

PRODUCT NOTIFICATION

DIASAFE[®]*plus*_{US}

Date: September, 2025

Dear Valued Customer:

I am pleased to notify you about the introduction of the DIASAFE*plus*_{US} dialysis fluid filter (P/N F00007039) for use on Fresenius Medical Care 2008[®] Series Hemodialysis Machines equipped for use with the DIASAFE*plus* filter.

The DIASAFE*plus*_{US} filter will replace the current DIASAFE*plus* dialysis fluid filter (P/N 5008203) which will no longer be available in the U.S. This filter is an identical product to the current DIASAFE*plus* dialysis fluid filter (P/N 5008203) but the Instructions for Use is specific to the U.S. The product is still packaged with 10 filters per case and there is no change in pricing.

Orders for the DIASAFE*plus* dialysis fluid filter (P/N 5008203) will automatically be changed to the DIASAFE*plus*_{US} dialysis fluid filter (P/N F00007039) as product stock transitions.

Please note the following important information when using the new DIASAFE*plus*_{US} dialysis fluid filter:

1. Exchange intervals

- **Note:** Performing chemical disinfection more frequently than recommended below increases wear and membrane degradation.
- When weekly chemical disinfection is performed, the DIASAFE*plus*_{US} filter exchange interval is a maximum of 90 days.
- When chemical disinfection is performed more than weekly, the DIASAFE*plus*_{US} filter is required to be exchanged after a maximum of 30 days usage and not exceeding 30 chemical disinfection cycles.
- The DIASAFE*plus*_{US} filter must be exchanged immediately when a leak is detected or if the Diasafe/Pressure Test fails.
- Either a **Heat or Chemical Disinfection** must be performed after a new DIASAFE*plus*_{US} filter is installed. **Note:** The machine must pass the Diasafe/Pressure test after installing a new DIASAFE*plus*_{US} filter before performing Heat or Chemical Disinfection.
- A chemical disinfection should be performed using a bleach (Sodium Hypochlorite NaOCl) solution with a concentration not exceeding **6.15%**.

-
- Refer to the **“Replacing the DIASAFE Filter”** section in Chapter 6, **“Alarms and Troubleshooting”**, of the Fresenius Medical Care 2008 Series Hemodialysis Machine Operator’s Manual for instructions on exchanging and installing a DIASAFE*plus*_{US} filter.

2. Cleaning and disinfection

- Cleaning and disinfection of the DIASAFE*plus*_{US} filter is part of the cleaning and disinfection process for the Fresenius Medical Care 2008 Series Hemodialysis Machine hydraulics.
- Refer to Chapter 5 “Disinfection and Maintenance” of the Fresenius Medical Care 2008 Series Hemodialysis Machine Operator’s Manual for cleaning and disinfection instructions.
- The latest Fresenius Medical Care 2008 Series Hemodialysis Machine Operator’s Manual is available for download at www.fmcna.com.
- The acceptable solutions for performing “Acid Clean” for the Fresenius Medical Care 2008 Series Hemodialysis Machine are listed below:
 - 2-5% Citric Acid
 - 5% Acetic Acid (white distilled vinegar)
- Bleach (Sodium Hypochlorite NaOCl) is the acceptable and recommended solution for chemical disinfection. The maximum strength of bleach used should not exceed **6.15%**.

3. Warnings

A section with warnings has been introduced in the DIASAFE*plus*_{US} filter Instructions for Use.

Please note, that any failure to follow the warnings provided may increase the risk of patient exposure to bacteria and/or endotoxin. This applies especially but not limited to the cases listed below:

- If the initial and/or regular disinfection of the DIASAFE*plus*_{US} filter is not performed according to the instructions in Chapter 5 **“Disinfection and Maintenance”** of the Fresenius Medical Care 2008 Series Hemodialysis Machine Operator’s Manual.
- If the DIASAFE*plus*_{US} filter is used beyond the recommended exchange intervals.
- If the quality/purity of the feed water does not meet the requirements e.g. due to insufficient maintenance of the water system.

4. Other changes:

- Addition of the “US” subscript after the DIASAFE*plus* name.
- Creation of a new part number, P/N F00007039, which replaces the current P/N 5008203.
- Addition of instructions on how to perform a filter exchange

Please contact Technical Support at 1-800-227-2572 for further information.

As the industry's leading provider of hemodialysis equipment, we are committed to providing the highest levels of equipment performance, support, and service. Thank you for your continued support of Fresenius Medical Care hemodialysis products.

Sincerely,



Robert Gregory
Product Director - Hemodialysis Machines and Spare Parts

**Please forward this letter to the Medical Director,
Biomedical Managers and Staff, Nurses and Technicians**

Attachment: P/N 7531851 IFU DIASAFE*plus*_{US}

Indications for Use: The DIASAFE*plus*_{US} is intended for the preparation of ultrapure dialysate and sterile, non-pyrogenic substitution fluid from pretreated water and is not intended to provide primary purification. Attention must still be given to the chemical and microbiological quality of water and concentrates and the maintenance of supply systems (e.g. RO system, central delivery system). The microbiological quality (microbial count [CFU/ml] and endotoxin measurement [EU/ml]) of the incoming water should be < 200 CFU/ml and < 2 EU/ml, respectively.

The DIASAFE*plus*_{US} can only be used with Fresenius Medical Care dialysis machines fitted for use with DIASAFE*plus*_{US}.

DIASAFE[®] *plus*_{US}

Dialysis Fluid Filter

Technical Data

Filtration rate	≥ 300 ml/h·mmHg ≥ 3.75 l/min·bar
Maximum filtration pressure	2 bar
Membrane material Housing material Potting material Sealings Connection	Fresenius Polysulfone [®] Polypropylene Polyurethane Silicone DIAFIX [™] Lock System
Surface area	2.1 m ²
Dialysis fluid purity	< 0.03 EU/ml, < 0.1 CFU/ml (ultrapure dialysate)
Filter Exchange	
5008X machines	2008-series machines
▪ The maximum life of the filter (90 days) has been reached ▪ The maximum number of chemical heat disinfection (100) has been reached. ▪ The maximum number of chemical/rinse (cold disinfection) (13) has been reached ▪ If the filter is defective (T1 test failed) ▪ If an external leak is present ▪ If the orange installation date label is missing or not readable	▪ Every 90 days when a weekly chemical disinfection schedule is followed ▪ After 30 days, if more frequent chemical disinfections than above are performed. Do not exceed 30 chemical disinfections without exchanging the DIASAFE[®] <i>plus</i>_{US} ▪ If DIASAFE test fails ▪ If an external leak is present ▪ If the orange installation date label is missing or not readable
Art. No.	F00007039

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Manufactured for Fresenius Medical Care RTG LLC
920 Winter Street
Waltham, MA 02451
+1-800-323-5188

DIASAFE[®]*plus*_{US}

Dialysis Fluid Filter

GENERAL INFORMATION

Refer to product or carton label for:

 Expiry date	 Refer to instructions for use
 Batch	 Order number
 Date of manufacture	 ^{+30°C} _{+5°C} Storage temperature range

Indications for Use: The DIASAFE[®]*plus*_{US} is intended for the preparation of ultrapure dialysate and sterile, non-pyrogenic substitution fluid from pre-treated water and is not intended to provide primary purification. Attention must still be given to the chemical and microbiological quality of water and concentrates and the maintenance of supply systems (e.g. RO system, central delivery system).

The microbiological quality (microbial count [CFU/ml] and endotoxin measurement [EU/ml]) of the incoming water should be < 200 CFU/ml and < 2 EU/ml, respectively.

The DIASAFE[®]*plus*_{US} can only be used with Fresenius Medical Care dialysis machines fitted for use with DIASAFE[®]*plus*_{US}.

Failure to follow the safety relevant warnings below may increase the risk of patient exposure to bacteria / endotoxin.

For 5008X machines:

WARNING: After installation of a new DIASAFE®*plus*_{US}, disinfection must be performed

WARNING: Adequate filter disinfection is the responsibility of the user. Filter disinfection beyond what is recommended in the Operating Instructions of the dialysis machine could result in premature membrane degradation.

WARNING: DIASAFE®*plus*_{US} must be exchanged:

- The maximum life of the filter (90 days) has been reached
- The maximum number of chemical heat disinfection (100) has been reached
- The maximum number of chemical/rinse (cold disinfection) (13) has been reached
- If the filter is defective (T1 test failed)
- If an external leak is present
- If the orange installation date label is missing or not readable

WARNING: The selection and maintenance of water pre-treatment equipment for dialysis is the responsibility of the clinic – the water quality should be tested according to clinic policy. Use water needs to be < 200 CFU/ml for microbial count and < 2 EU/ml for endotoxin measurement.

For 2008-series machines:

WARNING: After installation of a new DIASAFE®*plus*_{US}, heat or chemical disinfection must be performed.

WARNING: The mandatory DIASAFE and Pressure Test must be performed in accordance with part E in section “Exchange / Installation”.

WARNING: Adequate filter disinfection and acid cleaning is the responsibility of the user. Chemical filter disinfection or acid cleaning beyond what is recommended in the Operating Instructions of the dialysis machine could result in premature membrane degradation.

WARNING: DIASAFE®*plus*_{US} must be exchanged

- Every 90 days when a weekly chemical disinfection schedule is followed
- After 30 days, if more frequent chemical disinfections than above are performed. Do not exceed 30 chemical disinfections without exchanging the DIASAFE®*plus*_{US}.
- If DIASAFE test fails
- If the filter shows an external leak
- If the orange installation date label is missing or not readable

WARNING: The selection and maintenance of water pre-treatment equipment for dialysis is the responsibility of the clinic – the water quality should be tested according to clinic policy. Use water needs to be < 200 CFU/ml for microbial count and < 2 EU/ml for endotoxin measurement.

Disinfection / Cleaning

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

Exchange / Installation

Note: Check expiration date prior to use

For 5008X machines:

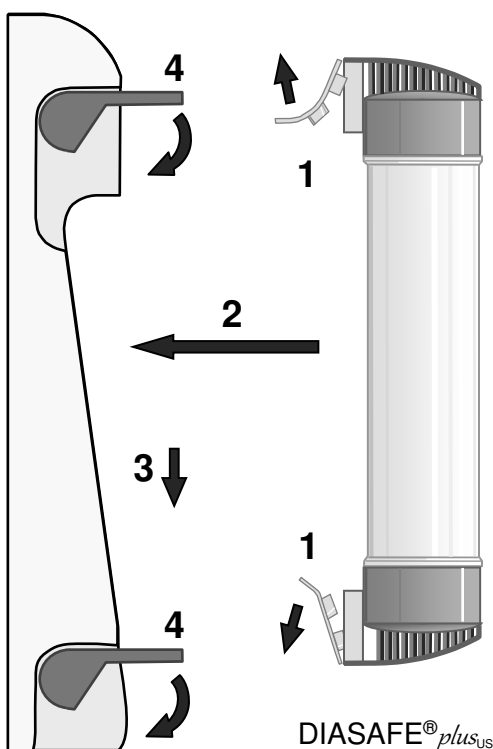
Refer to the Operating Instructions of the dialysis machine for further details on exchange/installation instructions on the 5008X machine.

For 2008-series machines:

Refer to the instructions below for exchange/installation on the 2008-series machines:

DIASAFE[®]plus_{US} must only be installed in a specially designed filter holder called the DIAFIX[™]Lock System. This lock system ensures the safe connection between the filter and the hydraulic components of the machine. Following new filter installation, heat or chemical disinfection is mandatory.

- A. Turn off the hemodialysis machine prior to conducting a DIASAFE[®]plus_{US} filter exchange / installation.
- B. Remove the clear protective cover from the DIAFIX[™]Lock System, exposing the DIASAFE[®]plus_{US} filter.
- C. Remove old DIASAFE[®]plus_{US} filter
 1. Lift up the lock levers on the left side of the filter mount and slide the used DIASAFE[®]plus_{US} up and out.
 2. Follow your clinic procedures for filter disposal.
- D. Install new DIASAFE[®]plus_{US} filter (also refer to the illustration in figure 1 below)
 1. Remove the plastic tabs from a new DIASAFE[®]plus_{US} filter.
 2. Place the filter in the two grooves at the top and the bottom of the mount.
 3. Slide the filter down until it clicks into place.
 4. Push the lock levers down to secure the filter into the mount.
 5. Place the orange product installation date label on the filter.
 6. Install the clear protective cover.
- E. Test and disinfect new DIASAFE[®]plus_{US} filter
 1. Turn on the hemodialysis machine and select dialysis mode.
 2. Perform a Pressure holding test and a DIASAFE test after filter change.
 3. After passing the Pressure holding and DIASAFE Tests, perform a heat or chemical disinfection according to clinic procedure.



DIAFIX[™]Lock System

Figure 1: Installation of the DIASAFE[®]plus_{US}

WARRANTY

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

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

DIASAFE® *plus*_{US}

Filtro para líquido de diálisis

Ficha técnica

Tasa de filtración	≥ 300 ml/h·mmHg ≥ 3.75 l/min·bar
Presión máxima de filtración	2 bar
Material de membrana	Fresenius Polysulfone®
Material de la carcasa	Polipropileno
Material de relleno	Poliuretano
Sellado	Silicona
Conectores	DIAFIX™ Lock System
Superficie	2.1 m ²
Pureza del líquido de diálisis	< 0.03 EU/ml, < 0.1 UFC/ml (Líquido de diálisis ultrapuro)
Cambio de filtro	
Máquinas 5008X	Máquinas de la serie 2008
- Se ha alcanzado el término de la vida útil del filtro (90 días). - Se ha alcanzado el número máximo de desinfecciones químicas en caliente (100) - Se ha alcanzado el número máximo de químicos/aclarados (desinfección en frío) (13) - En caso de un defecto del filtro (fallo del Test T1) - En caso de presentarse fuga externa - Si la etiqueta naranja de la fecha de instalación falta o no es legible	- A los 90 días, cuando se programa una desinfección química semanal - Tras 30 días, si las desinfecciones químicas son más frecuentes que lo mencionado. No exceder las 30 desinfecciones químicas sin cambiar el DIASAFE® <i>plus</i>_{US} - Si el test DIASAFE falla. - Si aparece una fuga - Si la etiqueta naranja de la fecha de instalación falta o no es legible
Art. Nº.	F00007039

Precaución: La leyes federales restringen la venta de este dispositivo a o por orden de un médico



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Manufactured for Fresenius Medical Care RTG LLC
920 Winter Street
Waltham, MA 02451
+1-800-323-5188

E Instrucciones de uso

DIASAFE[®]*plus*_{US}

Filtro para Líquido de Diálisis

Información general

Referente a producto o etiqueta de la caja para:

	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote		Número de pedido
	Fecha de fabricación	 +30°C +5°C	Intervalos de temperaturas de almacenaje

Indicaciones de Uso: DIASAFE[®]*plus*_{US} se usa para la preparación de dializado ultrapuro y líquido de sustitución estéril y no pirogénico a partir de agua pre-tratada y no está destinado a proporcionar una purificación primaria. Se debe prestar atención a la calidad del agua y concentrados suministrados en cuanto a la calidad química y microbiológica y al mantenimiento de los sistemas de suministro. (p.ej. sistema de ósmosis inversa, sistema centralizado de concentrado).

La calidad microbiológica (recuento microbiológico (CFU/ml) y la medición de endotoxinas (EU/ml)) del agua entrante debe ser de < 200 CFU/ml y < 2 EU/ml respectivamente.

DIASAFE[®]*plus*_{US} solo puede ser usado con monitores de diálisis de FRESenius MEDICAL CARE preparados para el uso con DIASAFE[®]*plus*_{US}.

No seguir los avisos siguientes puede aumentar el riesgo de exposición de los pacientes a bacterias/ endotoxinas.

Para máquinas 5008X

Aviso: Después de la instalación de un nuevo DIASAFE®*plus*_{US} se debe realizar una desinfección.

Aviso: La adecuada desinfección del filtro es responsabilidad del usuario. Una desinfección del filtro más allá de lo que se recomienda en las instrucciones de Uso de la máquina de la diálisis podrían dar lugar a la degradación prematura de la membrana.

Aviso: El filtro DIASAFE®*plus*_{US} debe ser cambiado:

- Se ha alcanzado el término de la vida útil del filtro (90 días).
- Se ha alcanzado el número máximo de desinfecciones químicas en caliente (100)
- Se ha alcanzado el número máximo de químicos/aclarados (desinfección en frío) (13)
- En caso de un defecto del filtro (fallo del Test T1)
- En caso de presentarse fuga externa
- Si la etiqueta naranja de la fecha de instalación falta o no es legible

Aviso: La selección y el mantenimiento del equipo de pre-tratamiento de agua para diálisis es responsabilidad de la clínica - la calidad del agua debe ser probada según la política de la clínica. El agua usada debe ser < 200 UFC/ml para recuento microbiano y 2 EU/ml para medición de endotoxinas.

Para máquinas de las series 2008

Aviso: Tras la instalación de un nuevo DIASAFE®*plus*_{US}, es obligatoria una desinfección por calor o una desinfección química.

Aviso: El test obligatorio de presión DIASAFE y Test de Presión se debe realizar de acuerdo con la parte E en la sección “Cambio/Instalación”.

Aviso: La adecuada desinfección del filtro y la limpieza con ácido son responsabilidad del usuario. La desinfección química del filtro o la limpieza con ácido, más allá de lo recomendado en las Instrucciones de Uso, podría resultar en una degradación prematura de la membrana.

Aviso: DIASAFE®*plus*_{US} debe ser cambiado

- A los 90 días, cuando se programa una desinfección química semanal
- Tras 30 días, si las desinfecciones químicas son más frecuentes que lo mencionado. No exceder las 30 desinfecciones químicas sin cambiar el DIASAFE®*plus*_{US}
- Si el test DIASAFE falla
- Si aparece en el filtro una fuga externa
- Si la etiqueta naranja con la fecha de instalación no está o es ilegible

Aviso: La selección y el mantenimiento del equipamiento de pretratamiento de agua para diálisis es responsabilidad de la clínica – la calidad del agua debe ser aprobada de acuerdo con la normativa clínica. El agua utilizada debe tener un recuento microbiológico < 200 CFU/ml y menor de < 2 EU/ml para la medida de endotoxinas.

Desinfección / Limpieza

DIASAFE®*plus*_{US} está incluido en todos los ciclos de limpieza y desinfección de la máquina. La desinfección de acuerdo con las Instrucciones de Uso es esencial. Por favor, vea las Instrucciones de Uso de la máquina de diálisis para más detalles.

Cambio / Instalación

Nota: Compruebe la fecha de caducidad antes del uso

Para máquinas 5008X

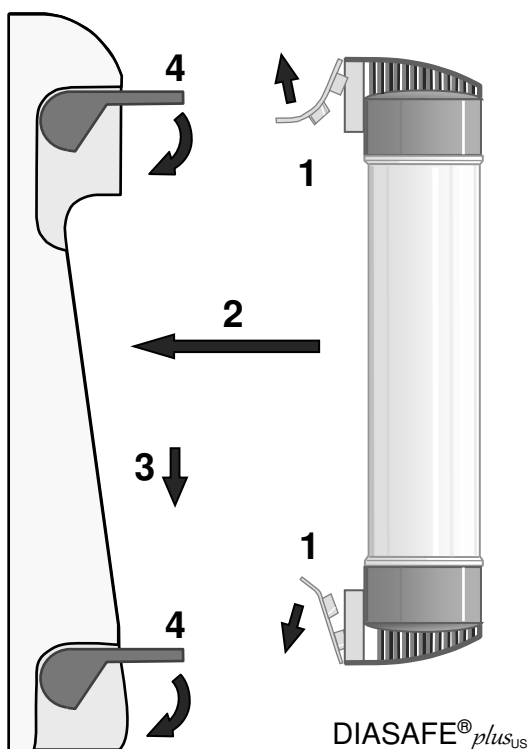
Consulte las Instrucciones de funcionamiento de la máquina de diálisis para obtener más información y detalles sobre las instrucciones de cambio / instalación en la máquina 5008X.

Para máquinas de la serie 2008

Consulte las instrucciones a continuación para el intercambio / instalación en las máquinas de la serie 2008:

DIASAFE[®]plus_{US} debe ser instalado en un soporte especialmente diseñado para el filtro, con un sistema de cierre llamado DIAFIX[™]Lock System. Este Sistema de bloqueo asegura la conexión entre el filtro y los componentes hidráulicos de la máquina. Siguiendo las instrucciones de instalación de un nuevo filtro, es obligatoria la desinfección química o por calor.

- A. Apague la máquina de hemodiálisis antes de proceder al cambio/instalación del filtro DIASAFE[®]plus_{US}.
- B. Retire la tapa protectora transparente del DIAFIX[™]Lock System. Permitiendo el acceso al filtro DIASAFE[®]plus_{US}
- C. Retire el filtro antiguo DIASAFE[®]plus_{US}
 1. Levante las palancas de bloqueo en el lado izquierdo de la montura del filtro y deslice el DIASAFE[®]plus_{US} usado hacia arriba y hacia afuera.
 2. Siga sus procedimientos clínicos para la eliminación del filtro.
- D. Instale un nuevo filtro DIASAFE[®]plus_{US} (ver también la figura 1 de abajo)
 1. Retire el plástico protector del nuevo filtro DIASAFE[®]plus_{US}.
 2. Coloque el filtro en las dos ranuras en la parte superior y en la parte inferior del soporte.
 3. Deslice el filtro hacia abajo hasta que se escuche un click.
 4. Empuje las palancas de bloqueo hacia abajo para fijar el filtro en el soporte.
 5. Coloque la etiqueta de color naranja con la fecha de instalación del producto en el filtro.
 6. Coloque la tapa protectora transparente.
- E. Comprobación y desinfección del nuevo filtro DIASAFE[®]plus_{US}
 1. Encienda la máquina de diálisis y seleccione modo diálisis.
 2. Realice el test de presión (Pressure holding test) y el test DIASAFE después del cambio del filtro.
 3. Después de pasar con éxito el test de presión y DIASAFE, realice una desinfección por calor o una desinfección química de acuerdo a los procedimientos clínicos.



DIAFIX[™]Lock System

Figura 1: Instalación del DIASAFE[®]plus_{US}

GARANTÍA

Los productos con defectos de fabricación serán reemplazados si se reporta el defecto detallando el número de lote.

El fabricante no se hace responsable del mal uso, manipulación indebida, el no cumplimiento de las instrucciones de uso y notas de advertencia y para cualquier daño incurrido con posterioridad a la entrega del fabricante del DIASAFE®*plus*_{US}.

DIASAFE® *plus*_{us}

Filtre pour solution de dialyse

Données techniques

Taux de filtration	≥ 300 ml/h·mmHg ≥ 3,75 l/min·bar
Pression de filtration maximale	2 bars
Membrane Coque Empotage Joints d'étanchéité Connexion	Fresenius Polysulfone® Polypropylène Polyuréthane Silicone Système à verrouillage DIAFIX ^{MC}
Surface	2,1 m ²
Pureté de la solution de dialyse	< 0,03 EU/ml, < 0,1 UFC/ml (dialysat ultrapur)
Remplacement du filtre	
Appareil 5008X	Appareil de série 2008
- La durée d'utilisation maximale du filtre (90 jours) est atteinte. - Le nombre maximum de désinfections thermiques chimiques (100) est atteint - Le nombre maximum de produits chimiques/rinçages (désinfection à froid) (13) est atteint - Si le filtre est défectueux (échec du test T1) - S'il y a présence d'une fuite externe - si l'étiquette orange indiquant la date d'installation est manquante ou illisible	- Tous les 90 jours, lorsqu'un programme hebdomadaire de désinfection chimique est réalisé - Après 30 jours, si les désinfections chimiques sont plus fréquentes que ce qui est indiqué ci-dessus. Ne pas dépasser 30 désinfections chimiques sans changer le filtre DIASAFE® <i>plus</i>_{us} - Si le test DIASAFE échoue - S'il y a présence d'une fuite externe - si l'étiquette orange indiquant la date d'installation est manquante ou illisible
N° d'article	F00007039

Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.



FRESENIUS MEDICAL CARE

Fabrique pour Fresenius Medical Care RTG LLC
920 Winter Street
Waltham, MA 02451
+1-800-323-5188

DIASAFE[®]plus_{US}**Filtre pour solution de dialyse****INFORMATION GÉNÉRALE**

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

 Date de péremption	 Se référer au mode d'emploi
 Lot	 Code de produit
 Date de fabrication	 +5°C ^{+30°C} Température d'entreposage

Indication d'utilisation :

Le filtre DIASAFE[®]plus_{US} est destiné à la préparation de solution de dialyse ultrapure. Une attention particulière doit toujours être portée à la qualité chimique et microbiologique de l'eau et des concentrés ainsi qu'à l'entretien des systèmes (p. ex., le système de traitement d'eau par osmose inverse [OI], le système de distribution centralisé).

L'eau au point d'arrivée doit présenter une qualité microbiologique (numération microbienne [UFC/ml]) et un taux d'endotoxines (UE/ml) < 200 UFC/ml et < 2 UE/ml, respectivement.

Le filtre DIASAFE[®]plus_{US} ne peut être utilisé qu'avec des appareils de dialyse Fresenius Medical Care équipés de série à cet effet.

Le non-respect des différentes consignes de sécurité ci-dessous peut augmenter le risque d'exposition des patients aux bactéries et aux endotoxines.

Pour les appareils 5008X :

AVERTISSEMENT : Après installation d'un nouveau filtre DIASAFE[®]plus_{US}, effectuer une désinfection.

AVERTISSEMENT : L'utilisateur doit désinfecter de façon adéquate le filtre. La désinfection chimique du filtre au-delà de ce qui est recommandé dans le Manuel d'utilisation des générateurs de dialyse pourrait entraîner une dégradation prématurée de la membrane.

AVERTISSEMENT : Remplacer le filtre DIASAFE[®]plus_{US} :

- La durée d'utilisation maximale du filtre (90 jours) est atteinte.
- Le nombre maximum de désinfections thermiques chimiques (100) est atteint
- Le nombre maximum de produits chimiques/rinçages (désinfection à froid) (13) est atteint
- Si le filtre est défectueux (échec du test T1)
- S'il y a présence d'une fuite externe
- Si l'étiquette orange indiquant la date d'installation est manquante ou illisible

AVERTISSEMENT : L'établissement de soins de santé doit choisir et entretenir le système de prétraitement d'eau pour dialyse – la qualité de l'eau devant être testée conformément à la politique en vigueur dans l'établissement de soins de santé. Utiliser une eau dont la numération microbienne est < 200 UFC/ml et le taux d'endotoxines, < 2 EU/ml.

Pour les appareils de série 2008 :

AVERTISSEMENT : Après installation d'un nouveau filtre DIASAFE[®]plus_{US}, effectuer une désinfection thermique ou chimique.

AVERTISSEMENT : Les tests de fonctionnalité DIASAFE et de tenue en pression doivent être effectués conformément à la partie E de la section Remplacement/installation ci-dessous.

AVERTISSEMENT : L'utilisateur doit désinfecter et nettoyer avec un agent acide le filtre comme il se doit. La désinfection chimique ou le nettoyage avec un agent acide du filtre au-delà de ce qui est recommandé dans le Manuel d'utilisation des générateurs de dialyse pourrait entraîner une dégradation prématurée de la membrane.

AVERTISSEMENT : Remplacer le filtre DIASAFE[®]plus_{US} :

- tous les 90 jours, lorsqu'un programme hebdomadaire de désinfection chimique est réalisé
- après 30 jours, si les désinfections chimiques sont plus fréquentes que ce qui est indiqué ci-dessus. Ne pas dépasser 30 désinfections chimiques sans remplacer le filtre DIASAFE[®]plus_{US}
- si le test DIASAFE échoue
- s'il y a présence d'une fuite externe
- si l'étiquette orange indiquant la date d'installation est manquante ou illisible

AVERTISSEMENT : L'établissement de soins de santé doit choisir et entretenir le système de prétraitement d'eau pour dialyse – la qualité de l'eau devant être testée conformément à la politique en vigueur dans l'établissement de soins de santé. Utiliser une eau dont la numération microbienne est < 200 UFC/ml et le taux d'endotoxines, < 2 EU/ml.

Désinfection/nettoyage

DIASAFE[®]plus_{US} doit faire partie intégrante de tous les cycles de nettoyage et de désinfection du générateur de dialyse. Il est essentiel d'effectuer la désinfection selon le mode d'emploi. Se référer au Manuel d'utilisation du générateur de dialyse pour toute information complémentaire.

Remplacement/installation

Remarque : Vérifier la date de péremption avant utilisation.

Pour les appareils 5008X :

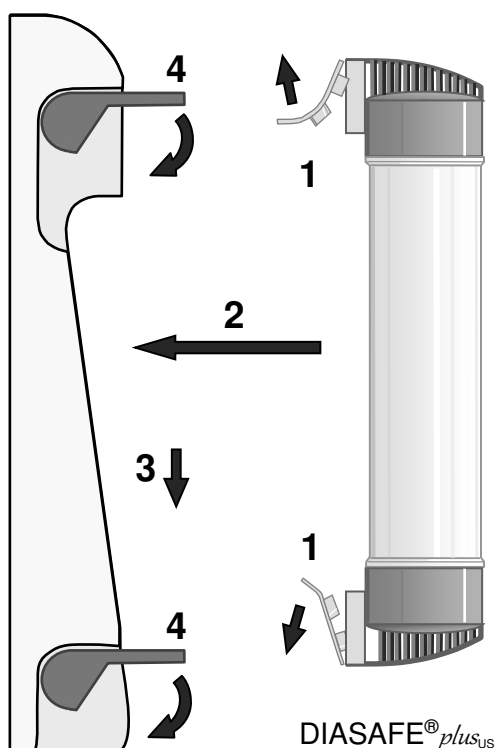
Se référer au Manuel d'utilisation du générateur de dialyse pour plus de détails sur le remplacement/l'installation du filtre DIASAFE[®]plus_{US}.

Pour les appareils de série 2008 :

Se référer au mode d'emploi ci-dessous pour remplacer/installer le filtre DIASAFE[®]plus_{US}.

DIASAFE[®]plus_{US} doit être installé sur un support spécialement conçu à cet effet, appelé système à verrouillage DIAFIX^{MC}. Ce système assure une connexion sûre entre le filtre et les composants hydrauliques de l'appareil. Une fois le nouveau filtre installé, une désinfection thermique ou chimique doit être lancée obligatoirement.

- A. Mettre hors tension le générateur de dialyse avant de remplacer/installer le filtre DIASAFE[®]plus_{US}.
- B. Retirer le couvercle de protection transparent du système à verrouillage DIAFIX^{MC}, exposant ainsi le filtre DIASAFE[®]plus_{US}.
- C. Enlever le filtre DIASAFE[®]plus_{US} :
 1. Soulever les leviers de verrouillage sur le côté gauche du support et glisser le filtre DIASAFE[®]plus_{US} vers le haut pour le dégager.
 2. Suivre les procédures en vigueur dans l'établissement de soins de santé pour la mise au rebut des filtres ayant déjà servi.
- D. Installer le nouveau filtre DIASAFE[®]plus_{US} (voir la figure 1 ci-dessous)
 1. Retirer les onglets en plastique du nouveau filtre DIASAFE[®]plus_{US}.
 2. Insérer le filtre dans les rainures supérieure et inférieure du support.
 3. Glisser le filtre en place jusqu'au déclic.
 4. Enfoncer les leviers de verrouillage pour bien fixer le filtre son support.
 5. Apposer l'étiquette orange sur le filtre en indiquant la date d'installation.
 6. Remettre en place le couvercle de protection transparent.
- E. Tester et désinfecter le nouveau filtre DIASAFE[®]plus_{US} :
 1. Mettre en marche le générateur de dialyse et sélectionner le mode de dialyse.
 2. Effectuer un test de fonctionnalité DIASAFE et un test de tenue en pression une fois le nouveau filtre installé.
 3. Une fois ces tests réussis, effectuer une désinfection thermique ou chimique selon les procédures en vigueur dans l'établissement de soins de santé.



Système à verrouillage DIAFIX^{MC}

Figure 1 : Installation du filtre DIASAFE[®] plus_{US}

GARANTIE

Les produits présentant des défauts de fabrication seront remplacés seulement si le défaut est signalé avec la mention du numéro de lot du produit.

Le fabricant ne peut être tenu responsable en cas d'emploi abusif, de manipulation inadéquate ou de non-conformité relativement au mode d'emploi et aux mises en garde et en cas de dommages survenus après la livraison du DIASAFE[®] plus_{US} par le fabricant.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Manufactured for Fresenius Medical Care RTG LLC
920 Winter Street

Waltham, MA 02451

 1-800-323-5188