارگانیزر است. در دیالیز APD، هر دو وسیله با هم آماده‌سازی و تکمیل درمان را امکان‌پذیر می‌سازند. گیره را مانند شکل زیر، در وسط بدنه ارگانیزر وارد کنید:



حال می‌توانید در حین آماده‌سازی یا تکمیل دیالیز، کانکتور بیمار در سیستم لوله APD یا PD-Paed Plus Fresenius Medical Care را وارد گیره کنید. دو نگهدارنده سمت راست و چپ ارگانیزر، رابط کنتور stay•safe® و درپوش ضدعفونی stay•safe® یا درپوش مسدودکننده stay•safe® را در حین آماده‌سازی یا تکمیل دیالیز، در خود نگه می‌دارند. برای تمیز و ضدعفونی کردن، گیره را از پشت ارگانیزر فشار دهید تا از ارگانیزر بیرون بیاید.

### مدت زمان استفاده

در حین دیالیز PD، این وسایل کمکی نگهدارنده بسته به تجویز پزشک معالج بیمار، به طور مکرر در طول روز استفاده می‌شوند (درمان مداوم):

- در دیالیز نوع CAPD، مدت زمان مورد نظر برای استفاده ۳۰ تا ۶۰ دقیقه است
- در دیالیز نوع APD، مدت زمان مورد نظر برای استفاده ۷ تا ۱۰ ساعت است
- در دیالیز نوع PD-Paed Plus، بیشترین زمان مورد نظر برای استفاده ۲۴ ساعت است

### پایان

برای مراحل آماده‌سازی و تکمیل درمان لطفاً به دستورالعمل‌های آموزش یا دستورالعمل‌های استفاده (IFU) در سیستم‌های CAPD، سیستم‌های APD و PD-Paed Plus تولید شده توسط Fresenius Medical Care مراجعه کنید.

## اقدامات احتیاطی و هشدارها

استفاده از مواد ضدعفونی‌کننده اشتباه ممکن است باعث آسیب به محصولات شود. چنانچه دو نگهدارنده سمت راست و چپ ارگانیزر آسیب دیده باشند، تثبیت و محکم نگهداشتن رابط کنتور stay•safe® و درپوش ضدعفونی stay•safe® یا درپوش مسدودکننده stay•safe® ممکن است درست انجام نشود.

قبل از شروع درمان، مطمئن شوید هیچ آسیب قابل مشاهده‌ای در وسایل کمکی نگهدارنده لوازم دیالیز صفاقی وجود نداشته باشد. از انجام درمان با دستگاه آسیب‌دیده خودداری کنید. چنانچه آسیب قابل مشاهده‌ای وجود دارد، لازم است بیمار یا کاربر به پشتیبانی خدمات یا سازمان مسئول اطلاع دهد.

## دستورالعمل‌های استفاده

لطفاً دستورالعمل‌ها را به دقت مطالعه و دنبال کنید.

## اطلاعات کلی

### شرح کلی محصول

وسایل کمکی نگهدارنده لوازم دیالیز صفاقی، با نگهداشتن لوازم یا محصولات، درمان دیالیز صفاقی (PD) را راحت‌تر می‌کنند. محصولات استریل نیستند.

وسایل کمکی نگهدارنده لوازم دیالیز صفاقی شامل محصولات زیر هستند:

- ارگانیزر (نظم‌دهنده) (در متن زیر "ارگانیزر" گفته می‌شود) 2842561N stay•safe®
- نگهدارنده ارگانیزر (در متن زیر "نگهدارنده" (نظم‌دهنده) stay•safe® گفته می‌شود) 2842571N
- گیره ارگانیزر (در متن زیر "گیره" (نظم‌دهنده) stay•safe® گفته می‌شود) F00006845

## محصولات و جنس آنها

نام محصول	جنس محصول
ارگانیزر (نظم‌دهنده) stay•safe®	جنس بدنه: پلی‌فیل سولفون (PPSU)/برنج پایه‌های مکنده: پلی‌وینیل کلراید (PVC)/فولاد گالوانیزه
نگهدارنده ارگانیزر (نظم‌دهنده) stay•safe®	آلومینیوم/فولاد/پلی‌امید (PA)
گیره ارگانیزر (نظم‌دهنده) stay•safe®	آکریلونیتریل بوتادین استایرن (ABS)

## موارد کاربرد

Fresenius Medical Care وسایل کمکی نگهدارنده لوازم دیالیز صفاقی، تسهیل در استفاده از لوازم دیالیز برای انجام دیالیز صفاقی سرپایی مداوم (CAPD) یا دیالیز صفاقی خودکار (APD) همراه با سیستم‌های CAPD، سیستم‌های APD و PD-Paed Plus ارائه شده توسط این شرکت می‌باشد.

## شرایط استفاده پزشکی

وسایل کمکی نگهدارنده لوازم دیالیز صفاقی برای کمک به انجام دیالیز CAPD یا APD در درمان نارسایی کلیه ساخته شده‌اند.

## جمعیت بیمار مورد هدف

بیماران بزرگسال و کودکانی که از نارسایی کلیه رنج می‌برند.

## کاربر/محبط کاربرد

وسایل کمکی نگهدارنده لوازم دیالیز صفاقی فقط باید توسط افراد آموزش‌دیده‌ای که دانش و تجربه کافی دارند و افرادی که دارای مجوز کارآموزی هستند، استفاده شود. سازنده، محیط استفاده از وسایل کمکی نگهدارنده لوازم دیالیز صفاقی را اتاق‌های مناسب دیالیز صفاقی در کلینیک‌های تخصصی یا محیط‌های خانگی تعیین کرده است.

## عوارض جانبی

چنانچه از وسایل کمکی نگهدارنده لوازم دیالیز صفاقی برای موارد کاربرد و اهداف تعیین شده استفاده شود، عوارض جانبی به دنبال نخواهد داشت.

## گزارش کردن حوادث جدی

چنانچه حادثه جدی و خطرناکی به دنبال استفاده از دستگاه، از جمله استفاده‌هایی که در این دفترچه به آنها اشاره‌ای نشده است، باید فوراً پزشک را مطلع سازید. در اتحادیه اروپا، کاربر باید هرگونه حادثه خطرناک را که در رابطه با دستگاه رخ داده است طبق برچسب (M) به سازنده و مرجع دیصلاح کشور عضو اتحادیه اروپا که کاربر در آن مستقر است، اطلاع دهد. حوادث جدی هرگونه حادثه‌ای که مستقیم یا غیرمستقیم منجر به مرگ بیمار، کاربر یا شخص دیگر شود؛ هرگونه حادثه‌ای که به طور موقت یا دائمی باعث وخیم شدن وضعیت سلامت بیمار، کاربر یا شخص دیگر شود؛ یا حادثه‌ای که یک تهدید سلامت جدی برای عموم به حساب بیاید را شامل می‌شوند.

## موارد منع استفاده

هیچ مورد منع مصرفی برای وسایل کمکی نگهدارنده لوازم دیالیز صفاقی در موارد کاربرد و اهداف تعیین شده شناخته نشده است.

## مشخصات عملکرد و مزایای بالینی

ارگانیزر در درمان دیالیز CAPD و APD، مراحل متصل و جدا کردن لوازم را برای بیمار راحت‌تر کرده و خطر آلودگی‌های لمسی را کاهش می‌دهد. نگهدارنده، ارگانیزر را متصل به پایه سرم یا ترولی حمل لوازم sleep•safe (اختیاری) نگه می‌دارد.

فقط در دیالیز APD و PD-Paed Plus، گیره برای تثبیت و محکم کردن کانکتور بیمار، در ارگانیزر وارد می‌شود.

# אביזרי תפעול לטיפול PD אביזרי תפעול לטיפול PD

## הוראות שימוש

יש לקרוא את ההוראות הבאות בקפידה.

## מידע כללי

### תיאור כללי של המוצר

אביזרי תפעול לטיפול PD אביזרי תפעול לטיפול PD מחזיקים את החלקים או המוצרים הדרושים לטיפול מסוג דיאליזה צפקית (PD). המוצרים אינם מעוקרים. אביזרי תפעול לטיפול PD אביזרי תפעול לטיפול PD כוללים את המוצרים הבאים:

- ארגונית (להלן "ארגונית") stay•safe® 2842561N
- מחזיק ארגונית (להלן "מחזיק") stay•safe® 2842571N
- תפס לארגונית (להלן "תפס") stay•safe® F00006845

## הרכב

שם מוצר	חומר
ארגונית stay•safe®	גוף: polyphenylsulfone (PPSU) / פליז צמדני ואקום: (polyvinyl chloride PVC) / פלדה מגולוונת
מחזיק ארגונית stay•safe®	אלומיניום / פלדה / פוליאימיד (PA)
תפס לארגונית stay•safe®	Acrylonitrile butadiene styrene (ABS)

## מטרה מיועדת

אביזרי תפעול לטיפול PD נועדו לסייע בתפעול של מוצרי PD אחרים במהלך טיפולי דיאליזה צפקית בשיטה ידנית (CAPD) או דיאליזה צפקית בשיטה אוטומטית (APD) בשילוב עם מערכות CAPD, מערכות APD ו PD-Paed Plus מ Fresenius Medical Care.

## התוויה רפואית

אביזרי תפעול לטיפול PD משמשים לטיפול באי-ספיקת כליות בשיטת ה-CAPD או APD.

## אנלוגיות מטופלים מיועדת

מטופלים מבוגרים וילדים הסובלים מאי-ספיקת כליות.

## סביבת הטיפול / משתמשים מיועדים

אביזרי תפעול לטיפול PD נועדו לשימוש על ידי אנשים שעברו הדרכה והוסמכו, הינם בעלי ידע וניסיון מספקים לביצוע הטיפול. לפי הוראות היצרן, אביזרי תפעול לטיפול PD מיועדים לשימוש בסביבה מתאימה לטיפול PD במתקנים רפואיים מקצועיים, או בסביבה ביתית.

## תופעות לוואי

תופעות לוואי אינן חלות על אביזרי תפעול לטיפול PD במסגרת המטרה המיועדת.

## דיווח על אירועים חמורים

במקרה של אירוע חמור בהקשר של האביזר, כולל מקרים שאינם מפורטים בעלון זה, יש ליידע מיד את הרופא המטפלתוך האיחוד האירופי, על המשתמש לדווח ליצרן על כל תקרית חמורה שקרתה בקשר למכשיר לפי הת?ויות (א) והרשות המתאימה במדינת האי?חוד האירופי שבה נמצא המשתמש. אירוע חמור יכול להיות כל אירוע אשר במישורו או בעקפוין מוביל למוות של מטופל, משתמש או אדם אחר; לפגיעה חמורה זמנית או קבועה במצב בריאותו של מטופל, משתמש או אדם אחר; או איום רציני על בריאות הציבור.

## התוויות נגד

לא ידועות התוויות נגד כלשהן בהקשר של אביזרי תפעול לטיפול PD במסגרת המטרה המיועדת.

## מאפייני ביצועים ויתרונות קליניים

ה"ארגונית" מנחה את המטופל בתהליך החיבור והניתוק בטיפול CAPD ו APD כדי לשפר את הנוחות ולעזור לצמצם את הסיכון לזיהום כתוצאה ממגע. ה"מחזיק" מאפשר לקבע את ה"ארגונית" לעגלת ה sleep•safe או לעמוד העירוי (אופציונליים). בטיפול APD ו PD-Paed Plus בלבד, ה"תפס" מוכנס ל"ארגונית" כדי לקבע מחבר מטופל.

## שיטת טיפול

### הוראות טיפול לפני השימוש

כדי להכין את מערכות CAPD, מערכות APD ו PD-Paed Plus מ Fresenius Medical Care יש לנקות את ה"ארגונית" ואת ה"תפס" באמצעות מגבון וחומר חיטוי מתאים.

### טיפול ארגונית stay•safe®

יש לקבע את ה"ארגונית" אל שולחן באמצעות צמדני האקום או לקבע אותה אל ה"מחזיק".

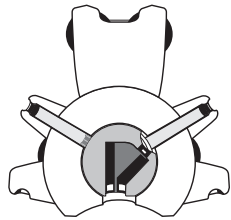
ה"ארגונית" כוללת שלושה אזורים שלתוכם אפשר להכניס חלקים במהלך ההכנה או הסיום של טיפול: החלק האמצעי של ה"ארגונית" יכול להחזיק DISC ממערכת CAPD או את ה"תפס" לטיפול APD. שני המחזיקים מצד שמאל ומצד ימין של חזית ה"ארגונית" יכולים להכיל את מאריך הקטטר של stay•safe® ומכסה חיטוי stay•safe® או מכסה סגירה stay•safe®. לתהליך ההכנה והסיום של טיפול יש לעיין בהנחיות ההדקה או ההוראות השימוש (IFU) של מערכות CAPD, מערכות APD או PD-Paed Plus מ Fresenius Medical Care.

### מחזיק לארגונית stay•safe®

יש ללחוץ את לשונית ה"מחזיק" לתוך החרוץ שבגב ה"ארגונית" עד הסוף. לאחר מכן יש לקבע את המכלול באמצעות הבורג עם הכפתור השחור.

### תפס לארגונית stay•safe®

בטיפול APD ו PD-Paed Plus ה"תפס" מהווה חלק מה"ארגונית". רק שניהם יחד מאפשרים הכנה וסיום של הטיפול במהלך טיפול APD. יש להכניס את ה"תפס" לתוך החלק האמצעי של גוף ה"ארגונית" כפי שמוצג בתרשים הבא:



כעת אפשר להכניס את מחבר המטופל של מערכת צינורות APD או PD-Paed Plus מ Fresenius Medical Care אל ה"תפס" במהלך ההכנה או הסיום של הטיפול. שני המחזיקים מצד שמאל ומצד ימין של ה"ארגונית" מקבעים את מאריך הקטטר של stay•safe® ומכסה חיטוי stay•safe® או מכסה סגירה stay•safe® במהלך ההכנה או הסיום של הטיפול. למטרות ניקוי וחיטוי, יש להסיר את ה"תפס" מה"ארגונית" על ידי דחיפת ה"תפס" להוצאתו מהחלק האחורי של ה"ארגונית".

### זמן שימוש מיועד

במהלך טיפול PD המתאים, אביזרי התפעול נמצאים בשימוש פעמים רבות לאורך היום, בהתאם למרשם של הרופא המטפל עבור המטופל (טיפול מתמשך):

- עבור טיפולי CAPD, זמן השימוש המיועד הוא 30 – 60 דקות
- עבור טיפולי APD, זמן השימוש המיועד הוא 7 – 10 שעות
- עבור טיפולים עם PD-PAED PLUS, זמן השימוש המיועד המרבי הוא 24 שעות

### סיום

לתהליך ההכנה והסיום של טיפול יש לעיין בהנחיות מההדרכה או ההוראות עבור מערכות CAPD, מערכות APD ו PD-Paed Plus מ Fresenius Medical Care.

## אזהרות ואמצעי זהירות אזהרות

שימוש בחומרי חיטוי לא מתאימים עלול לגרום לנזק למוצרים. יכולת ההצמדה של מאריך קטטר stay•safe® ומכסה חיטוי stay•safe® או מכסה סגירה stay•safe® עלולה להיפגע כתוצאה מנזק לשני המחזיקים בצד שמאל ובצד ימין של ה"ארגונית". לפני תחילת הטיפול, יש לוודא שאין נזקים נראים לעין על עזרי התפעול לאביזרי PD. אין לבצע טיפול עם מכשיר פגום. במידה וישנם נזקים נראים לעין, המטופל או המשתמש צריכים ליידע את הארגון האחראי או את שירות התמיכה.

## הערות ספציפיות לחומרים ומרכיבים

לא ידועה רגישות יתר כלשהי לעזרי התפעול לאביזרי PD או לחומרים שמהם הם עשויים.

("REACH") אנא פנה לעמוד? הבא:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



## אמצעי זהירות מיוחדים לאחסון

יש לשמור במקום יבש.

יש להרחיק מחפצים חדים כלשהם כגון סכינים ומספריים.

## השלכה

הארגון המוסמך אחראי להשלכה בטוחה של המוצר. כל מוצר שלא נעשה בו שימוש או כל חומר פסולת יש להשליך בהתאם לדרישות המקומיות ובהתאם לדרישות המקומיות עבור חומרים שעלולים להיות מזוהמים.

## מילים על תוויות

REF	מספר קטלוגי
LOT	קוד אצווה
	תאריך אחרון לשימוש
MD	התקן רפואי
UDI	מזהה התקן ייחודי
	זהירות
	יצרן
	תאריך ייצור
	יש לעיין בהוראות השימוש
	יחידות
	אתר מידע למטופל

## תאריך עריכת טקסט

05/2020

לגרסה האלקטרונית של הוראות השימוש (e-IFU),

יש לעיין בדף:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



## מידע אודות היצרן יצרן חוקי



**FRESENIUS MEDICAL CARE**



Fresenius Medical Care AG  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



# PD アクセサリ用ハンドリングデバイス

## 使用説明書

以下の説明をよくお読みください。

### 一般情報

#### 製品の概要

PDアクセサリ用ハンドリングデバイスは、腹膜透析 (PD) 治療を円滑に実施できるよう、コンポーネントや製品を保持します。製品は滅菌されていません。

PDアクセサリ用ハンドリングデバイスには、次の製品が含まれます。

- ステイセーフ®オーガナイザー 以下、「オーガナイザー」 2842561N
- ステイセーフ®オーガナイザー用ホルダー (以下、「ホルダー」) 2842571N
- ステイセーフ®オーガナイザー用クリップ 以下、「クリップ」) F00006845

### 構成

製品名	材料
ステイセーフ®オーガナイザー	本体:ポリフェニルスルホン (PPSU)/ 真鍮 吸着カップ:ポリ塩化ビニル (PVC)/ 亜鉛メッキ鋼
ステイセーフ®オーガナイザー用ホルダー	アルミニウム/銅鉄/ポリアミド (PA)
ステイセーフ®オーガナイザー用クリップ	アクリロニトリルブタジエンスチレン (ABS)

### 用途

PDアクセサリ用ハンドリングデバイスは、連続携帯式腹膜透析 (CAPD) または自動腹膜透析 (APD) による治療の実施時に、フレゼニウスメディカルケア製のCAPDシステム、APDシステム、およびPD-Paed Plusと併用し、他のPD用製品の操作を円滑にすることを目的としています。

### 医学的適応

PDアクセサリ用ハンドリングデバイスは、CAPDまたはAPDを必要とする腎不全治療のサポートに使用されます。

### 対象となる患者集団

成人および小児の腎不全患者。

### 対象となるユーザー/環境

PDアクセサリ用ハンドリングデバイスは、適切なトレーニングを受け、適切な知識と経験を備えているとともに、トレーニングを受けたことが認定されている人のみが使用できます。PDアクセサリ用ハンドリングデバイスは、製造元により、専門の医療施設内のPDに適した部屋において、または家庭で使用するように定められています。

### 副作用

定められた用途で使用する場合、PDアクセサリ用ハンドリングデバイスに該当する副作用はありません。

### 重大事故の報告

本デバイスに関連して重大な事故 (このリーフレットに記載されていないものを含む) が発生した場合は、直ちに治療担当医に報告しなければなりません。欧州連合 (EU) 諸国においてこの機器に関連する口重大なインシデントが発生したときは、使用者がこれをラベル表示 (■) に従って製造者に報告し、さらに使用者が拠点を置く欧州連合 (EU) 加盟国の規制当局に報告しなければなりません。

重大事故とは、患者、ユーザーあるいはその他の人の死亡や、患者、ユーザー、あるいはその他の人の健康状態の一時的あるいは恒久的な著しい悪化、または公衆衛生上の深刻な脅威を、直接または間接的に引き起こす事故を指します。

### 禁忌

定められた用途で使用する場合、PDアクセサリ用ハンドリングデバイスについて既知の禁忌はありません。

### 性能特性と臨床的有用性

本オーガナイザーは、CAPD治療やAPD治療での接続および取り外し手順において患者を誘導することで、利便性を高めるとともに、接触による汚染のリスクを低減します。ホルダーを使用すると、オーガナイザーをスリープポーターや点滴スタンド (オプション) に固定できます。

APDおよびPD-Paed Plusによる治療の場合のみ、オーガナイザーにクリップを挿入して患者コネクタを固定します。

## 使用方法

### 取扱い手順

#### ご使用前に

フレゼニウスメディカルケア製のCAPDシステム、APDシステム、およびPD-Paed Plusの使用準備を整えるため、適切な殺菌剤と清拭ワイプを用いてオーガナイザーとクリップの汚れを落とします。

#### 取扱い

##### ステイセーフ®オーガナイザー

オーガナイザーを、吸着カップ部分を利用してテーブルに取り付けるか、あるいはホルダーに取り付けます。

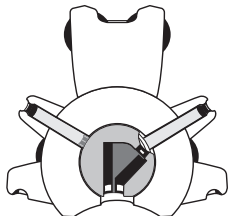
治療の準備段階または終了時に、オーガナイザーの以下の3カ所にコンポーネントを挿入することができます。オーガナイザーの中央部分は、CAPDシステムのDISCまたはAPD治療用のクリップを保持します。オーガナイザー前面の左右にある2つのホルダーは、ステイセーフ®カテーテル延長チューブおよびステイセーフ®殺菌キャップまたはステイセーフ®密閉キャップを保持します。治療の準備と終了の手順については、トレーニング内の指示またはフレゼニウスメディカルケア製のCAPDシステム、APDシステム、あるいはPD-Paed Plusの使用説明書 (IFU) を参照してください。

##### ステイセーフ®オーガナイザー用ホルダー

ホルダーの舌状部を、オーガナイザーの裏側にある溝に、止まる位置まで押し込みます。その後、黒いノブが付いたネジでデバイスを固定します。

##### ステイセーフ®オーガナイザー用クリップ

APDおよびPD-Paed Plusによる治療では、オーガナイザーとクリップを併用します。この両方を使用することで、APD治療の準備と終了が可能になります。次の図に示すように、オーガナイザー本体の中央部分にクリップを挿入します。



これにより、治療の準備段階または終了時に、フレゼニウスメディカルケア製のAPDチューブシステムまたはPD-Paed Plusの患者コネクタを、クリップに挿入できるようになります。オーガナイザーの左右にある2つのホルダーには、治療の準備段階または終了時に、ステイセーフ®カテーテル延長チューブおよびステイセーフ®殺菌キャップまたはステイセーフ®密閉キャップを取り付けます。汚れを落として殺菌するため、オーガナイザーの裏側からクリップを押し出して、オーガナイザーからクリップを取り外します。

### 想定される使用時間

それぞれのPD治療において、本ハンドリングデバイスは、患者の治療担当医の処方に応じて1日の間に繰り返し使用します (連続治療)。

– CAPD治療の場合: 想定される使用時間は30～60分

– APD治療の場合: 想定される使用時間は7～10時間

– PD-Paed Plusによる治療の場合: 想定される使用時間は最長24時間

### 終了

治療の準備と終了の手順については、トレーニング内の指示またはフレゼニウスメディカルケア製のCAPDシステム、APDシステム、およびPD-Paed PlusのIFUを参照してください。

### 警告と注意

#### 警告

不適切な殺菌剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。オーガナイザーの左右にある2つのホルダーに損傷があると、ステイセーフ®カテーテル延長チューブおよびステイセーフ®殺菌キャップまたはステイセーフ®密閉キャップがしっかりと固定されないおそれがあります。

治療を開始する前に、PDアクセサリ用ハンドリングデバイスに目に見える損傷がないことを確認してください。デバイスに欠陥がある場合は、治療を実施しないでください。明らかな損傷がある場合、患者またはユーザーは責任を有する組織またはサービスサポートに通知する必要があります。

## 材料と物質に関する特記事項

PDアクセサリ用ハンドリングデバイスまたはその材料に対する既知の過敏症はありません。

REACH規則 (EC) NO. 1907/2006第33条に基づくSVHC (高懸念物質) の情報については、こちらのページをご利用ください。  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## 保管に関する特別な注意事項

水濡厳禁。

ナイフやはさみなどの尖った物体を近づけないでください。

## 廃棄

認定を受けた機関・組織は、製品を安全に廃棄する責任を負っています。未使用の製品や廃棄物は、現地の要件および汚染の可能性のある物質に関する現地の要件に従って廃棄しなければなりません。

## ラベルに使用されている記号

	カタログ番号
	バッチコード
	使用期限
	医療機器
	機器固有ID
	注意
	製造元
	製造日
	使用説明書を参照
	単位
	患者情報ウェブサイト

## 原文の改訂日

2020年5月

使用説明書の電子版 (e-IFU) については、ウェブページ ([www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)) を参照してください。



## 製造元情報

法的製造業者



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# PD 부속품 취급 장치

## 사용 설명서

다음 설명을 주의 깊게 읽으십시오.

## 일반 정보

### 제품에 대한 일반적인 설명

PD 부속품 취급 장치는 복막 투석(PD) 치료를 용이하게 하기 위해 구성품 또는 제품을 고정합니다. 제품들은 멸균 처리되어 있지 않습니다.

PD 부속품 취급 장치에는 다음 제품이 포함됩니다.

- stay•safe® Organizer (이하 "오거나이저"라 함) 2842561N
- stay•safe® Holder for Organizer (이하 "홀더"라 함) 2842571N
- Clip for stay•safe® Organizer (이하 "클립"이라 함) F00006845

## 구성

제품명	소재
stay•safe® Organizer	본체: 폴리페닐설폰 (PPSU)/황동 흡착 컵: 폴리염화비닐(PVC)/아연 도금강
stay•safe® Holder for Organizer	알루미늄/강철/폴리아미드(PA)
Clip für stay•safe® Organizer	아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌 수지 (ABS)

## 의도된 용도

PD 부속품 취급 장치는 Fresenius Medical Care의 CAPD 시스템, APD 시스템 및 PD-Paed Plus와 함께 지속외래복막투석(CAPD) 또는 자동복막투석(APD) 치료 중 다른 PD 제품의 취급을 용이하게 하도록 고안되었습니다.

## 의학적 적응증

PD 부속품 취급 장치는 CAPD 또는 APD 치료가 필요한 신부전 치료를 지원하는 것으로 표시되어 있습니다.

## 의도된 환자군

신부전을 앓고 있는 성인 및 소아 환자

## 의도된 사용자/환경

PD 부속품 취급 장치는 적절한 교육을 받고 지식 및 경험이 있으며 훈련을 받은 것으로 인증된 사람만 사용해야 합니다. PD 부속품 취급 장치는 전문 의료시설 또는 가정 환경에서 PD에 적합한 치료실에 사용하기 위한 것으로 제조업체가 명시하였습니다.

## 부작용

의도된 용도로 사용하는 경우 PD 부속품 취급 장치에는 부작용이 없습니다.

## 심각한 사고 보고

본 설명서에 열거되지 않은 사고를 포함하여 장치와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우 치료 의사에게 즉시 알려야 합니다. EU의 사용자는 본 장비와 관련하여 중대한 사고가 발생한 경우 라벨의 정보에 따라 제조업체에 그리고 사용자가 거주하는 EU 회원국의 관할 기관에 신고해야 합니다.

심각한 사고는 환자, 사용자 또는 다른 사람의 사망, 환자, 사용자 또는 다른 사람의 건강 상태의 일시적이거나 영구적인 심각한 악화 또는 심각한 공중 보건 위협을 직간접적으로 초래하는 모든 사건일 수 있습니다.

## 금기 사항

의도된 용도로 사용하는 경우 PD 부속품 취급 장치에 대하여 확인된 금기 사항은 없습니다.

## 성능 특성 및 임상적 이점

이 오거나이저는 CAPD 및 APD 치료 시 연결 및 분리 절차 중에 환자를 안내하여 편의성을 개선하고 접촉 오염 위험을 줄입니다. 홀더를 사용하여 오거나이저를 sleep•safe 포터 또는 주입용 폴(폴선)에 고정할 수 있습니다.

APD 및 PD-Paed Plus 치료의 경우에만 환자 커넥터 고정을 위해 클립을 오거나이저에 삽입합니다.

## 관리 방법

### 취급 설명

### 사용 전

Fresenius Medical Care의 CAPD 시스템, APD 시스템 및 PD-Paed Plus를 준비하기 위해 적절한 소독제를 사용하여 티수로 오거나이저와 클립을 닦습니다.

### 취급

#### stay•safe® Organizer

오거나이저를 홀더에 고정하거나 흡착 컵을 이용해 테이블에 고정합니다.

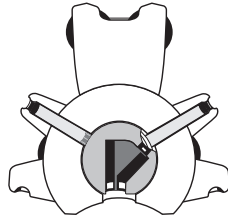
오거나이저에는 치료 준비 또는 완료 중에 구성품을 삽입할 수 있는 세 가지 영역이 있습니다. 오거나이저 중간 부분에는 CAPD 시스템의 DISC 또는 APD 치료를 위한 클립을 고정할 수 있습니다. 오거나이저 앞면의 왼쪽과 오른쪽에 있는 2개의 홀더에 stay•safe® Catheter Extension과 stay•safe® Disinfection Cap 또는 stay•safe® Closure Cap을 고정할 수 있습니다. 치료 준비 및 완료 절차는 Fresenius Medical Care의 CAPD 시스템, APD 시스템 또는 PD-Paed Plus의 교육 설명서나 사용 설명서(IFU)를 참조하십시오.

#### stay•safe® Holder for Organizer

홀더의 돌출부를 오거나이저 뒷면의 홈으로 끼워 밀어 넣습니다. 그런 다음 검은색 손잡이가 있는 나사로 어셈블리를 고정합니다.

#### Clip for stay•safe® Organizer

APD 및 PD-Paed Plus 치료에서 클립은 오거나이저의 일부입니다. 둘 다 사용해야 APD 치료 중에 치료 준비 및 완료가 가능합니다. 다음 그림과 같이 클립을 오거나이저 본체 중간 부분에 삽입합니다.



이제 치료 준비 또는 완료 중에 APD 튜브 시스템의 환자 커넥터 또는 Fresenius Medical Care의 PD-Paed Plus를 클립에 삽입할 수 있습니다. 치료 준비 또는 완료 중에 오거나이저의 왼쪽 및 오른쪽에 있는 2개의 홀더에 stay•safe® Catheter Extension 및 stay•safe® Disinfection Cap 또는 stay•safe® Closure Cap을 고정합니다. 청소 및 소독을 위해 오거나이저 뒷면에서 클립을 밀어 오거나이저에서 클립을 제거합니다.

### 의도된 사용 시간

각각의 PD 치료 중에 취급 장치는 환자를 치료하는 담당 의사의 처방에 따라 낮 동안 반복적으로 사용됩니다(연속 치료).

- CAPD 치료의 경우, 의도된 사용 시간은 30 ~ 60분입니다.
- APD 치료의 경우, 의도된 사용 시간은 7 ~ 10시간입니다.
- PD-Paed Plus로 치료할 경우, 의도된 최대 사용 시간은 24 시간입니다.

### 종료

치료 준비 및 완료 절차는 Fresenius Medical Care의 CAPD 시스템, APD 시스템 및 PD-Paed Plus의 교육 설명서 또는 사용 설명서(IFU)를 참조하십시오.

## 경고 및 주의 사항

### 경고

잘못된 소독제를 사용하면 제품이 손상될 수 있습니다. 오거나이저의 왼쪽과 오른쪽에 있는 2개의 홀더가 손상되면 stay•safe® Catheter extension 및 stay•safe® Disinfection Cap 또는 stay•safe® Closure Cap이 제대로 고정되지 않을 수 있습니다.

치료를 시작하기 전에 PD 부속품 취급 장치에 눈에 띄는 손상이 없는지 확인하십시오. 결함이 있는 장치를 사용하여 치료를 수행하지 마십시오. 눈에 띄는 손상이 있는 경우 환자 또는 사용자는 담당 조직이나 서비스 지원 센터에 알려야 합니다.

## 소재 및 물질에 대한 특별 참고 사항

PD 부속품 취급 장치 또는 확인된 소재에는 과민성이 없습니다.

(EC) No.1907/2006("REACH") 규정 제 33조에 따른 SVHC 정보를 보려면 다음 페이지를? 참조하십시오. [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## 보관 시 특별 주의 사항

건조한 상태를 유지합니다.

칼, 가위 등의 날카로운 물체를 피하십시오.

## 폐기

인증 기관은 제품을 안전하게 폐기할 책임이 있습니다. 사용하지 않은 제품 또는 폐기물은 현지 요구 사항 및 잠재적인 오염 물질에 대한 현지 요구 사항에 따라 폐기해야 합니다.

## 라벨에 사용된 기호

	카탈로그 번호
	배치 코드
	사용 기한
	의료 기기
	고유 장치 식별자
	주의
	제조업체
	제조일
	사용 설명서 참조
	단위
	환자 정보 웹사이트

## 텍스트 수정일

2020년 05월

전자 버전의 사용 설명서(e-IFU)를 보려면 다음 페이지를 방문하십시오. [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## 제조업체 정보

### 제조의뢰자



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# PD 附件装卸装置

## 使用说明

请仔细阅读以下说明。

## 一般信息

### 产品的一般描述

PD 附件装卸装置用于固定组件或产品，以便于进行腹膜透析 (PD) 治疗。产品未经过灭菌。

PD 附件装卸装置包含以下产品：

- stay•safe® 管路整理盘 (以下称为“管路整理盘”) 2842561N
- stay•safe® 管路整理盘固定座 (以下称为“固定座”) 2842571N
- stay•safe® 管路整理盘固定夹 (以下称为“固定夹”) F00006845

## 组成部分

产品名称	材料
stay•safe® 管路整理盘	主体：聚苯砜 (PPSU)/黄铜 吸盘：聚氯乙烯 (PVC)/镀锌钢
stay•safe® 管路整理盘固定座	铝/钢/聚酰胺 (PA)
stay•safe® 管路整理盘固定夹	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS)

## 预期用途

PD 附件装卸装置旨在配合使用 Fresenius Medical Care 出品的 CAPD 系统、APD 系统和 PD-Paed Plus 进行持续性非卧床腹膜透析 (CAPD) 或自动腹膜透析 (APD) 治疗时，便于装卸其他 PD 产品。

## 医学适应症

PD 附件装卸装置适用于为需要 CAPD 或 APD 治疗的肾功能衰竭治疗提供支持。

## 预期患者群体

患有肾功能衰竭的成人和儿童患者。

## 预期用户/环境

PD 附件装卸装置仅限由经过适当培训、具有相关知识和经验，且已获得培训证书的人员使用。根据制造商规定，PD 附件装卸装置的适用环境为专业医疗机构中或家庭环境下适于放置 PD 产品的房间。

## 副作用

在用于预期用途的情况下，PD 附件装卸装置不存在副作用。

## 严重事件报告

如果发生任何与本装置相关的严重事件，包括本手册中未列出的事件，应立即通知治疗医师。在欧盟范围内，用户必须将与本设备有关的任何严重事故报告给标签 (■) 上的制造商和用户所在欧盟成员国的主管当局。□

严重事件可以是直接或间接导致患者、用户或其他人员死亡；对患者、用户或其他人员的健康状况造成临时性或永久性严重损伤；或者构成重大公共卫生威胁的任何事件。

## 禁忌症

在用于预期用途的情况下，PD 附件装卸装置不存在已知禁忌症。

## 性能特征和临床获益

管路整理盘在 CAPD 和 APD 治疗的连接和断开程序中为患者提供指导，以改善便利性并有利于降低接触感染风险。固定座可将管路整理盘固定到 sleep•safe 推车或输液杆 (选配) 上。

固定夹仅适用于 APD 和 PD-Paed Plus 治疗，可插入管路整理盘以固定患者连接头。

## 使用方法

### 装卸说明

#### 使用前

为准备好 Fresenius Medical Care 出品的 CAPD 系统、APD 系统和 PD-Paed Plus，请使用擦拭巾蘸取适当的消毒剂清洁管路整理盘和固定夹。

#### 装卸

#### stay•safe® 管路整理盘

通过吸盘将管路整理盘固定在桌面上，或将其安装到至固定座上。

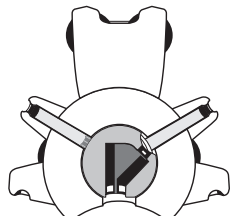
管路整理盘有三个区域，可在准备或完成治疗时供组件插入。管路整理盘的中间部分可以固定 CAPD 系统的圆盘或用于 APD 治疗的固定夹。管路整理盘前端左右两侧的两个固定座可以固定 stay•safe® 导管延长管和 stay•safe® 消毒盖或 stay•safe® 封盖。对于治疗准备和完成程序，请参阅培训时提供的说明，或者参阅 Fresenius Medical Care 出品的 CAPD 系统、APD 系统或 PD-Paed Plus 的使用说明 (IFU)。

#### stay•safe® 管路整理盘固定座

将固定座的卡舌插入管路整理盘背后的凹槽，直到无法推动为止。然后通过带黑色旋钮的螺钉固定该组组件。

#### stay•safe® 管路整理盘固定夹

在 APD 和 PD-Paed Plus 治疗中，固定夹是管路整理盘的一部分。两者必须结合使用才能在 APD 治疗中实现治疗的准备和完成。将固定夹插入管路整理盘主体中间，如下图所示：



现在，在准备或完成治疗期间，便可以 will Fresenius Medical Care 出品的 APD 管路系统或 PD-Paed Plus 的患者连接头插入固定夹。在准备或完成治疗期间，管路整理盘左右两侧的两个固定座可用于固定 stay•safe® 导管延长管和 stay•safe® 消毒盖或 stay•safe® 封盖。如需清洁和消毒，请将固定夹从管路整理盘背后推出，以拆卸固定夹。

#### 预期应用时间

在各种 PD 治疗期间，该装卸装置在一天中会重复使用，具体取决于患者治疗医师所开具的处方 (持续治疗)：

- 对于 CAPD 治疗，预期应用时间为 30 - 60 分钟
- 对于 APD 治疗，预期应用时间为 7 - 10 小时
- 对于 PD-Paed Plus 治疗，最长预期应用时间为 24 小时

#### 终止

对于治疗准备和完成程序，请参阅培训时提供的说明，或者参阅 Fresenius Medical Care 出品的 CAPD 系统、APD 系统和 PD-Paed Plus 的 IFU。

## 警告和注意事项

### 警告

使用错误的消毒剂可能导致产品损坏。管路整理盘左右两侧固定座损坏可能会影响 stay•safe® 导管延长管和 stay•safe® 消毒盖或 stay•safe® 封盖的固定。

开始治疗之前，请确认 PD 附件装卸装置上没有可见的损坏。切勿用有问题的装置进行治疗。如果有可见的损坏，患者或用户需要告知负责的机构或维修支持部门。

## 有关材料和物质的特别注意事项

PD 附件装卸装置或任何已知材料均无过敏性。

欲了解基于法规 (EC) No.1907/2006 (“REACH”) 第33条款的高度关注物质 (SVHC) 信息，请访问本页面：[www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## 有关存放的特别注意事项

保持干燥。

远离刀具和剪刀等尖锐物体。

## 废弃

应交由具备资质的机构负责安全废弃本产品。任何未使用产品或废旧材料应根据当地要求或当地对潜在污染性材料的要求进行废弃。

## 标签上所用符号

	目录号
	批号
	有效期
	医疗设备
	设备唯一标识符
	注意事项
	制造商
	生产日期
	查阅使用说明
	件数
	患者信息网站

## 文本修订日期

2020 年 05 月

使用说明电子版 (e-IFU)，请访问以下网页：[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)。



## 制造商信息

合法制造商



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)

# PD 配件操作裝置

## 使用說明

請仔細詳閱下列說明。

## 一般資訊

### 產品名稱

PD 配件操作裝置可固定組件或產品，有助於腹膜透析 (PD) 治療。產品未經過消毒。

PD 配件操作裝置包含下列產品：

- stay•safe® Organizer (下稱「Organizer」) 2842561N
- stay•safe® Holder for Organizer (下稱「Holder」) 2842571N
- Clip for stay•safe® Organizer (下稱「Clip」) F00006845

## 成分

產品名稱	材料
stay•safe® Organizer	本體: 聚苯砜 (PPSU) / 黃銅 吸盤: 聚氯乙烯 (PVC) / 鍍鋅鋼
stay•safe® Holder for Organizer	鋁 / 鋼 / 聚醯胺 (PA)
Clip for stay•safe® Organizer	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS)

## 目標用途

PD 配件操作裝置的用途，在於搭配連續性可行動式腹膜透析 (CAPD) 系統、全自動腹膜透析 (APD) 系統，以及 Fresenius Medical Care 的 PD-Paed Plus 使用時，可讓 CAPD 或 APD 治療期間的其他 PD 產品更易於操作。

## 醫療指示

PD 配件操作裝置用於輔助需要 CAPD 或 APD 治療之腎衰竭的治療。

## 目標病患族群

罹患腎衰竭的成人和兒童病患。

## 目標使用者 / 環境

PD 配件操作裝置的使用人員必須經過適當訓練、具備適當知識與經驗，並且已取得結訓認證。製造商指定應將 PD 配件操作裝置應用於專業醫療照護機構中適合進行 PD 的治療室，或是應用於居家環境。

## 副作用

將 PD 配件操作裝置用於目標用途時，不會產生任何副作用。

## 回報嚴重事件

使用裝置期間若發生任何嚴重事件(包括未列於本印刷品的事件)，應立即告知主治醫師。在歐盟範圍內的使用者須將與本系統相關的任何嚴重事故報告給標籤上的製造商與使用者所在歐盟成員國之主管當局。

嚴重事件的定義為會直接或間接造成下列情況的任何事件：病患、使用者或其他人員的死亡；病患、使用者或其他人員之健康狀況的暫行性或永久性嚴重惡化；或是嚴重的公共衛生威脅。

## 禁忌

將 PD 配件操作裝置用於目標用途時，沒有任何已知的禁忌。

## 性能特性與臨床效益

Organizer 能在 CAPD 及 APD 治療的連接與中斷連接程序期間引導病患操作，改善便利性並有助於降低接觸汙染風險。Holder 可將 Organizer 固定在 sleep•safe 推車或點滴架 (選用) 上。

Clip 可用在插入 Organizer 以固定病患接頭，但這僅適用於 APD 和 PD-Paed Plus 治療。

## 施用方法

### 操作說明

#### 使用前

為了備妥 CAPD 系統、APD 系統和 Fresenius Medical Care 的 PD-Paed Plus，請使用沾有適當消毒劑的擦拭布來清潔 Organizer 和 Clip。

#### 操作

##### stay•safe® Organizer

使用 Organizer 的吸盤將其固定在桌檯上，或是將其固定在 Holder 上。

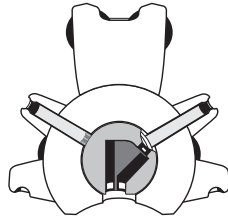
Organizer 上有三個區域，可在準備或完成治療期間插入組件：Organizer 的中間區域可固定 CAPD 系統的 DISC，或為 APD 治療固定 Clip。Organizer 正面左右兩側的固定器可固定 stay•safe® Catheter Extension 以及 stay•safe® Disinfection Cap 或 stay•safe® Closure Cap。如需準備和完成治療的程序，請參閱訓練的指示，或是參閱 CAPD 系統、APD 系統或 Fresenius Medical Care 之 PD-Paed Plus 的使用說明 (IFU)。

##### stay•safe® Holder for Organizer

將 Holder 的榫舌對準 Organizer 背面的溝槽推入到底。然後，請使用帶有黑色旋鈕的螺絲來固定組件。

##### Clip for stay•safe® Organizer

在 APD 和 PD-Paed Plus 治療中，Clip 必須搭配 Organizer 才能使用。兩者並用才能在 APD 治療期間進行準備和完成治療。如下圖所示，將 Clip 插入 Organizer 本體的中間區域：



現在即可於準備或完成治療期間，將 APD 管路系統或 Fresenius Medical Care 之 PD-Paed Plus 的病患接頭插入 Clip。Organizer 左右兩側的兩個固定器可在準備或完成治療期間，固定 stay•safe® Catheter Extension 以及 stay•safe® Disinfection Cap 或 stay•safe® Closure Cap。若要進行清潔和消毒，請將 Clip 推離 Organizer 的背面，從 Organizer 上拆下 Clip。

#### 目標使用時間

根據病患主治醫師開立之處方 (連續治療) 的指示，在各別的 PD 治療期間，當天都會重複使用操作裝置：

- 若為 CAPD 治療，目標使用時間為 30 - 60 分鐘
- 若為 APD 治療，目標使用時間為 7 - 10 小時
- 若為採用 PD-Paed Plus 的治療，目標使用時間的上限為 24 小時

#### 終止

如需準備和完成治療的程序，請參閱訓練的指示，或是參閱 CAPD 系統、APD 系統和 Fresenius Medical Care 之 PD-Paed Plus 的 IFU。

## 警告與注意事項

### 警告

使用錯誤的消毒劑可能會導致產品損壞。Organizer 左右兩側的兩個固定器若受損，stay•safe® Catheter Extension 以及 stay•safe® Disinfection Cap 或 stay•safe® Closure Cap 的固定可能就會不穩固。

開始治療前，請確定 PD 配件操作裝置沒有明顯損壞。請勿在故障裝置上進行治療。若有明顯損壞，病患或使用者必須告知負責機構或服務支援部門。

## 材料及物質特別注意事項

PD 配件操作裝置或任何已知材料都沒有過敏性。

依照法規 (EC) No. 1907/2006 (「REACH」) 第33條的SVHC 資訊，請查閱此頁面：www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



## 存放特別注意事項

保持乾燥。

不要存放在靠近刀具及剪刀等尖銳物品的地方。

## 報廢

立案合格的機構應負責安全地報廢產品。任何不使用的產品或廢料都應依據當地規定以及當地潛在汙染材料的規定加以報廢。

## 標籤上的符號

	貨號
	批號
	使用期限
	醫療裝置
	唯一裝置識別碼
	注意
	製造商
	製造日期
	參閱使用說明
	單位
	病患資訊網站

## 正文修訂日期

2020 / 05

如需電子版的使用說明 (e-IFU)，請造訪以下網頁：www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



## 製造商資訊

### 法定製造商



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
+49 6172 609-0  
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

# อุปกรณ์ยึดอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องฟอกไตทางช่องท้อง

## คำแนะนำในการใช้

โปรดอ่านคำแนะนำต่อไปนี้อย่างละเอียด

## ข้อมูลทั่วไป

### คำอธิบายทั่วไปของผลิตภัณฑ์

อุปกรณ์ยึดอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องฟอกไตทางช่องท้องเป็นตัวยึดส่วนประกอบหรือผลิตภัณฑ์เพื่อให้การรักษาด้วยการฟอกไตทางช่องท้องทำได้สะดวกมากขึ้น ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผ่านการฆ่าเชื้อโรค

อุปกรณ์ยึดอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องฟอกไตทางช่องท้องประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้

- แทนยึด (ต่อไปนี้จะเรียกว่า "แทนยึด") 2842561N
- ตัวยึดสำหรับแทนยึด (ต่อไปนี้จะเรียกว่า "ตัวยึด") 2842571N
- ตัวหนีบสำหรับแทนยึด (ต่อไปนี้จะเรียกว่า "ตัวหนีบ") F00006845

## ส่วนประกอบ

ชื่อผลิตภัณฑ์	อุปกรณ์
แทนยึด stay•safe®	ตัวเครื่อง: พอลิโพรพิลีน (PPSU) / ทองเหลือง ยางดูดสุญญากาศ: พอลิไวนิลคลอไรด์ (PVC) / เหล็กชุบกลวามิ
ตัวยึดสำหรับแทนยึด stay•safe®	อะลูมิเนียม / เหล็ก / พอลิเอไมต์ (PA)
ตัวหนีบสำหรับแทนยึด stay•safe®	อะครีโลไนไตรล์ บิวทาไดอีน สไตรีน (ABS)

## วัตถุประสงค์ในการใช้

อุปกรณ์ยึดอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องฟอกไตทางช่องท้องมีวัตถุประสงค์เพื่อยึดผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ใช้สำหรับฟอกไตทางช่องท้องเพื่อให้ใช้งานได้สะดวกขึ้นระหว่างการรักษาด้วยการฟอกไตทางช่องท้องแบบถาวร (CAPD) หรือการล้างไตผ่านทางหน้าท้องโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ (APD) ร่วมกับระบบ CAPD, ระบบ APD และ PD-Paed Plus จาก Fresenius Medical Care

## ข้อบ่งใช้

อุปกรณ์ยึดอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องฟอกไตทางช่องท้องใช้ส่งเสริมการรักษาไตวายที่ต้องใช้การรักษาด้วยการฟอกไตทางช่องท้องแบบถาวรหรือการล้างไตผ่านทางหน้าท้องโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ

## กลุ่มผู้ป่วยตามข้อบ่งใช้

ผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่มีภาวะไตวาย

## ผู้ใช้ / สภาพแวดล้อมตามข้อบ่งใช้

เฉพาะบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรม มีความรู้ และประสบการณ์ที่เหมาะสม รวมถึงได้รับการรับรองว่าผ่านการฝึกอบรมเรียบร้อยแล้วเท่านั้นที่สามารถใช้อุปกรณ์ยึดอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องฟอกไตทางช่องท้องได้ ผู้ผลิตกำหนดให้ใช้งานอุปกรณ์ยึดอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องฟอกไตทางช่องท้องในท้องที่เหมาะสมสำหรับการล้างไตทางช่องท้องที่อยู่ในสถานดูแลสุขภาพที่มีความเชี่ยวชาญหรือในบ้าน

## ผลข้างเคียง

ไม่พบผลข้างเคียงจากการใช้อุปกรณ์ยึดอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องฟอกไตทางช่องท้องเมื่อใช้ตามวัตถุประสงค์ในการใช้

## การรายงานอุบัติการณ์ที่รุนแรง

หากมีอุบัติการณ์ที่รุนแรงซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้น โดยเป็นเหตุที่อยู่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในคู่มือนี้ ให้แจ้งแพทย์ผู้รักษาทันที ในภายในสหภาพยุโรป ผู้ใช้ต้องรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นอันเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ให้แก่ผู้ผลิตตามหน้าฉลาก (๓) และหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐบาลสมาชิกสหภาพยุโรปที่ผู้ใช้อาศัยอยู่ทราบ อับัติการณ์ที่รุนแรงคือเหตุใดก็ตามที่อาจนำไปสู่การเสียชีวิตของผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่นทั้งทางตรงและทางอ้อม หรืออาจส่งผลให้สุขภาพของผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่นแยลงอย่างรุนแรงชั่วคราวหรือถาวร หรือเป็นภัยคุกคามต่อสาธารณสุขอย่างรุนแรง

## ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามใช้สำหรับการใช้อุปกรณ์ยึดอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องฟอกไตทางช่องท้องเมื่อใช้ตามวัตถุประสงค์ในการใช้

## คุณลักษณะเฉพาะของวิธีวิเคราะห์และผลทางคลินิกที่เป็นประโยชน์

แทนยึดเป็นอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้ป่วยในระหว่างขั้นตอนการเชื่อมต่อและการถอดอุปกรณ์ในการรักษาด้วยการฟอกไตทางช่องท้องแบบถาวรและการล้างไตผ่านทางหน้าท้องโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ เพื่ออำนวยความสะดวกและลดความเสี่ยงที่จะเกิดการปนเปื้อนจากการสัมผัส ตัวยึดช่วยให้แทนยึดติดกับช่องเสียบของ sleep•safe หรือเสาน้ำเกลือ (อุปกรณ์เสริม)

สำหรับการรักษาด้วยการล้างไตผ่านทางหน้าท้องโดยใช้เครื่องอัตโนมัติและ PD-Paed Plus ให้สอดตัวหนีบเข้าไปยังแทนยึดเพื่อให้ตัวเสียบของผู้ป่วยยึดติดแน่น

## วิธีใช้

### ข้อแนะนำในการใช้งาน

#### ก่อนใช้

ในการเตรียมระบบเพื่อการรักษาด้วยการฟอกไตทางช่องท้องแบบถาวร, ระบบเพื่อการรักษาด้วยการล้างไตผ่านทางหน้าท้องโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ และ PD-Paed Plus จาก Fresenius Medical Care ให้ขีดทำความสะอาดแทนยึดและตัวหนีบด้วยน้ำยาฆ่าเชือก่อน

#### การใช้งาน

##### แทนยึด stay•safe®

ยึดแทนยึดไว้กับโต๊ะด้วยยางดูดสุญญากาศหรือยึดไว้บนตัวยึด

แทนยึดมีช่องทั้งหมดสามช่อง ซึ่งสามารถนำอุปกรณ์เสริมมาเสียบไว้ระหว่างการเตรียมหรือการเสริมเส้นการรักษา ตรงกลางของแทนยึดสามารถใส่ระบบท่อส่งน้ำยาสำหรับใช้ในระบบการรักษาด้วยการฟอกไตทางช่องท้องแบบถาวร หรือตัวหนีบสำหรับการรักษาด้วยการล้างไตผ่านทางหน้าท้องโดยใช้เครื่องอัตโนมัติได้ ตัวยึดฝั่งซ้ายและฝั่งขวาทั้งสองที่อยู่ด้านหน้าของแทนยึดสามารถใส่หลอดสวนขยายและฝักันเชื้อโรค stay•safe® หรือฝักันจุด stay•safe® สำหรับขั้นตอนการเตรียมและการเสริมเส้นการรักษา โปรดดูคำแนะนำจากการฝึกอบรมหรือคำแนะนำจากคู่มือการใช้งาน (IFU) ระบบการรักษาด้วยการฟอกไตทางช่องท้องแบบถาวร, ระบบการรักษาด้วยการล้างไตผ่านทางหน้าท้องโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ หรือ PD-Paed Plus จาก Fresenius Medical Care

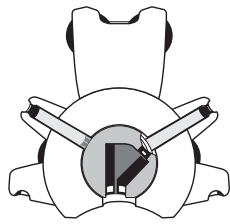
##### ตัวยึดสำหรับแทนยึด stay•safe®

ต้นลิ้นของตัวยึดเข้าไปในช่องที่อยู่ด้านหลังแทนยึดจนสุด หลังจากนั้นให้ยึดเข้าด้วยกันด้วยการบิดลูกบิดสีดำ

##### ตัวหนีบสำหรับแทนยึด stay•safe®

ในการรักษาด้วยการล้างไตผ่านทางหน้าท้องโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ และ PD-Paed Plus ตัวหนีบจะเป็นส่วนหนึ่งของแทนยึด ต้องใช้ส่วนประกอบทั้งสองอย่างร่วมกันเท่านั้นจึงจะสามารถเตรียมและเสริมเส้นการรักษาระหว่างการรักษาด้วยการล้างไตผ่านทางหน้าท้องโดยใช้เครื่องอัตโนมัติได้ สอดตัวหนีบเข้าไปในส่วนกลางตัวแทนยึดตามที่ปรากฏในภาพด้านล่าง

ตอนนี้สามารถสอดท่อที่เชื่อมต่อไปยังผู้ป่วยของระบบท่อในการรักษา



ด้วยการล้างไตผ่านทางหน้าท้องโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ หรือ PD-Paed Plus ของ Fresenius Medical Care เข้าไปในตัวหนีบระหว่างการเตรียมและการเสริมเส้นการรักษาได้แล้ว ตัวยึดฝั่งซ้ายและฝั่งขวาทั้งสองที่อยู่ด้านหน้าของแทนยึดสามารถใส่หลอดสวนขยายและฝักันเชื้อโรค stay•safe® หรือฝักันจุด stay•safe® ระหว่างการเตรียมและการเสริมเส้นการรักษาได้แล้ว หากต้องการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค ให้ถอดตัวหนีบออกจากแทนยึดโดยการดันตัวหนีบออกทางด้านหลังของแทนยึด

## ช่วงเวลาการใช้งานตามข้อบ่งใช้

ระหว่างขั้นตอนการรักษาด้วยการฟอกไต จะมีการใช้อุปกรณ์ยึดชำระระหว่างวัน ซึ่งจะขึ้นอยู่กับคำสั่งของแพทย์ผู้รักษาผู้ป่วย (การรักษาต่อเนื่อง)

– สำหรับการรักษาด้วยการฟอกไตทางช่องท้องแบบถาวร ช่วงเวลาการใช้งานตามข้อบ่งใช้คือ 30 – 60 นาที

– สำหรับการรักษาด้วยการล้างไตผ่านทางหน้าท้องโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ ช่วงเวลาการใช้งานตามข้อบ่งใช้คือ 7 – 10 ชั่วโมง

– สำหรับการรักษาด้วย PD-Paed Plus ช่วงเวลาใช้งานสูงสุดตามข้อบ่งใช้คือ 24 ชั่วโมง

## การยุติการใช้งาน

สำหรับขั้นตอนการเตรียมและการเสริมเส้นการรักษา โปรดดูคำแนะนำจากการฝึกอบรมหรือจากคู่มือการใช้งานของระบบการรักษาด้วยการฟอกไตทางช่องท้องแบบถาวร, ระบบการรักษาด้วยการล้างไตผ่านทางหน้าท้องโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ หรือ PD-Paed Plus จาก Fresenius Medical Care

## คำเตือนและข้อควรระวัง

### คำเตือน

การใช้ยาฆ่าเชื้อโรคที่ไม่ถูกต้องอาจทำให้เกิดความเสียหาย ตัวยึดฝั่งซ้ายและฝั่งขวาที่เสียหายอาจทำให้การยึดติด หลอดสวนขยาย stay•safe® และฝักันเชื้อโรค stay•safe® หรือฝักันจุด stay•safe® ไม่สมบูรณ์ได้
ก่อนเริ่มทำการรักษา โปรดตรวจสอบว่าไม่พบความเสียหายที่มองเห็นได้ในอุปกรณ์ยึดอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องฟอกไตทางช่องท้อง อย่าทำการรักษาด้วยอุปกรณ์ที่ชำรุด หากพบความเสียหายที่มองเห็นได้ ผู้ป่วยหรือผู้ใช้ต้องแจ้งให้องค์กรที่รับผิดชอบหรือฝ่ายบริการทราบ

## หมายเหตุเฉพาะเกี่ยวกับอุปกรณ์และวัสดุ

ไม่พบการเกิดภาวะภูมิไวเกินต่ออุปกรณ์ยึดอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องฟอกไตทางช่องท้องหรือวัสดุใดๆที่ใช้ สำหรับข้อมูล SVHC ตามมาตรา 33 ของข้อบังคับ (EC) หมายเลข 1907/2006 ("REACH") โปรดใช้หน้าเว็บ: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



## ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บรักษา

จัดเก็บให้แห้งอยู่เสมอ

เก็บให้ห่างจากของมีคมอย่างมีดหรือกรรไกร

## การจัด

องค์กรที่ได้รับการรับรองต้องรับผิดชอบในการกำจัดผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัย ผลิตภัณฑ์หรือวัสดุเหลือใช้ใดๆ จะต้องได้รับการกำจัดตามข้อกำหนดในท้องถิ่นและตามข้อกำหนดในท้องถิ่นสำหรับวัสดุที่อาจปนเปื้อน

## สัญลักษณ์ที่ใช้บนฉลาก

	หมายเลขแคตตาล็อก
	รหัสชุด
	วันหมดอายุ
	อุปกรณ์การแพทย์
	หมายเลขประจำเครื่อง
	ระวัง
	ผู้ผลิต
	วันที่ผลิต
	ปรึกษาขอคำแนะนำวิธีใช้
	หน่วย
	เว็บไซต์ข้อมูลผู้ป่วย

## วันที่แก้ไขเนื้อหา

2020 / 05

สำหรับคำแนะนำการใช้เวอร์ชันออนไลน์ (e-IFU) โปรดดูที่หน้าเว็บ www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



## ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิต ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์



**FRESENIUS MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0  
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

# TÆKI TIL MEÐHÖNDLUNAR AUKABÚNAÐAR FYRIR KVIÐSKILUN

is

## NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Lesið eftirfarandi leiðbeiningar vandlega.

## ALMENNAR UPPLÝSINGAR

### Almenn lýsing á vörinni

Tæki til meðhöndlunar aukabúnaðar fyrir kviðskilun eru til geymslu íhluta eða búnaðar sem notaður er við framkvæmd kviðskilunar. Vörurnar eru ekki sæfðar.

Tæki til meðhöndlunar aukabúnaðar fyrir kviðskilun samanstanda af eftirfarandi vörum:

- *stay•safe*<sup>®</sup>-skipuleggjari (kallast „skipuleggjari“ í eftirfarandi) 2842561N
- *stay•safe*<sup>®</sup>-haldari (kallast „haldari“ í eftirfarandi) 2842571N
- Klemma fyrir *stay•safe*<sup>®</sup>-skipuleggjara (kallast „klemma“ í eftirfarandi) F00006845

## INNIHALDSEFNI

Vöruheiti	Efni
<i>stay•safe</i> <sup>®</sup> -skipuleggjari	Aðalhluti: pólyfénýlsúlfón (PPSU) / messing Sogskálar: pólyvínýlkloríð (PVC) / galvanhúðað stál
<i>stay•safe</i> <sup>®</sup> -haldari fyrir skipuleggjara	Ál / stál / pólyamið (PA)
Klemma fyrir <i>stay•safe</i> <sup>®</sup> -skipuleggjara	Akrýlónitrílbútadíenstýren (ABS)

## ÆTLAÐUR TILGANGUR

Tæki til meðhöndlunar aukabúnaðar fyrir kviðskilun eru ætluð til að auðvelda meðhöndlun aukabúnaðar við samfellda kviðskilun utan sjúkrahúss (CAPD) eða sjálfvirka kviðskilun (APD) samhliða CAPD-kerfum, APD-kerfum og PD-Paed Plus-kerfum frá Fresenius Medical Care.

## Læknisfræðilegar ábendingar

Tæki til meðhöndlunar aukabúnaðar fyrir kviðskilun eru ætluð til stuðnings við meðferð við nyrnabilun þar sem þörf er á samfelldri kviðskilun utan sjúkrahúss eða sjálfvirkri kviðskilun.

## Ætlaður sjúklingahópur

Fullorðnir og börn með nyrnabilun.

## Ætlaðir notendur / umhverfi

Aðeins einstaklingar sem fengið hafa viðeigandi þjálfun, búa yfir viðeigandi þekkingu og reynslu og hafa fengið vottun um slíkt, mega nota tæki til meðhöndlunar aukabúnaðar fyrir kviðskilun. Framleiðandi hefur tilgreint að tæki til meðhöndlunar aukabúnaðar fyrir kviðskilun henti til notkunar við kviðskilun á heilbrigðisstofnunum og í heimahúsum.

## AUKAVERKANIR

Engar aukaverkanir eiga við fyrir tæki til meðhöndlunar aukabúnaðar fyrir kviðskilun þegar þau eru notuð eins og til er ætlast.

## Tilkynning alvarlega atvika

Ef upp koma alvarleg atvika í tengslum við notkun tækisins, þ.m.t. atvika sem ekki eru talin upp í þessum bæklingi, skal samtundis láta meðferðarlækni vita. Innan ESB verður notandi að tilkynna öll alvarleg atvika sem tengjast tækinu til framleiðanda í samræmi við merkingar (📌) og lögbært yfirvald aðildarríkis ESB sem notandi er með staðfestu í.

Alvarlegt atvika má skilgreina með eftirfarandi hætti: Sérhvert atvika sem leiðir til dauða sjúklings, notanda eða annars aðila með beinum eða óbeinum hætti; atvika sem leiðir til alvarlegrar varanlegrar eða tímabundinnar versunar á heilsufari sjúklings, notanda eða annars aðila; eða atvika sem leiðir til alvarlegrar ógnunar við lýðheilsu.

## FRÁBENDINGAR

Engar frábindingar eru þekktar fyrir tæki til meðhöndlunar aukabúnaðar fyrir kviðskilun þegar þau eru notuð eins og til er ætlast.

## NOTKUNAREIGINLEIKAR OG KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

Skipuleggjariinn auðveldar sjúklingnum að tengjast og aftengjast, hvort sem um er að ræða samfellda kviðskilun utan sjúkrahúss eða sjálfvirka kviðskilun, eykur þægindi og dregur úr hættu á snertismiti. Með haldaranum er hægt að festa skipuleggjarann á *sleep•safe*-flutningsvagn eða innrennslistöng (valfrjálst).

Þegar um sjálfvirka kviðskilun eða PD-Paed Plus-meðferð er að ræða er klemman sett inn í skipuleggjarann til að festa sjúklings-tengið.

## AÐFERÐ VIÐ NOTKUN

### Leiðbeiningar um meðhöndlun

#### Fyrir notkun

Við undirbúning CAPD-kerfa, APD-kerfa og PD-Paed Plus-kerfa frá Fresenius Medical Care skal hreinsa skipuleggjarann og klemmuna með þurku og viðeigandi sótthreinsiefni.

#### Meðhöndlun

##### *stay•safe*<sup>®</sup>-skipuleggjari

Hægt er að festa skipuleggjarann á borð með því að nota sog-skálar en einnig er hægt að festa hann á haldaran.

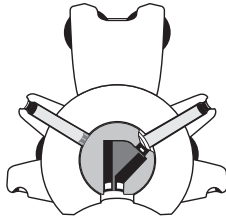
Á skipuleggjaranum eru þrjú svæði þar sem hægt er að setja inn íhluti við undirbúning eða lok meðferðar: Á miðhluta skipuleggjarans er hægt að geyma SKIFU úr CAPD-kerfi eða klemmuna sem notuð er við sjálfvirka kviðskilun. Haldaramir tveir vinstra og hægri megin á framhlið skipuleggjarans geyma *stay•safe*<sup>®</sup>-holleggsframlengingu og *stay•safe*<sup>®</sup>-sótthreinsihettu eða *stay•safe*<sup>®</sup>-lokhettu. Við undirbúning og lok meðferðar skal fylgja kennsluleiðbeiningum eða notkunarleiðbeiningum CAPD-kerfa, APD-kerfa eða PD-Paed Plus-kerfa frá Fresenius Medical Care.

##### *stay•safe*<sup>®</sup>-haldari fyrir skipuleggjara

Ýtið tungu haldarans inn í gróþina aftan á skipuleggjaranum þar til hún kemst ekki lengra. Festið samstæðuna að því loknu með því að nota skrúfuna með svarta hausnum.

##### Klemma fyrir *stay•safe*<sup>®</sup>-skipuleggjara

Klemman er hluti af skipuleggjaranum við sjálfvirka kviðskilun og PD-Paed Plus-meðferð. Við sjálfvirka kviðskilun þurfa báðir þessir aukahlutir að vera til staðar svo unnt sé að undirbúa meðferðina og ljúka henni. Setjið klemmuna í miðjuna á aðalhluta skipuleggjarans eins og sýnt er á eftirfarandi mynd:



Að því loknu er hægt að setja sjúklingstengi slöngukerfis sjálfvirkar kviðskilunar eða PD-Paed Plus-kerfisins frá Fresenius Medical Care inn í klemmuna við undirbúning eða lok meðferðarinnar. Haldaramir tveir vinstra og hægri megin á skipuleggjaranum geyma *stay•safe*<sup>®</sup>-holleggsframlengingu og *stay•safe*<sup>®</sup>-sótthreinsihettu eða *stay•safe*<sup>®</sup>-lokhettu við undirbúning eða lok meðferðarinnar. Við hreinsun og sótthreinsun skal fjarlægja klemmuna af skipuleggjaranum með því að ýta henni út úr bakhlið skipuleggjarans.

##### Ætlaður notkunartími

Við kviðskilun eru þessi tæki notuð endurtekið yfir daginn í samræmi við ákvörðun meðferðarlæknis sjúklingsins (samfelld meðferð):

– Við samfellda kviðskilun utan sjúkrahúss er ætlaður notkunartími 30–60 mín.

– Við sjálfvirka kviðskilun er ætlaður notkunartími 7–10 klst.

– Við meðferð með PD-Paed Plus er ætlaður notkunartími að hámarki 24 klst.

##### Lok meðferðar

Við undirbúning og lok meðferðar skal fylgja kennsluleiðbeiningum eða notkunarleiðbeiningum CAPD-kerfa, APD-kerfa og PD-Paed Plus-kerfa frá Fresenius Medical Care.

## VARNADARORÐ OG VARÚÐARREGLUR

### Varnaðarorð

Notkun rangra sótthreinsiefna getur skemmt vöruna. Festing *stay•safe*<sup>®</sup>-holleggsframlengingar og *stay•safe*<sup>®</sup>-sótthreinsihettu eða *stay•safe*<sup>®</sup>-lokhettu kann að verða ótraust ef haldaramir tveir vinstra og hægri megin á skipuleggjaranum skemmast.

Gangjið úr skugga um að engar sýnilegar skemmdir séu á tækjum til meðhöndlunar aukabúnaðar fyrir kviðskilun áður en meðferð hefst. Hefjið ekki meðferð með gölluðu tæki. Ef sýnilegar skemmdir eru á tæki stöfnunartími sem ber ábyrgð á tækinu eða til þjónustudeildar.

## Sérstakar upplýsingar um efni

Ekkert ofnæmi er þekkt fyrir tækjum til meðhöndlunar aukabúnaðar fyrir kviðskilun eða efnum sem þau innihalda.

Upplýsingar um sérlega varasöm efni í samræmi við grein 33 af reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Efnareglugerðin, „REACH“) færðu á þessari síðu: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið á þurrum stað.

Geymið fjarri beittum áhöldum á borð við hnifa og skæri.

## FÖRGUN

Örugg förgun vörunnar skal vera á ábyrgð vottaðs fyrirtækis. Farga skal ónotuðum vörum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað og í samræmi við gildandi reglur um efni sem kunna að vera menguð.

## TÁKN SEM NOTUÐ ERU Á MERKINGUM

	Vöruistanúmer
	Lotunúmer
	Notist fyrir
	Lækningatæki
	Einkvæmt auðkenni tækis
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	Fylgið notkunarleiðbeiningum
	Einingar
	Vefsíður með upplýsingum fyrir sjúklinga

## DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

2020 / 05

Notkunarupplýsingar á rafrænu formi (e-IFU) má finna hér: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



## UPPLÝSINGAR UM FRAMLEIÐANDA

Framleiðandi samkvæmt lögum



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY  
☎ +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)





**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG**

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

[www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information)