

# multiFiltratePRO paed HD

<b>en</b>	INSTRUCTIONS FOR USE multiFiltratePRO paed HD.....	3	<b>de</b>	GEBRAUCHSANWEISUNG multiFiltratePRO paed HD.....	4
<b>ar</b>	تعليمات الاستخدام multiFiltratePRO paed HD جهاز .....	5	<b>bg</b>	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА multiFiltratePRO paed HD.....	6
<b>bs</b>	UPUTSTVA ZA KORIŠTENJE multiFiltratePRO paed HD.....	7	<b>cn</b>	使用说明书 multiFiltratePRO paed HD.....	8
<b>cs</b>	NÁVOD K POUŽITÍ multiFiltratePRO paed HD.....	9	<b>da</b>	BRUGSANVISNING multiFiltratePRO paed HD.....	10
<b>el</b>	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ multiFiltratePRO paed HD.....	11	<b>es</b>	MANUAL DE USUARIO multiFiltratePRO paed HD.....	12
<b>et</b>	KASUTUSJUHEND multiFiltratePRO paed HD.....	13	<b>fi</b>	KÄYTTÖOHJEET multiFiltratePRO paed HD.....	14
<b>fr</b>	MODE D'EMPLOI multiFiltratePRO paed HD.....	15	<b>hr</b>	UPUTE ZA UPOTREBU multiFiltratePRO paed HD.....	16
<b>hu</b>	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ multiFiltratePRO paed HD.....	17	<b>it</b>	ISTRUZIONI PER L'USO multiFiltratePRO paed HD.....	18
<b>kk</b>	қолдану жөніндегі нұсқаулық multiFiltratePRO paed HD магистральдар жиынтығы.....	19	<b>ko</b>	사용 설명서 multiFiltratePRO paed HD.....	20
<b>lt</b>	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS multiFiltratePRO paed HD.....	21	<b>lv</b>	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA multiFiltratePRO paed HD.....	22
<b>nl</b>	GEBRUIKSAANWIJZING multiFiltratePRO paed HD.....	23	<b>no</b>	BRUKSANVISNING multiFiltratePRO paed HD.....	24
<b>pl</b>	INSTRUKCJA UŻYCIA multiFiltratePRO paed HD.....	25	<b>pt</b>	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO multiFiltratePRO paed HD.....	26
<b>ro</b>	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE multiFiltratePRO paed HD.....	27	<b>ru</b>	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD.....	28
<b>sk</b>	NÁVOD NA POUŽITIE multiFiltratePRO paed HD.....	29	<b>sl</b>	NAVODILA ZA UPORABO multiFiltratePRO paed HD.....	30
<b>sr</b>	UPUTSTVO ZA UPOTREBU multiFiltratePRO paed HD.....	31	<b>sv</b>	BRUKSANVISNING multiFiltratePRO paed HD.....	32
<b>tr</b>	KULLANIM TALİMATLARI multiFiltratePRO paed HD.....	33	<b>tw</b>	使用說明 multiFiltratePRO paed HD.....	34



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

CE 0123



**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)



8258447/C (07/2023)



# multiFiltratePRO paed HD

## INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the following instructions carefully.

### GENERAL INFORMATION

#### General description of the product

The multiFiltratePRO paed HD is intended to be used and is compatible with an extracorporeal blood purification system multiFiltratePRO device.

The multiFiltratePRO paed HD is intended for single use.

The multiFiltratePRO paed HD is designed to provide extracorporeal blood treatment to patients suffering from renal insufficiency.

The multiFiltratePRO paed HD is composed of the arterial line / access line (RED line), venous line / return line (BLUE line), filter line (YELLOW line), dialysate line (GREEN line) and heparin (as anticoagulant) line.

The multiFiltratePRO paed HD is pyrogen-free.

#### Sterilization

The multiFiltratePRO paed HD is ETO sterilised.

### COMPOSITION

Tubes: medical grade soft PVC.

Connectors and other components: Acrylonitrile butadiene styrene (ABS), Polyamide (PA), Polybutylene Terephthalate (PBT), Polycarbonate (PC), Polyethylene (PE), Polyethylene Terephthalate (PET), Polypropylene (PP), Polytetrafluoroethylene (PTFE), Polyvinylchloride (PVC), Silicone, Isoprene Rubber (IR), Thermoplastic Elastomer (TPE), Polyethylene High-Density (PEHD), Methyl Methacrylate Acrylonitrile Butadiene Styrene (MABS), Acrylic Hydrophobic Polyethyl Methacrylate (PMMA), Polyethylene Low-Density (PELD).

### INTENDED PURPOSE AND RELATED DEFINITIONS

#### Intended purpose

Channelling of blood and fluid in an extracorporeal treatment.

#### Medical indication

Acute kidney injury/disease and volume overload requiring CV-VHD.

#### Intended patient population

The multiFiltratePRO paed HD has been specified by the manufacturer for the purpose of treating paediatric patients with a body weight between 8 and 40 kg, under consideration of the specified technical data of the device and the single-use items used (delivery rates, prime volumes).

#### Intended user group and intended environment

The disposable must only be used by individuals with the appropriate training, knowledge and experience of the proper operation and handling and for whom proof of instruction can be shown.

Operations in rooms suitable for dialysis located in professional healthcare facilities.

Normative and local regulations must be observed.

### SIDE EFFECTS

Occasional occurrence of the following side effects is reported in current literature:

- Hypotension
- Blood loss (e.g. hypovolemia and hypovolemic shock, hypotension, anaemia, cardiac arrhythmia, cardiac arrest)
- Coagulation disorders (e.g. thrombocytopenia)
- Embolism (air-, thrombo-)
- Bacterial infection
- Hypothermia
- Haemolysis
- Hypersensitivity or hypersensitivity-like reactions (e.g. dyspnoea, cardiopulmonary arrest, hypotension, urticaria, flushing, itching, abdominal pain, nausea, convulsions and unconsciousness).

Additional side effects might be specific to other devices and drugs used in the therapy.

Refer to Instructions for Use the multiFiltratePRO device for more information on treatment-related side effects.

#### 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 treatment is performed.

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 treat.

### CONTRAINDICATIONS

#### Product related contraindications

Hypersensitivity to any of the material of the tubings as listed under composition or to ETO residues.

In severe cases the treatment must be discontinued, the blood should not be returned to the patient, and appropriate emergency medical treatment should be initiated.

#### Therapy related contraindication

Refer to the Instructions for use multiFiltratePRO device Instructions for Use for more information of general contraindications for extracorporeal blood purification.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Refer to the Instructions for Use multiFiltratePRO device for essential performance parameters.

### METHOD OF ADMINISTRATION

#### Handling Instructions

The multiFiltratePRO paed HD tubing can be used only in combination with the specific paediatric treatment mode.

Refer to Instructions for Use the multiFiltratePRO device of the regarding how to handle the disposable during set-up (e.g.: selection of the treatment type), priming, treatment and reinfusion. Also, the Instructions for Use of other disposables such as the haemofilter must be taken into account.

#### Preparation

• Refer to Instructions for Use the multiFiltratePRO device for details on any preparatory handling of the disposable before it is ready for use or during its use and information to verify if the disposable is properly installed.

- The multiFiltratePRO paed HD is intended to be used and compatible with multiFiltratePRO device (refer to label) and shall be used only after appropriate instruction or training.
- The infusion administration lines should be clamped, except when needed.
- Unpack and connect the disposable aseptically without touching open connectors.
- Colour codes should be followed and used in line with the corresponding markings on the device
- Handle pumps and pump clips in accordance to the Instructions for Use of the device.
- Tighten all closure caps and ensure that all connectors and caps are secured.
- Fill and rinse the disposable in accordance with the Instructions for Use of the device or supplemental Instructions for Use for additional options, and training, if applicable.
- The Fresenius Medical Care disposable is designed to withstand the maximum and minimum manufacturer's recommended pressures and flow rates generated in use with the respective multiFiltratePRO device. All the other relevant specifications of the device apply.

#### Treatment

- In cases where the extracorporeal volume of the circuit consists of a significant amount of the circulating blood volume of the patient, as well as in anaemic or hemodynamically unstable patients, priming of the circuit with blood or blood substitution fluid may be considered.
- To ensure correct functionality of the bubble catchers, fill to about 1 cm below the top. This avoids fluid contacting the hydrophobic filter as well as air entering the extracorporeal circuit. In the event that fluid reaches and comes into contact with the hydrophobic filter within the Transducer Protector (TP) the disposable must be replaced.
- The disposable has an additional connection intended to be connected to the pressure measurement system. This can be used to connect a new pressure measurement line (available as an accessory in the Fresenius Medical Care product range).
- Do not push the fluid the pressure measurement line by using a syringe. This might damage the membrane in the TP and thus lead to contamination. In the event that fluid might have passed through the TP, check the device for contamination after treatment is completed. If contamination has occurred, the device must be taken out of service and disinfected according to the manufacturer's recommendations before further use.
- After manipulation of lines or use of components during treatment, check and, if necessary, restore the correct position of the lines and components.
- Disinfect the corresponding access sites without protective cap prior to connection with other products.

#### Reinfusion

- Refer to Instructions for Use the multiFiltratePRO device for the termination of the treatment and also to the "Disposal" Section of the present Instructions for Use.
- Close all clamps on the multiFiltratePRO Paed HD before removing the disposable to reduce the risk of fluid leakage.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

#### Warnings

- The disposable must only be used by individuals with the appropriate training, knowledge, and experience of the proper operation and handling and for whom proof of instruction can be shown.
- The multiFiltratePRO Paed HD is intended for single use. The correct function of all interfaces is ensured only for single use. Re-use may be hazardous to both patient and operator (e.g. impaired performances, contamination).
- Do not use after use-by-date (refer to label).
- If the carton is damaged, check the products contained carefully. Do not use if the sterile package is damaged, if the protective or closure caps are not in place, or if there is any visible damage on the finished products (e.g. kinked lines).
- Make sure all lines and chambers are correctly inserted into the respective holders. Avoid kinking or occluding the disposable in order to avoid mechanical and chemical damage to cellular blood constituents.
- For hygienic and functional reasons, it is recommended that the selected multiFiltratePRO Paed HD is only inserted immediately prior to the treatment time, thereby keeping the preparation and circulation times nearer to the beginning of the treatment and in compliance with applicable guidelines.
- Connect the multiFiltratePRO Paed HD aseptically without touching open connectors.
- Disinfect with 70% alcohol access sites without protective cap prior to the connection with other products to reduce the risk of infection and let it dry before the connection.
- The compatibility of disinfectants (other than those recommended) with access sites shall be determined prior to clinical use.
- Excessive negative pressure may cause partial collapse of the blood pump segment resulting in an actual blood flow substantially less than indicated on the device.
- Minimum temperature of use of the disposable is 18° C (64° F).
- Do not use needles with a beveled tip and a diameter larger than 20 gauge (outer needle diameter to be 0.9 mm or less) to puncture injection sites (if present).
- To ensure a secure connection between patient access and bloodline, hold and screw the colored (blue, red) coupling nut on the bloodline only. Do not apply the screwing torque to the inner part of the connector. After the connection, check that the components are firmly screwed together.
- Make sure that the components/tubes in direct interface with the device are fitting properly and ensure that all caps and all screw-lock joints are secure and properly tightened (particularly those of the patient connections, the dialyser connections, the device and the solution bags connections).
- Inspect the disposable for kinking and leaks during the priming and treatment phase, taking corrective measures (e.g. tightening Luer-Lock connection) or exchanging it as necessary.
- To avoid air embolism, make sure that the return patient line is correctly inserted into the machine's air bubble detector.
- Careful attention must be given to the installation and blood level of the bubble catchers. Make sure that due to pressure fluctuation neither the blood contacts the hydrophobic filter nor air enters the extracorporeal circuit.
- Cleansing solutions and disinfectants may damage materials employed for the multiFiltratePRO paed HD. Safety and performance of use can no longer be guaranteed, and the manufacturer assumes no liability.

- The plastics used can be incompatible with drugs or disinfectants (e.g. connectors made of polycarbonate can develop cracks when in contact with aqueous solutions with pH > 10).
- If nutritional solutions are administered into the bloodline, wetting of the Luer lock connection with lipidic fluids can weaken the properties of the plastic material used. Make sure that during the connection, the infusion line close to the Luer lock connection site remains completely free of nutrition solution.

#### Operating time

The maximum application time is 72 hours. The disposable must be replaced after the maximum usage time or respectively after a specific blood volume pumped as indicated on the primary packaging.

#### Particular notes on materials and substances

CMR substances and endocrine-disrupting substances  
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

Follow the indication of the product label. Protect from moisture, freezing and excessive heat.

#### Disposal

Ensure safe disposal of any unused product or waste material in accordance with local regulations.

Materials that have been in contact with blood or other material of human origin may be infectious. Dispose of such materials by taking the necessary precautionary measures and in accordance with local regulations for (potentially) infectious materials.

### SYMBOLS USED ON LABELS

	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Patient information website
	Latex-free
	Sterilized using ethylene oxide
	Exchange the bloodline after maximum usage time or pumped blood volume as indicated on the primary package
	Pump segment diameter / length
	Blood Priming Volume
	Units
	Temperature limit
	Do not use if package is damaged
	Sterile barrier system

### DATE OF REVISION OF TEXT

11/2021

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** CE 0123

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)

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen aufmerksam durch.

### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

#### Allgemeine Produktbeschreibung

Das multiFiltratePRO paed HD wurde zur Verwendung mit einem multiFiltratePRO-Gerät zur extrakorporalen Blutreinigung entwickelt und ist mit diesem kompatibel.

Das multiFiltratePRO paed HD ist zum Einmalgebrauch vorgesehen. Das multiFiltratePRO paed HD wurde entwickelt, um Patienten mit Niereninsuffizienz eine extrakorporale Blutbehandlung zu ermöglichen.

Das multiFiltratePRO paed HD besteht aus der arteriellen Leitung/ Zugangleitung (ROTE Leitung), der venösen Leitung/Rückführungleitung (BLAUE Leitung), der Filtrationleitung (GELBE Leitung), der Dialysatleitung (GRÜNE Leitung) und der Heparinleitung (Heparin als Antikoagulant).

Das multiFiltratePRO paed HD ist pyrogenfrei.

#### Sterilisation

Das multiFiltratePRO paed HD ist mit ETO sterilisiert.

### ZUSAMMENSETZUNG

Schläuche: weiches PVC für medizinische Zwecke.

Konnektoren und andere Komponenten: Acrylonitril butadiene styrene (ABS), Polyamide (PA), Polybutylene Terephthalate (PBT), Polycarbonate (PC), Polyethylene (PE), Polyethylene Terephthalate (PET), Polypropylene (PP), Polytetrafluoroethylene (PTFE), Polyvinylchloride (PVC), Silicone, Isopren-Kautschuk (IR), Thermoplastic Elastomer (TPE), Polyethylene High-Density (PEHD), Methyl Methacrylate Acrylonitril Butadiene Styrene (MABS), Acrylic Hydrophobic Polymethyl Methacrylate (PMMA), Polyethylene Low-Density (PELD).

### VERWENDUNGSZWECK UND ZUGEHÖRIGE DEFINITIONEN

#### Verwendungszweck

Kanalisation von Blut und Flüssigkeit während einer extrakorporalen Behandlung.

#### Medizinische Indikation

Akuter Nierenschaden/akute Nierenkrankung und Volumenüberlastung mit Bedarf an kontinuierlicher venovenöser Hämodialyse (CVVHD).

#### Vorgesehene Patientpopulation

Das multiFiltratePRO paed HD ist vom Hersteller für die Behandlung von pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 8 und 40 kg unter Berücksichtigung der angegebenen technischen Daten des Gerätes und der verwendeten Einmalartikel (Förderer, Füllvolumen) spezifiziert.

#### Vorgesehene Anwender und Anwendungsumgebungen

Der Einwegartikel darf nur von Personen mit entsprechender Ausbildung, Fachkenntnis und Erfahrung in Bezug auf seine ordnungsgemäße Anwendung und Handhabung benutzt werden. Ein Nachweis der erfolgten Schulung muss vorliegen. Der Betrieb muss in dialysegeeigneten Räumen in professionellen Gesundheitseinrichtungen erfolgen.

Normative und örtliche Vorgaben sind zu beachten.

### NEBENWIRKUNGEN

In der aktuellen Literatur wird über das gelegentliche Auftreten folgender Nebenwirkungen berichtet:

- Hypotonie
- Blutverlust (z. B. Hypovolämie und hypovolämischer Schock, Hypotonie, Anämie, Herzarrhythmie, Herzstillstand)
- Blutgerinnungsstörungen (z. B. Thrombozytopenie)
- Embolie (Luft, Thrombus)
- Bakterielle Infektion
- Hypothermie
- Hämolyse
- Überempfindlichkeit oder überempfindlichkeitsähnliche Reaktionen (z. B. Dyspnoe, kardiopulmonaler Stillstand, Hypotonie, Nesselsucht, Erötten, Jucken, Bauchschmerzen, Übelkeit, Krämpfe und Bewusstlosigkeit)

Weitere Nebenwirkungen könnten in Zusammenhang mit anderen im Rahmen der Therapie verwendeten Produkten und Medikamenten stehen.

Weitere Informationen über behandlungsbedingte Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des multiFiltratePRO-Gerätes.

#### Meldung für schwerwiegende Vorkommnisse

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen in Bezug auf das Gerät, einschließlich der nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführten, ist der behandelnde Arzt unverzüglich zu informieren. In der EU muss der Anwender dem gemäß der Produktkennzeichnung (MD) ausgewiesenen Hersteller sowie der zuständigen Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedsstaates, in dem die Behandlung durchgeführt wird, sämtliche schwerwiegenden Vorkommnisse melden, die in Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind.

Ein schwerwiegendes Vorkommnis kann jedes Ereignis sein, das direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, zur vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder zu einer ernsthaften Bedrohung der öffentlichen Gesundheit führt.

### KONTRAINDIKATIONEN

#### Produktbezogene Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegen eines der Materialien der Schläuche, wie unter „Zusammensetzung“ aufgeführt, oder gegen ETO-Rückstände. In schwerwiegenden Fällen muss die Behandlung abgebrochen werden, das Blut darf dem Patienten nicht wieder zugeführt werden und es sind angemessene medizinische Notfallmaßnahmen einzuleiten.

#### Therapiebezogene Kontraindikationen

Weitere Informationen zu allgemeinen Kontraindikationen für die extrakorporale Blutreinigung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des multiFiltratePRO-Gerätes.

### LEISTUNGSMERKMALE

Informationen über die wesentlichen Leistungsparameter entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des multiFiltratePRO-Gerätes.

### BEHANDLUNGSABLAUF

#### Anweisungen zur Handhabung

Das Schlauchsystem des multiFiltratePRO paed HD darf ausschließlich in Kombination mit dem speziellen Behandlungsmodus für pädiatrische Patienten verwendet werden.

Informationen zum Umgang mit den Einwegartikeln während des Aufrüstens (z. B. Auswahl der Behandlungsart), dem Spülen, bei der Behandlung und der Reinfusion entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des multiFiltratePRO-Gerätes. Darüber hinaus sind auch die Gebrauchsanweisungen sonstiger Einwegartikel, wie etwa des Hämofilters, heranzuziehen und zu beachten.

#### Vorbereitung

• Ausführliche Informationen zur vorbereitenden Handhabung des Einwegartikels vor dessen Verwendung oder für die Verwendung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des multiFiltratePRO-Gerätes. Sie enthält außerdem Informationen dahingehend, wie das ordnungsgemäße Einlegen des Einwegartikels zu überprüfen ist.

• Das multiFiltratePRO paed HD wurde zur Verwendung mit dem multiFiltratePRO-Gerät (siehe Kennzeichnung) entwickelt, ist mit diesem kompatibel und darf ausschließlich nach einer entsprechenden Einweisung oder Schulung angewendet werden.

• Die Leitungen zur Infusionsverabreichung sollten außer bei der Nutzung abgeklemmt sein.

- Entpacken und schließen Sie den Einwegartikel auf aseptische Weise an, ohne dabei offene Anschlussstücke zu berühren.
- Die Farbcodes müssen beachtet und in Übereinstimmung mit den entsprechenden Kennzeichnungen auf dem Gerät verwendet werden.
- Pumpen und Pumpenpuls sind entsprechend der Gebrauchsanweisung des Gerätes zu benutzen.
- Drehen Sie alle Verschlusskappen fest zu und vergewissern Sie sich, dass alle Anschlussstücke und Kappen sicher fixiert sind.
- Füllen und spülen Sie die Verbrauchsmaterialien entsprechend der Gebrauchsanweisung des Gerätes oder der ergänzenden Gebrauchsanweisung für zusätzliche Optionen und gegebenenfalls gemäß durchgeführten Einweisungen.
- Der Einwegartikel von Fresenius Medical Care wurde entwickelt, um dem vom Hersteller empfohlenen Höchst- und Mindestdruck und den Flussraten standzuhalten, die während der Anwendung mit dem jeweiligen multiFiltratePRO-Gerät auftreten. Es gelten darüber hinaus alle sonstigen relevanten Produktspezifikationen.

#### Behandlung

• In Fällen, in denen das extrakorporale Volumen des Kreislaufsystems aus einem signifikanten Anteil des zirkulierenden Blutvolumens des Patienten besteht, sowie bei anämischen oder hämodynamisch instabilen Patienten, kann ein Vorbefüllen des Kreislaufsystems mit Blut oder Blutsustitutionsflüssigkeiten in Betracht gezogen werden.

• Um die korrekte Funktionsweise des Blasenfängers sicherzustellen, füllen Sie ihn bis ca. 1 cm unterhalb des Randes. Dadurch wird verhindert, dass Flüssigkeit mit dem hydrophoben Filter in Kontakt gerät und es wird ebenfalls verhindert, dass Luft in den extrakorporalen Kreislauf eingetragen wird. Falls Flüssigkeit so hoch steigt, dass sie in Kontakt mit dem hydrophoben Filter im Inneren des Transducer Protector (TP) gerät, muss der Einwegartikel ausgetauscht werden.

• Der Einwegartikel verfügt über einen zusätzlichen Anschluss, der zur Verbindung mit dem Druckmesssystem vorgesehen ist. Dieser kann verwendet werden, um eine neue Druckmessleitung anzuschließen (die im Produktsortiment von Fresenius Medical Care als Zubehör erhältlich ist).

• Drücken Sie die Flüssigkeit nicht mit Hilfe einer Spritze in die Druckmessleitung. Dies kann die Membran im TP beschädigen und so zu Verunreinigungen führen. Falls Flüssigkeit durch den TP gelangt sein sollte, überprüfen Sie das Gerät nach Abschluss der Behandlung auf Verunreinigungen. Falls es zu Verunreinigungen gekommen ist, muss das Gerät außer Betrieb genommen und vor einer weiteren Verwendung gemäß Herstellerempfehlungen desinfiziert werden.

• Überprüfen Sie nach der Anpassung von Leitungen oder der Nutzung von Komponenten während der Behandlung die Leitungen und Komponenten und stellen Sie bei Bedarf die korrekte Position wieder her.

• Desinfizieren Sie die entsprechenden Zugangsstellen ohne aufgesetzte Schutzkappe vor der Verbindung mit anderen Produkten.

#### Reinfusion

- Informationen zum Ende der Behandlung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des multiFiltratePRO-Gerätes und dem Abschnitt „Entsorgung“ der vorliegenden Gebrauchsanweisung.
- Schließen Sie alle Klammern des multiFiltratePRO Paed HD, bevor Sie den Einwegartikel entfernen, um das Risiko austretender Flüssigkeit zu reduzieren.

### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Verbrauchsmaterial darf nur von Personen mit entsprechender Ausbildung, Fachkenntnis und Erfahrung in Bezug auf seine ordnungsgemäße Anwendung und Handhabung benutzt werden. Ein Nachweis der erfolgten Schulung muss vorliegen.
- Das multiFiltratePRO Paed HD ist zum Einmalgebrauch vorgesehen. Die korrekte Funktion aller Kontaktstellen ist ausschließlich bei Einmalgebrauch sichergestellt. Eine Wiederverwendung kann sowohl für den Patienten als auch für den Anwender Gefahren bergen (z. B. beeinträchtigte Leistung, Verunreinigungen).
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Produktkennzeichnung).
- Falls der Karton beschädigt ist, überprüfen Sie die darin enthaltenen Produkte sorgfältig. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist, wenn die Schutz- oder Verschlusskappen nicht vorhanden sind oder wenn ein sichtbarer Schaden am Endprodukt vorliegt (z. B. geknickte Leitungen).
- Vergewissern Sie sich, dass alle Leitungen und Kammern korrekt in die dafür vorgesehenen Halterungen einlegt sind. Vermeiden Sie Knick- oder ein Verstopfen des Verbrauchsmaterials, um so mechanischen und chemischen Schäden an zellulären Blutbestandteilen vorzubeugen.
- Aus hygienischen und funktionalen Gründen wird empfohlen, das ausgewählte multiFiltratePRO Paed HD-System nur unmittelbar vor der Behandlung einzulegen und dabei darauf zu achten, dass die Vorbereitungs- und Zirkulationszeiten zeitnah zum Behandlungsbeginn und in Einklang mit geltenden Leitlinien stattfinden.
- Schließen Sie das multiFiltratePRO Paed HD auf aseptische Weise an, ohne dabei offene Anschlüsse zu berühren.
- Desinfizieren Sie die Zugangsstellen ohne aufgesetzte Schutzkappe mit 70 %-igem Alkohol, bevor diese mit anderen Produkten verbunden werden, um das Infektionsrisiko zu reduzieren, und lassen Sie die desinfizierten Stellen vor dem Anschließen trocknen.
- Die Eignung von Desinfektionsmitteln (mit Ausnahme der empfohlenen für die vorgesehenen Zugangsstellen muss vor der klinischen Anwendung ermittelt werden).
- Übermäßiger negativer Druck kann zum teilweisen Kollaps des Blutpumpensegments führen, was wiederum in einem tatsächlichen Blutfluss resultiert, der substantiell geringer ist als vom Gerät ausgewiesen.
- Die Mindesttemperatur des Verbrauchsmaterials beträgt 18° C.
- Verwenden Sie für die Punktion von Injektionsstellen (sofern vorhanden) keine Nadeln mit abgeschrägter Spitze und einem Durchmesser von mehr als 20 Gauge (der Außendurchmesser der Nadel darf höchstens 0,9 mm betragen).
- Um eine sichere Verbindung zwischen der Zugangsstelle am Körper des Patienten und dem Blutschlachsystem sicherzustellen, halten und drehen Sie nur das farbige (blau, rot) Kupplungsstück an der Blutleitung fest. Achten Sie darauf, die Verbindung am inneren Teil des Anschlusses nicht zu fest anzuziehen. Überprüfen Sie nach dem Anschluss, dass die Komponenten fest miteinander verschraubt sind.
- Achten Sie darauf, dass die Komponenten/Schläuche an direkten Kontaktstellen des Gerätes ordnungsgemäß fixiert sind und stellen Sie sicher, dass alle Kappen und alle Schraubverbindungen sicher und ordnungsgemäß festgedreht sind (insbesondere bei Patientenan schlüssen, Dialysator-Anschlüssen, beim Gerät und bei Lösungsbeutelanschlüssen).
- Untersuchen Sie das Verbrauchsmaterial während der Spül- und Behandlungsphase auf Knick- und Leckstellen, ergreifen Sie Abhilfemaßnahmen (z. B. Festdrehen der Luer-Lock-Verbindung) oder wechseln Sie den Artikel bei Bedarf.
- Zur Vermeidung von Luftembolien vergewissern Sie sich, dass die Rückführungleitung zum Patienten korrekt in den Blasenfänger des Geräts eingeführt ist.
- Auf das Einlegen und den Blutspiegel des Blasenfängers ist besonders sorgfältig zu achten. Vergewissern Sie sich, dass aufgrund von Druckschwankungen weder Blut mit dem hydrophoben Filter in Berührung kommt noch Luft in den extrakorporalen Kreislauf eingetragen wird.
- Reinigungslösungen und Desinfektionsmittel können die beim multiFiltratePRO paed HD verwendeten Materialien beschädigen. Die Betriebssicherheit und Funktionalität kann dann nicht mehr gewährleistet werden und der Hersteller übernimmt keine Haftung.

- Der verwendete Kunststoff ist gegebenenfalls mit Arzneimitteln oder Desinfektionsmitteln nicht kompatibel (z. B. können in Anschlüssen aus Polycarbonat Risse auftreten, wenn sie mit wässrigen Lösungen mit einem pH-Wert von > 10 in Kontakt geraten).
- Falls Ernährungslösungen in die Blutleitung verabreicht werden, kann ein Benetzen der Luer-Lock-Verbindung mit lipidhaltigen Flüssigkeiten die Eigenschaften des verwendeten Kunststoffmaterials beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich, dass beim Anschließen die Infusionsleitung in der Nähe der Luer-Lock-Verbindung vollständig frei von Ernährungslösung ist.

#### Betriebszeit

Die maximale Betriebszeit beträgt 72 Stunden. Der Einwegartikel muss nach der maximalen Nutzungszeit bzw. nach einem speziellen gepumpten Blutvolumen, wie auf der Primärverpackung angegeben, gewechselt werden.

#### Spezielle Hinweise zu Materialien und Substanzen

CMR-Stoffe und endokrinstörende Substanzen  
Informationen zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 („REACH“) finden Sie auf dieser Seite:

[www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



**Besondere Vorkehrungen für die Lagerung**  
Befolgen Sie die Angaben auf dem Produktetikett. Vor Feuchtigkeit, Frost und übermäßiger Hitze schützen.

#### Entsorgung

Stellen Sie sicher, dass nicht verwendete Produkte oder Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften sicher entfernt werden. Materialien, die mit Blut oder anderen Substanzen menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, können infektiös sein. Entsorgen Sie diese Materialien mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß den örtlichen Vorschriften für (potenziell) infektiöse Abfälle.

### ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

	Medizinprodukt
	Einmalig vergebene Produktkennzeichnung
	Website mit Patienteninformationen
	Latexfrei
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Wechseln Sie die Blutleitung nach der maximalen Nutzungszeit oder dem maximalen gepumpten Blutvolumen, wie auf der Primärverpackung angegeben.
	Durchmesser/Länge Pumpensegment
	Blutfüllvolumen
	Einheiten
	Temperaturbegrenzung
	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist
	Sterilbarriersystem

### DATUM DER ÜBERARBEITUNG DES TEXTES

07/2023

Die elektronische Version der Gebrauchsanweisung (e-IFU) finden Sie auf dieser Seite:

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



### ANGABEN ZUM HERSTELLER

Rechtmäßiger Hersteller



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

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)

## تعليمات الاستخدام

الرجاء قراءة التعليمات التالية بعناية.

## معلومات عامة

## وصف عام للمنتج

إن جهاز HD paed multiFiltratePRO مخصص للاستخدام مع جهاز multiFiltratePRO المزود بنظام تنقية الدم خارج الجسم وهو متوافق معه.

إن جهاز HD paed multiFiltratePRO أحادي الاستخدام.

تم تصميم جهاز HD paed multiFiltratePRO بهدف توفير علاج الدم خارج الجسم للمرضى الذين يعانون من قصور الكلى.

يتكون جهاز HD paed multiFiltratePRO من الأنيوب الوريدي / أنيوب العودة (الأنيوب الأزرق)، وأنبوب الترشيح (الأنيوب الأصفر)، وأنبوب الديالة (الأنيوب الأخضر)، وأنبوب الهيمارين (كمضاد للتخثر).

لا يتناسب جهاز HD paed multiFiltratePRO بالحمى.

## التعقيم

إن جهاز HD paed multiFiltratePRO معقمٌ بواسطة غاز أكسيد الإيثيلين (ETO).

## التركيب

الأنابيب: البولي فينيل كلوريد (PVC) الناعم من الصنف الطبي.

الموصلات والمكونات الأخرى: الأكريلونتريل بوتادين ستايرين (ABS)، والبولي أميد (PA)، والبولي بوتيلين تريفثاليت (PBT)، والبولي كربونات (PC)، والبولي إيثيلين (PE)، والبولي إيثيلين تريفثاليت (PET).

والبولي بروبيلين (PP)، والبولي تيراز فلورو إيثيلين (PTFE)، والبولي فينيل كلوريد (PVC)، والسيليكون، والسيليكون، معطاط الإيزوبرين (IR)، واللدائن الحرارية (TPE)، والبولي إيثيلين العالي الكثافة (PEHD)، والميثيل ميثاكريلات أكريلونتريل بوتادين ستايرين (MABS)، والبولي ميثيل ميثاكريلات (PMMA)

والأنيوب الطارد للماء، والبولي إيثيلين المنخفض الكثافة (PELD).

## الغرض من الاستخدام والتعريفات ذات الصلة

## الغرض من الاستخدام

تسيير الدم والسوائل في أنابيب العلاج خارج الجسم.

## الدواعي الطبية

إصابات أمراض الكلى الحادة وحالات التعميل المفرط للسوائل التي تتطلب الغسيل الكلوي المتواصل من الوريد إلى الوريد (CVVHD).

## المرضى المعينون

خصصت الشركة المُصنَّعة جهاز HD paed multiFiltratePRO لغرض علاج الأطفال المرضى الذين يتراوح وزنه من بين 8 و40 كجم، مع الأخذ بعين الاعتبار البيانات الفنية المحددة للجهاز والعناصر الأحادية الاستخدام المستخدمة (معدلات التوفير والكميات التخضيرية).

## مجموعة المستخدمين المعينين والبيئة المناسبة

لا ينبغي استخدام العنصر الأحادي الاستخدام إلا من قِبل الأفراد الذين حصلوا على التدريب المناسب والذين يتمتعون بالمعرفة والخبرة اللازمين لتشغيله واستعماله بالشكل الصحيح والذين يمكن إثبات تعليمهم.

يتم التشغيل في الغرف المناسبة لتنفيذ التسيير الكلوي في مرافق الرعاية الصحية الاحترافية. يجب اتباع اللوائح التنظيمية المحلية والمعيارية.

## الآثار الجانبية

تم الإبلاغ عن ظهور الآثار الجانبية التالية أحياناً في المنشورات الحالية:

- انخفاض ضغط الدم
- فقدان الدم (على سبيل المثال، نقص حجم الدم، وصدمة نقص حجم الدم، وانخفاض ضغط الدم، وفقر الدم، واضطراب نظم القلب، والسكتة القلبية)
- اضطرابات نخثر الدم (على سبيل المثال، قَلَّةُ الصُّفَيَاتِ)
- الانصمام (الهوائي والخثاري)
- العدوى البكتيرية
- انخفاض حرارة الجسم
- التحلل الدم
- الحساسية المفرطة أو التفاعلات المشابهة للحساسية المفرطة (على سبيل المثال، الرُّعَّة، والسكتة القلبية الرئوية، وانخفاض ضغط الدم، والشرى، والتورّد، والحكاك، والألم في البطن، والغثيان، والتشنجات، وفقدان الوعي).

قد ترتبط الآثار الجانبية الإضافية تحديداً بالأجهزة والعقاقير الأخرى المستخدمة في العلاج.

يمكن مراجعة تعليمات استخدام جهاز multiFiltratePRO للحصول على مزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية المرتبطة بالعلاج.

## الإبلاغ عن الحوادث الخطرة

في حال وقوع أي حوادث خطيرة متعلقة بالجهاز، بما في ذلك تلك غير المدرجة في هذه النشرة، فيجب إعلام الطبيب المعالج على الفور. ضمن الاتحاد الأوروبي، يعين على المستودع الإبلاغ عن وقوع أي حادث خطر متعلق بالجهاز إلى الشركة المُصنَّعة وفقاً للملصق (ML) والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يتم إجراء العلاج فيها.

قد يكون الحادث الخطر عبارة عن أي حادث يؤدي بصورة مباشرة أو غير مباشرة إلى وفاة المريض أو المستخدم أو أي شخص آخر، أو يؤدي إلى التدهور الخطير الموقَّت أو الدائم للحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو أي شخص آخر، أو يؤدي إلى تهديد الصحة العامة بشكل بالغ.

## مواقع الاستخدام

## مواقع الاستخدام المرتبطة بالمنتج

الحساسية المفرطة تجاه أي مادة من مواد الأنابيب كما هي واردة في قسم التركيب.

أو الحساسية المفرطة تجاه بقايا أكسيد الإيثيلين.

في الحالات الشديدة، يجب إيقاف العلاج وعدم إعادة الدم إلى المريض والبدء بالعلاج الطبي الطارئ المناسب.

## مواقع الاستخدام المرتبطة بالعلاج

راجع تعليمات استخدام جهاز multiFiltratePRO للحصول على مزيد من المعلومات حول مواقع

الاستخدام العامة لتنقية الدم خارج الجسم.

## خصائص الأداء

راجع تعليمات استخدام جهاز multiFiltratePRO لمعرفة عمليات الأداء الأساسية.

## طريقة الاستخدام

## تعليمات الاستعمال

يمكن استخدام أنابيب HD paed multiFiltratePRO فقط مع وضع علاج الأطفال الممدد.

راجع تعليمات استخدام جهاز MultiFiltratePRO في ما يتعلق بطريقة استعمال العنصر الأحادي الاستخدام أثناء الإعداد (على سبيل المثال، تحديد نوع العلاج) والتخضير والعلاج وإعادة التسريب. ويجب أيضاً مراعاة تعليمات استخدام العناصر الأخرى الأحادية الاستخدام، مثل مرشح الدم.

راجع تعليمات استخدام جهاز multiFiltratePRO للحصول على تفاصيل حول أي استعمال تخضيري للعنصر الأحادي الاستخدام قبل أن يصبح جاهزاً للاستخدام أو أثناء استخدامه، وللحصول على معلومات من أجل التحقق من تركيب العنصر الأحادي الاستخدام بالشكل الصحيح.

• إن جهاز HD paed multiFiltratePRO مخصص للاستخدام مع جهاز multiFiltratePRO وهو يتوافق

معه (يمكن مراجعة الملصق). ويجب استخدامه فقط بعد الحصول على التعليمات الملائمة أو الخوض للتدريب المناسب.

• يجب إغلاق أنابيب حقن التسريب بإحكام، إلا عند الحاجة.

• قم بإزالة العنصر الأحادي الاستخدام من عبوته وتوصيله في ظروف معقَّمة من دون لمس الموصلات المفتوحة.

• يجب اتباع الرموز الملونة واستخدامها بما يتماشى مع العلامات المقابلة المتوفرة على الجهاز

• استعمل المضخات ومشابك المضخات وفقاً لتعليمات استخدام الجهاز.

• أحكم شد كل أغشية الإغلاق وتأكد من تثبيت كل الموصلات والأغشية.

• أملاً العنصر الأحادي الاستخدام واسطفه وفقاً لتعليمات استخدام الجهاز أو تعليمات الاستخدام التكميلية من أجل الحصول على خيارات إضافية والتدريب، إن أمكن.

• تم تصميم العنصر الأحادي الاستخدام من Fresenius Medical Care لتحمّل العَدِنِ الأَقْصَى والأدنى من القيم التي تومي بها الشركة المُصنَّعة والتي تتعلق بالضغط ومعدلات التدفق المؤلدة أثناء استخدام جهاز

multiFiltratePRO المعني. تتطابق كل المواصفات الأخرى ذات الصلة الخاصة بالجهاز.

## العلاج

• يمكن أخذ بعين الاعتبار تخضير الدورة باستخدام الدم أو سائل استبدال الدم، وذلك في الحالات التي تشكّل فيها كمية الدم اللازمة للدورة خارج الجسم مقداراً كبيراً من كمية دم المريض المُتدفِّق. بالإضافة إلى الحالات التي يعاني فيها المرضى فقراً في الدم أو عدم استقرار في الحركة الدموية.

• لضمان تشغيل ماسكات الفقاعات بشكل صحيح، قم بالملاء حتى سم واحد تقريباً تحت السطح. فيؤدي هذا الأمر إلى تجنب ملامسة السائل للمرشح الطارد للماء وعدم دخول الهواء في الدورة خارج الجسم. في حال وصول السائل إلى المرشح الطارد للماء ولامسته داخل وافي المحوّل (TP)، يجب استبدال العنصر الأحادي الاستخدام.

• إن العنصر الأحادي الاستخدام مزود بوصلة إضافية مخصصة للتوصيل بنظام قياس الضغط. ويمكن استخدام هذه الوصلة من أجل توصيل أنيوب قياس ضغط جديد (متوفر كملصق في مجموعة منتجات Fresenius Medical Care).

• لا تدفق السائل في أنيوب قياس الضغط باستخدام محقنة. فقد ينجم عن هذا الأمر تلف الغشاء المُتوفر في وافي المحوّل، مما يؤدي إلى التلوث. في حال مرور السائل عبر وافي المحوّل، تحقق من احتمال تلوث الجهاز

واقم استبدال العلاج. وفي حال حدوث التلوث، يجب التوقف عن استخدام الجهاز وتطهيره وفقاً لتوصيات الشركة المُصنَّعة قبل استخدامه من جديد.

• بعد استعمال الأنابيب أو استخدام المكونات أثناء العلاج، تحقق من الموضوع الصحيح للأنيوب والمكونات، وأصلح وضعها إن دعت الحاجة.

• يجب تطهير منافذ الدخول المعنية التي لا تشتمل على غطاء واقٍ قبل التوصيل بمنتجات أخرى.

## إعادة التسريب

• راجع تعليمات استخدام جهاز multiFiltratePRO من أجل إنهاء العلاج، واطلع أيضاً على قسم "التخلص من المنتج" في تعليمات الاستخدام الحالي.

• أفلق كل المشابك في جهاز HD paed multiFiltratePRO قبل إزالة العنصر الأحادي الاستخدام للتقليل من خطر تسرب السائل.

## التحذيرات والاحتياطات

## التحذيرات

• لا ينبغي استخدام العنصر الأحادي الاستخدام إلا من قِبل الأفراد الذين حصلوا على التدريب المناسب والذين يتمتعون بالمعرفة والخبرة اللازمين لتشغيله واستعماله بالشكل الصحيح والذين يمكن إثبات تعليمهم.

• إن جهاز HD paed multiFiltratePRO أحادي الاستخدام. إن العمل الصحيح لكل الواجهات مضمون في حالة استخدامها مرة واحدة فقط. فقد تشكّل إعادة استخدامها خطراً على كل من المريض والمُشغَّل (مثل الخلل في الأداء أو التلوث).

• لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (يمكن مراجعة الملصق).

• في حال كانت العبوة تالفة، تتفكّد المنتجات بداخلها بعناية. لا تستخدم المنتجات إذا كانت العبوة المُعقَّمة تالفة. أو لم تكن الأغشية الواقية أو أغشية الإغلاق مثبتة في مكانها، أو برز أي تلف على المنتجات النهائية (مثل التواء الأنابيب).

• تأكد من إدخال كل الأنابيب والحجرات بشكل صحيح في الحوامل المعنية. تجنب التواء العنصر الأحادي الاستخدام أو انسداده من أجل تفادي التلف الميكانيكي والكيميائي لمكونات الدم المغلوبة.

• لتسباب صحية ووظيفية، يُوصى بعدم إدخال جهاز HD paed multiFiltratePRO المُحدّد إلا قبل وقت العلاج مباشرة، مما يبقى أوقات التخضير والتدوير أقرب إلى بداية العلاج ومتوافقة مع المبادئ التوجيهية المعمول بها.

• قم بتوصيل جهاز HD paed multiFiltratePRO في ظروف معقَّمة من دون لمس الموصلات المفتوحة.

• قم بتطهير منافذ الدخول التي لا تشتمل على غطاء واقٍ باستخدام كحول بتركيز 70 في المئة، وذلك قبل توصيلها بمنتجات أخرى للتقليل من خطر التعرض للعدوى، وتركها تجف قبل التوصيل.

• يجب التأكد من توافق المطهرات (مع تلك الموصى بها) مع منافذ الدخول قبل الاستخدام السري.

• قد يتسبب الضغط السلي المفرط بانهاض جزئي لجزء مضخة الدم، مما يؤدي إلى تدفق دم فعلي أقل بكثير مما هو محدد على الجهاز.

• يبلغ الحد الأدنى لدرجة حرارة استخدام العنصر الأحادي الاستخدام 18 درجة مئوية (64 درجة فهرنهايت).

• لا تستخدم الإبر ذات الطرف المائل ويقتصر يفوق العيار 20 (يبلغ قطر الإبرة الخارجية 0,9 ملم أو أقل) من أجل ثقب مواقع الحقن (إن توفرت).

• لضمان التوصيل الآمن بين نقطة الدخول في جسم المريض وخط الدم، امسك صامولة الوصل الملونة (الزرقاء أو الحمراء) المتوفرة في خط الدم فقط وقم بربطها. لا تقم بتطبيق عزم دوران الربط على الجزء الداخلي للموصل.

• تأكد من أن المكونات/الأنابيب المتصلة مباشرة بالجهاز مركبة بشكل صحيح، واحرص على إحكام تثبيت كل الأغشية وكل وصلات القفل اللولبي وشدّها بشكل صحيح (خصوصاً تلك الخاصة بوصلات المريض وصلات جهاز الديال، والجهاز وصلات آكياس المحلول).

• افحص العنصر الأحادي الاستخدام لاكتشاف الانواءات والتسريبات في خلال مرحلة التخضير والعلاج، واتخذ الإجراءات التصحيحية المناسبة (مثل إحكام ربط وصلة قفل لوير) أو قم باستبدال العنصر حسب الاقتضاء.

• لتجنب الانصمام الهوائي، تأكد من إدخال أنيوب العودة الخاص بالمريض بشكل صحيح في كاشف فقاعات الهواء المتوفر في الجهاز.

• يجب إيلاء اهتمام دقيق للتركيب ومستوى الدم في ماسكات الفقاعات. وتأكد من عدم ملامسة الدم للمرشح الطارد للماء ومن عدم دخول الهواء في الدورة خارج الجسم، بسبب تقلب الضغط.

• قد تؤدي محاليل التنظيف والمطهرات إلى تلف المواد المستخدمة في جهاز HD paed multiFiltratePRO. بالتالي، لن يعود من الممكن ضمان السلامة والأداء أثناء الاستخدام، ولن تتحمل الشركة المُصنَّعة أي مسؤولية عن ذلك.

• قد تكون المواد البلاستيكية المستخدمة غير متوافقة مع الأدوية أو المطهرات (على سبيل المثال،

قد تشكّل الموصلات المصنوعة من مادة البولي كربونات عند ملامستها للمحاليل المائية ذات رقم هيدروجيني يتخطى 10).

• في حال إعطاء محاليل التغذية عبر خط الدم، قد يؤدي ابتلال وصلة قفل لوير بالسوائل الدهنية إلى إضعاف خصائص المادة البلاستيكية المستخدمة. في خلال التوصيل، تأكد من بقاء أنيوب التسريب القريب من موقع وصلة قفل لوير خالياً تاماً من محلول التغذية.

## وقت التشغيل

يبلغ الحد الأقصى لوقت التشغيل 72 ساعة. يجب استبدال العنصر الأحادي الاستخدام بعد مرور الفترة الزمنية القصوى للاستخدام أو بعد ضخ كمية الدم المحددة الموضحة على العبوة الأساسية.

## ملاحظات خاصة حول الأدوات والمواد

المطهرات والمطهرات والسميات التناسلية (CMR) والمواد المسببة لاضطرابات الغدد الصماء

للحصول على معلومات حول المواد المثيرة للقلق الشديد (SVHC) وفقاً للعادة (2006/1907 رقم (تسجيل المواد الكيميائية وتقييمها

والتصريح بها وتقييمها) يرجى الاستعانة بهذه الصفحة:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



## احتياطات التخزين الخاصة

اتبع ملصق دواعي استخدام المنتج. يجب حماية المنتج من الرطوبة والتجمّد والحرارة المفرطة.

## التخلص من المنتج

احرص على التخلص بشكل آمن من أي منتج غير مستخدم أو نفايات وفقاً للوائح التنظيمية المحلية. إن المواد التي لمست الدم أو أي مواد أخرى من مصدر بشري قد تكون ملوثة. تخلص من هذه المواد عن طريق اتخاذ التدابير الوقائية اللازمة وفقاً للوائح التنظيمية المحلية المعنية بالمواد المعدية (وتلك التي من المحتمل أن تكون معدية).

## الرموز المستخدمة على الملصقات

جهاز طبي	MD
معرف الجهاز الفريد	UDI
الموقع الإلكتروني لمعلومات المريض	
خالي من المطاط	
مُعقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO
استبدال خط الدم بعد مرور الفترة الزمنية القصوى للاستخدام أو بعد ضخ كمية الدم الموضحة على العبوة الأساسية	MAX TIME / VOLUME
قطر / طول جزء المشخنة	
كمية الدم المطلوبة للتخضير	
الوحدات	
حد درجة الحرارة	5°C
عدم الاستخدام في حال تلف العبوة	
نظام الحاجز المعقَّم	

## تاريخ مراجعة النص

2023/07

للحصول على النسخة الإلكترونية من تعليمات الاستخدام، الرجاء الاستعانة بهذه الصفحة:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



## معلومات حول الجهة المُصنَّعة

## الجهة المُصنَّعة القانونية

**FRESENIUS MEDICAL CARE** CE 0123

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

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

# multiFiltratePRO paed HD

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Моля, прочетете внимателно следващите инструкции.

### ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

#### Общо описание на продукта

multiFiltratePRO paed HD е предназначен за употреба и е съвместим със система за екстракорпорално пречистване на кръвта – апарат multiFiltratePRO.  
multiFiltratePRO paed HD е предназначен за еднократна употреба. multiFiltratePRO paed HD е предназначен да осигури екстракорпорална обработка на кръвта на пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност.  
multiFiltratePRO paed HD се състои от артериалната линия/линията за достъп (ЧЕРВЕНА линия), венозната линия/връщащата линия (СИНЯ линия), линията за филтрат (ЖЪЛТА линия), линията за диализат (ЗЕЛЕНА линия) и линията за хепарин (като антикоагулант).  
multiFiltratePRO paed HD е без пирогени.

#### Стерилизация

multiFiltratePRO paed HD е стерилизиран с етиленов оксид (ETO).

#### СЪСТАВ

Тръбички: мек PVC с качество за медицински цели.  
Конектори и други компоненти: Акрилонитрил бутадиен стирен (ABS), полиамид (PA), полибутилен терефталат (PBT), поликарбонат (PC), полиетилен (PE), полиетилен терефталат (PET), полипропилен (PP), политетрафлуоретилен (PTFE), поливинилхлорид (PVC), силикон, изопропен каучук (IR), термопластичен еластомер (TPE), полиетилен с висока плътност (PEHD), метилметакрилат акрилонитрил бутадиен стирен (MABS), акрилен хидрофобен полиметилметакрилат (PMMA), полиетилен с ниска плътност (PELD).

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И СВЪРЗАНИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

#### Предназначение

Насочване на кръв и течност при екстракорпорална обработка.

#### Медицинско показание

Остро бъбречно увреждане/заболяване и обемно претоварване, изискващо CVVHD.

#### Предвидена пациентска популация

multiFiltratePRO paed HD е определен от производителя за целите на лечението на педиатрични пациенти с телесно тегло между 8 и 40 kg, като се вземат предвид посочените технически данни на апарата и използваните изделия за еднократна употреба (скорости на доставка, обеми на запълване).

#### Предвидена потребителска група и предвидена среда

Изделието за еднократна употреба трябва да се използва само от лица с подходящо обучение, познания и опит относно правилната работа и боравене, които могат да покажат доказателство за инструктаж.

Дейности в помещения, подходящи за диализа, разположени в професионални здравни заведения.

Нормативните и местните разпоредби трябва да се съблюдават.

#### СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

В текущата литература се съобщава за рядка поява на следните странични ефекти:

- хипотония
- загуба на кръв (напр. хиповолемия и хиповолемичен шок, хипотония, анемия, сърдечна аритмия, сърдечен арест)
- нарушения на кръвосъсърването (напр. тромбозитопения)
- емболия (въздушна или от тромб)
- бактериална инфекция
- хипотермия
- хемолiza
- свръхчувствителност или реакции, подобни на свръхчувствителност (напр. диспнея, кардиопулмонален арест, хипотония, уртикария, зачервяване на кожата, сърбеж, коремна болка, гадене, конвулсии и загуба на съзнание).
- Допълнителни странични ефекти могат да бъдат специфични за други устройства и лекарства, използвани в терапията.
- Направете справка с инструкциите за употреба на устройството multiFiltratePRO за повече информация относно свързаните с лечението странични ефекти.

#### Докладване на сериозни инциденти

Ако има някаква някаква сериозен инцидент във връзка с устройството, включително такъв, който не е избран 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 устройството, съгласно маркировката (M) и компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която се извършва третирането. 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 пациент, потребител или друго лице; или сериозна заплаха за общественото здраве.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

#### Противопоказаност, свързани с продукта

Свръхчувствителност към някой от материалите на тръбичките според изброеното в състава или към остатъчните вещества от ETO. В тежки случаи лечението трябва да бъде прекратено, кръвта не трябва да се връща към пациента и трябва да се започне подходящо спешно медицинско лечение.

#### Противопоказаност, свързани с терапията

Направете справка с инструкциите за употреба на апарата multiFiltratePRO за повече информация относно общите противопоказания за екстракорпорално пречистване на кръвта.

### ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Направете справка с инструкциите за употреба на апарата multiFiltratePRO за параметрите на съществените функционални характеристики.

### МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ

#### Инструкции за боравене

Тръбичките на multiFiltratePRO paed HD могат да се използват само в комбинация със специфичния режим на педиатрично лечение. Направете справка с инструкциите за употреба на апарата multiFiltratePRO относно начина на работа с изделието за еднократна употреба по време на конфигуриране (напр.: избор на типа процедура запълване, обработка и реинфузия. Също така трябва да се вземат под внимание инструкциите за употреба на други изделия за еднократна употреба, като например хемодилтъра.

#### Подготовка

• Направете справка с инструкциите за употреба на апарата multiFiltratePRO за подробности относно всякаво подготвително боравене с изделието за еднократна употреба преди или по време на употреба и за информация, за да проверите дали изделието за еднократна употреба е правилно инсталирано.

- multiFiltratePRO paed HD е предназначен за употреба и е съвместим с устройството multiFiltratePRO (направете справка с етикета) и трябва да се използва само след подходящ инструктаж или обучение.
- Инфузионните линии за приложение трябва да бъдат климпирани, освен когато са необходими.
- Разпокавайте и свързвайте изделието за еднократна употреба асептично, без да докосвате отворените конектори.
- Цветовите кодове трябва да се спазват и да се използва съгласно съответните маркировки на устройството.
- Боравете с помпите и скобите на помпата в съответствие с инструкциите за употреба на устройството.
- Затегнете всички затварящи капачки и се уверете, че всички конектори и капачки са фиксирани.
- Напълнете и промийте изделието за еднократна употреба в съответствие с инструкциите за употреба на апарата или с допълващите инструкции за употреба за допълнителни опции, както и в съответствие с обучението, ако е приложимо.
- Изделието за еднократна употреба на Fresenius Medical Care е проектирано да издържа на препоръчаните от производителя максимални и минимални налягания и дебити, генерирани при употреба със съответния апарат multiFiltratePRO. Приложими са всички други съответни спецификации на апарата.

#### Лечение

• В случаите, когато екстракорпоралният обем на веригата се състои от значително количество от циркулиращия кръвен обем на пациента, както и при анемични или хемодинамично нестабилни пациенти, може да се обмисли запълване на веригата с кръв или течност за заместване на кръвта.

• За да се гарантира правилната функционалност на уповителите на мекурчата, напълнете до около 1 cm под горната част. Това предотвратява попадането на течност в хидрофобния филтър, както и навлизането на въздух в екстракорпоралната верига. В случай че течност достигне и влезе в контакт с хидрофобния филтър в рамките на защитата на трансдюзера (TP), изделието за еднократна употреба трябва да се смени.

• Изделието за еднократна употреба има допълнителна връзка, предназначена за свързване към системата за измерване на налягането. Това може да се използва за свързване на нова линия за измерване на налягането (налична като аксесоар в продуктовата гама на Fresenius Medical Care).

• Не изтъпявайте течността в линията за измерване на налягането с помощта на спринцовка. Това може да повреди мембраната в TP и по този начин да доведе до замърсяване. В случай че течността може да е преминала през TP, проверете апарата за замърсяване след приключване на третирането. Ако е възникнало замърсяване преди по-нататъшна употреба апаратът трябва да се извади от употреба и да се дезинфекцира съгласно препоръките на производителя.

• След манипулации по линиите или използване на компонентите по време на третиране проверете и при необходимост възстановете правилното положение на линиите и компонентите.  
• Дезинфекцирайте съответните места за достъп без предпазна капачка преди свързване с други продукти.

#### Реинфузия

- Направете справка с инструкциите за употреба на апарата multiFiltratePRO за прекратяването на процедурата, а също и раздела „Извървяване“ на текущите инструкции за употреба.
- Затворете всички клами на multiFiltratePRO Paed HD, преди да премахнете изделието за еднократна употреба, за да намалите риска от изтичане на течност.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

#### Предупреждения

- Изделието за еднократна употреба трябва да се използва само от лица с подходящо обучение, познания и опит относно правилната работа и боравене, които могат да покажат доказателство за инструктаж.
- multiFiltratePRO Paed HD е предназначен за еднократна употреба. Правилната функция на всички повърхности се гарантира само при еднократна употреба. Повторната употреба може да бъде опасна както за пациента, така и за оператора (напр. влошено функциониране, замърсяване).
- Не използвайте след датата за срока на годност (направете справка с етикета).
- Ако картонената опаковка е повредена, проверете продуктите в нея внимателно. Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена, ако защитните или затварящите капачки не са на мястото си или ако има видима повреда на крайните продукти (напр. прегънати линии).
- Уверете се, че всички линии и камери са правилно въведени в съответните дръжчи. Избягвайте прегъване или запушване на изделието за еднократна употреба, за да се избегнат механични и химични увреждания на клетъчните кръвни съставки.
- Поради хигиени и функционални причини се препоръчва избраният multiFiltratePRO Paed HD да се въвежда само непосредствено преди момента на процедурата като по този начин времето за подготовка и циркуляция са максимално близо до началото на процедурата и в съответствие с приложимите насоки.
- Свържете multiFiltratePRO Paed HD асептично, без да докосвате отворени конектори.
- Дезинфекцирайте местата за достъп без защитна капачка със 70% спирт преди свързване с други продукти, за да намалите риска от инфекция, и оставете да изсъхнат преди свързването.
- Преди клинична употреба трябва да се определи съвместимостта на дезинфектантите (различни от препоръчаните) с местата за достъп.
- Прекомерното отрицателно налягане може да причини частичен колапс на сегмента на кръвната помпа, което да доведе до действителен кръвен поток, значително по-малък от посочения на апарата.
- Минималната температура за употреба на изделието за еднократна употреба е 18°C (64°F).
- Не използвайте игли със скошен връх и диаметър, по-голям от 20 G (външният диаметър на иглата трябва да бъде 0,9 mm или по-малък), за пробиване на местата за инжектиране (ако има таква).
- За да се осигури стабилно свързване между достъпа до пациента и линията за кръв, задържте и завинтете само цветната (синя, червена) съединителна гайка върху линията за кръв. Не прилагайте въртящия момент на завинтване към вътрешната част на конектора. След свързването проверете дали компонентите са здраво завинтени заедно.
- Уверете се, че компонентите/тръбичките в директния интерфейс с устройството са правилно монтирани и се уверете, че всички капачки и всички винтови съединения са стабилни и правилно затегнати (особено тези на връзките с пациента, връзките с диализатора, устройството и връзките с торбите за разтвор).
- Проверете изделието за еднократна употреба за прегъване и течове по време на фазите на запълване и третиране, като предприемете коригиращи мерки (напр. затягане на връзката тип луер лок) или като го смените, ако е необходимо.
- За да се избегне въздушна емболия, се уверете, че връщащата линия на пациента е правилно въведена в детектора за въздушни мехурчета на машината.
- Трябва да се обърне специално внимание на инсталирането и нивото на кръвта на уповителите на мекурчата. Уверете се, че поради флукутация на налягането кръвта не влиза в контакт с хидрофобния филтър, нито че въздух влиза в екстракорпоралната верига.
- Почистващите разтвори и дезинфектантите може да повредят материалите, използвани за multiFiltratePRO paed HD. Безопасността и функционирането по време на употреба не могат вече да бъдат гарантирани и производителят не поема отговорност за тях.

- Използваните пластмаси могат да бъдат несъвместими с лекарства или дезинфектанти (напр. конектори, изработени от поликарбонат, могат да се напукат, когато влязат в контакт с водни разтвори с pH > 10).
- Ако в линията за кръв бъдат приложени хранителни разтвори, намъкрянето на съединението тип луер лок с липидни течности може да влоши качествата на използваната пластмасова материал. По време на свързването се уверете, че линията за инфузии в близост до мястото на връзката тип луер лок не влиза изобщо в контакт с хранителните разтвори.

#### Време на работа

Максималното време на приложение е 72 часа. Изделието за еднократна употреба трябва да бъде заменено след максималното време за употреба или съответно след определено количество използвана кръв, както е посочено на първичната опаковка.

**Конкретни забележки за материалите и веществата**  
CMR вещества и вещества, нарушаващи ендокринната система за информация относно SVHC съгласно член 33 на Регламент (ЕО) № 1907/2006 („REACH“), моля, използвайте тази страница: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



#### Специални предпазни мерки за съхранение

Следвайте показанието на етикета на продукта. Предпазвайте от влага, замръзване и прекомерна топлина.

#### Извървяване

Осигурете безопасно извървяване на неизползвания продукт или отпадъчен материал в съответствие с местните разпоредби. Материалите, които са били в контакт с кръв или друг материал от човешки произход, може да бъдат инфекциозни. Извървяйте такива материали, като вземете необходимите предпазни мерки и в съответствие с местните разпоредби за (потенциално) инфекциозни материали.

### СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ПО ЕТИКЕТТЕ

	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието
	Уебсайт с информация за пациента
	Не съдържа латекс
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Сменете линията за кръв след максималното време за употреба или количество използвана кръв, както е посочено на първичната опаковка
	Диаметър/дължина на сегмента на помпата
	Обем на запълване с кръв
	Единици
	Температурно ограничение
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Стерилна бариерна система

### ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2023

За електронната 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** CE 0123

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)

# multiFiltratePRO paed HD

## UPUTSTVA ZA KORIŠTENJE

Pažljivo pročitajte sljedeća uputstva.

## OPĆE INFORMACIJE

### Opći opis proizvoda

multiFiltratePRO paed HD je namijenjen za korištenje sa sistemom za vantelesno pročišćavanje krvi uređaja multiFiltratePRO i s njim je kompatibilan.

multiFiltratePRO paed HD je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.

multiFiltratePRO paed HD je osmišljen za pružanje vantelesnog tretmana krvi za pacijente sa zatajenjem bubrega.

multiFiltratePRO paed HD se sastoji od arterijske linije / pristupne linije (CRVENA linija), venske linije / povratne linije (PLAVA linija), filtracijske linije (ZUTA linija), linije za dijalizat (ZELENA linija) i heparinske linije (kao antikoagulan). multiFiltratePRO paed HD ne sadrži pirogen.

### Sterilizacija

multiFiltratePRO paed HD je steriliziran etilen oksidom.

### SASTAV

Cijevi: medicinski meki PVC.

Konektori i druge komponente: akrilonitril butadien stiren (ABS), poliamid (PA), polibutien tereftalat (PBT), polikarbonat (PC), polietilen (PE), polietilen tereftalat (PET), polipropilen (PP), politetrafluoroetilen (PTFE), polivinilfluorid (PVC), silikon, izoprenska guma (IR), termoplastični elastomer (TPE), polietilen visoke gustine (PEHD), metil metakrilat akrilonitril butadien stiren (MABS), akrilni hidrofolni polimetil metakrilat (PMMA), polietilen niske gustine (PELD).

## NAMJENA I POVEZANE DEFINICIJE

### Namjena

Kanaliziranje krvi i tečnosti u vantelesnom tretmanu.

### Medicinska indikacija

Akutno zatajenje bubrega i preopterećenje volumena koje zahtijeva kontinuiranu venovensku hemodijalizu (CVVHD).

### Ciljana populacija pacijenata

Proizvođač je namijenio uređaj multiFiltratePRO paed HD za liječenje pedijatrijskih pacijenata tjelesne težine između 8 i 40 kg, uzimajući u razmatranje naznačene tehničke detalje uređaja i korištene jednokratne predmete (brzina isporuke, volumeni punjenja).

### Ciljana grupa korisnika i ciljano okruženje

Pribor za jednokratnu upotrebu smiju koristiti samo pojedinci s odgovarajućom obukom, znanjem i iskustvom potrebnim za njen pravilan rad i rukovanje i za koje mogu biti predočeni dokazi o obuci.

Rad u prostorijama pogodnim za dijalizu u profesionalnim zdravstvenim ustanovama.

Normativni i lokalni propisi se moraju poštivati.

### NUSPOJAVE

U trenutnoj literaturi je prijavljena povremena pojava sljedećih nuspojava:

- Hipotenzija
- Gubitak krvi (npr. hipovolemija i hipovolemijski šok, hipotenzija, anemija, srčana aritmija, srčani zastoj)
- Poremećaji zgrušavanja krvi (npr. trombocitopenija)
- Embolija (zračna embolija, tromboembolija)
- Bakterijska infekcija
- Hipotermija
- Hemoliza

- Preosjetljivost ili reakcije nalik na preosjetljivost (npr. dispneja, kardiopulmonalni zastoj, hipotenzija, urtikarija, crvenilo kože, svrbež, bol u trbuhu, mučnina, konvulzije i nesvjestica). Dodatne nuspojave mogu biti povezane s drugim uređajima i lijekovima koji se koriste u terapiji.

Više informacija o nuspojavama povezanim s terapijom potražite u Uputstvu za korištenje uređaja multiFiltratePRO.

### Prijava ozbiljnih incidenata

Odmah obavijestite ljekara ukoliko dođe do ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem, uključujući one koji nisu navedeni u ovom letku. Korisnik u EU mora prijaviti proizvođaču sve ozbiljne incidente koji su se dogodili u vezi s uređajem u skladu s oznakom (MD) kao i nadležnom tijelu države članice EU u kojoj se pruža terapija.

Ozbiljni incident može biti bilo koji incident koji direktno ili indirektno dovede do smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe; do privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravlja pacijenta, korisnika ili druge osobe; ili ozbiljne prijetnje po javno zdravlje.

## KONTRAINDIKACIJE

### Kontraindikacije povezane s proizvodom

Preosjetljivost na materijale cijevi navedene u sastavu ili na ostatke etilen oksida.

U teškim slučajevima terapiju treba prekinuti, krv se ne smije vratiti pacijentu a odgovarajuće hitno medicinsko liječenje se treba pokrenuti.

### Kontraindikacije povezane s terapijom

Više informacija o općim kontraindikacijama vantelesnog pročišćavanja krvi potražite u Uputstvu za korištenje uređaja multiFiltratePRO.

## KARAKTERISTIKE IZVEDBE

Osnovne parametre izvedbe potražite u Uputstvu za korištenje uređaja multiFiltratePRO.

## NAČIN PRIMJENE

### Uputstva za rukovanje

Cijevi uređaja multiFiltratePRO paed HD se mogu koristiti samo u kombinaciji s specifičnim načinom liječenja pedijatrijskih pacijenata.

Način rukovanja priborom za jednokratnu upotrebu tokom postavljanja (npr.: odabir vrste terapije), pripreme, liječenja i reinfuzije potražite u Uputstvu za korištenje uređaja multiFiltratePRO. U obzir uzмите i Uputstva za korištenje druge jednokratne opreme kao što je hemofilter.

### Priprema

• Detalje o pripremi rukovanju priborom za jednokratnu upotrebu prije nego što je spremna za upotrebu ili tokom upotrebe i informacije o provjeri ispravnog montiranja jednokratne opreme potražite u Uputstvu za korištenje uređaja multiFiltratePRO.

- multiFiltratePRO paed HD je namijenjen je za upotrebu s uređajem multiFiltratePRO (pogledati oznaku) i kompatibilan je s ovim uređajem i smije se koristiti se samo nakon odgovarajuće obuke.
- Linije za primjenu infuzije trebaju se stegnute, izuzev ako je potrebno drugačije.
- Raspakujte i spojite pribor za jednokratnu upotrebu aseptično bez dodirivanja otvorenih priključaka.
- Slijedite oznake bojama i koristite ih u skladu s odgovarajućim oznakama na uređaju
- Pumpama i spojnica pumpe rukujte u skladu s Uputstvu za korištenje uređaja.
- Pritegnite sve kapice za zatvaranje i provjerite jesu li svi konektori i kapice pričvršćeni.
- Isperite i isperite sav pribor za jednokratnu upotrebu u skladu s Uputstvu za korištenje uređaja ili dopunskim Uputstvima za korištenje za dodatne opcije i obuku ako je primjenjivo.
- Pribor za jednokratnu upotrebu kompanije Fresenius Medical Care namijenjen je da izdrži maksimalne i minimalne pritiske i brzine protoka koje preporučuje proizvođač a do kojih dolazi upotrebom uređaja multiFiltratePRO. Primjenjuju se sve druge važeće specifikacije uređaja.

### Tretman

- U slučajevima kada se vantelesni volumen kruga sastoji od značajne količine volumena cirkulirajuće krvi pacijenta, kao i kod anemičnih i hemodinamički nestabilnih pacijenata, punjenje kruga krvlju ili zamjenskom tečnošću može se uzeti u obzir.
- Kako bi se osigurala ispravna funkcionalnost hvatača mjehurića zraka, ispunite do oko 1 cm ispod vrha. Time se sprečava da tečnost dotakne hidrofolni filter kao i ulazak zraka u vantelesni krug. U slučaju da tečnost dosegne i dođe u dodir s hidrofolnim filterom unutar štitnika sonde (eng. Transducer Protector, TP), pribor za jednokratnu upotrebu je potrebno zamijeniti.
- Pribor za jednokratnu upotrebu ima dodatni priključak namijenjen za priključivanje na sistem za mjerenje pritiska. Može se koristiti za priključivanje nove linije za mjerenje pritiska (dostupna kao dodatna oprema u asortimanu proizvoda kompanije Fresenius Medical Care).
- Nemojte gurati tečnost u liniju za mjerenje pritiska pomoću šprice. To može oštetiti membranu TP-a i dovesti do onečišćenja. U slučaju prolaska tečnosti kroz TP, nakon završetka terapije provjerite je li došlo do onečišćenja uređaja. U slučaju onečišćenja, uređaj se mora ukloniti iz upotrebe i dezinficirati u skladu s preporukama proizvođača prije daljnje upotrebe.
- Nakon rukovanja linijama ili upotrebe komponenti tokom tretmana provjerite i, ako je potrebno, vrstite linije i komponente u ispravan položaj.
- Dezinficirajte odgovarajuća mjesta pristupa bez zaštitne kapice prije povezivanja drugih proizvoda.

### Reinfuzija

- Pogledajte Uputstva za korištenje uređaja multiFiltratePRO za informacije o prekidu tretmana kao i odjeljak „Odlaganje“ u Uputstvu za korištenje.
- Zatvorite sve stezaljke na uređaju multiFiltratePRO Paed HD prije uklanjanja Pribora za jednokratnu upotrebu kako biste smanjili rizik od curenja tečnosti.

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA

### Upozorenja

- Pribor za jednokratnu upotrebu smiju koristiti samo pojedinci s odgovarajućom obukom, znanjem i iskustvom potrebnim za njen pravilan rad i rukovanje i za koje mogu biti predočeni dokazi o obuci.
- multiFiltratePRO Paed HD je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Ispravna funkcija svih spojeva osigurana je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može biti opasna i za pacijenta i za rukovoaca (npr. smanjeni učinak, kontaminacija).
- Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka (pogledati oznaku).
- Ako je pakovanje oštećeno pažljivo pregledajte sadržane proizvode. Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno, ako nisu postavljene sterilne kapice za zaštitu i zatvaranje ili ako postoje vidljiva oštećenja na gotovim proizvodima (npr. savijene linije).
- Provjerite jesu li sve linije i komore ispravno umetnute u odgovarajuće držače. Izbjegavajte savijanje ili blokiranje dijelova pribora za jednokratnu upotrebu kako biste izbjegli mehanička i hemijska oštećenja sastojaka ćelijske krvi.
- Iz higijenskih i funkcionalnih razloga se preporučuje da se uređaj multiFiltratePRO Paed HD umetne samo neposredno prije početka tretmana, čime se vrijeme pripreme i cirkulacije zadržava bliže početku tretmana i u skladu s važećim smjericama.
- Aseptički priključite multiFiltratePRO Paed HD bez dodirivanja priključaka.
- Dezinficirajte pristupna mjesta bez zaštitne kapice 70%-tnim alkoholom kapice prije povezivanja s drugim proizvodima kako biste smanjili rizik od infekcije i pustite da se osuši prije povezivanja.
- Prije kliničke upotrebe odredite će se kompatibilnost sredstava za dezinfekciju (osim onih koji su preporučeni) s pristupnim mjestima.
- Pretjerani negativni pritisak može izazvati djelomično propadanje segmenta krvne pumpe što rezultira značajno manjim protokom krvi od onog naznačenog na uređaju.
- Minimalna temperatura za upotrebu pribora za jednokratnu upotrebu je 18° C (64° F).
- Za punkciju na mjestu ubrizgavanja (ako postoji) nemojte koristiti igle zakošenog vrha i promjera većeg od debljine 20G (vanjski promjer igle treba biti 0,9 mm ili manji).
- Kako biste osigurali sigurnu vezu između pristupnog mjesta pacijenta i krvne linije, pridržite i zavrnite obojenu spojnu maticu (plava, crvena) samo na krvnoj liniji. Nemojte zaokretati unutrašnji dio konektora. Nakon spajanja, provjerite jesu li komponente čvrsto pričvršćene.
- Provjerite jesu li komponente/cijevi u direktnom kontaktu s uređajem pravilno postavljene i jesu li sve kapice i vijčani spojevi pričvršćeni i pravilno pritegnuti (posebno oni na priključcima za pacijenta, priključcima dijalizatora, uređaja i vrećica s rastvorom).
- Pregledajte je li jednokratna oprema uvrnuta i ima li curenja tokom faze pripreme i terapije, te po potrebi poduzmite korektivne mjere (npr. pritezanje Luer-Lock priključka) ili ga po potrebi zamijenite.
- Kako biste izbjegli zračnu emboliju, uvjerite se da je povratna linija pacijenta pravilno umetnuta u detektor mjehurića zraka u mašini.
- Posebnu pažnju obratite na montiranje i nivo krvi hvatača mjehurića. Vodite računa da zbog fluktuacije pritiska krv ne dolazi u kontakt s hidrofolnim filterom niti da zrak ulazi u vantelesni krug.
- Rastvori za čišćenje i dezinficijensi mogu oštetiti materijale koji se koriste za multiFiltratePRO paed HD. Sigurnost i učinkovitost upotrebe više ne mogu biti zagarantovani, a proizvođač ne preuzima odgovornost.

- Korištena plastika može biti nekompatibilna s lijekovima ili dezinficijensima (npr. priključci od polikarbonata mogu razviti pukotine u dodiru s vodenim rastvorima s pH > 10).
- Ako se hranjivi rastvori uvode u krvnu liniju, vlaženje Luer lock priključka lipidnim tečnostima može oslabiti svojstva korištenog plastičnog materijala. Tokom povezivanja, provjerite je li linija za infuziju koja se nalazi blizu Luer lock priključka u potpunosti bez hranjivog rastvora.

### Vrijeme rada

Maksimalno vrijeme primjene je 72 sata. Pribor za jednokratnu upotrebu se mora zamijeniti nakon maksimalnog vremena korištenja ili nakon upumpavanja određenog volumena krvi naznačenog na primarnom pakovanju.

### Posebne napomene na materijalima i supstancama

CMR tvari i endokrino disrutivne supstance  
Za informacije o posebno zabrinjavajućim tvarima prema članu 33 Odredbe (EZ) br. 1907/2006 („REACH“) koristite ovu stranicu:  
[www.freseniusmedicalcare.com/en/svch](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svch)



### Posebne mjere opreza tokom skladištenja

Slijedite indikacije na oznaci proizvoda. Zaštite od vlage, smrzavanja i prekomjerne toplote.

### Odlaganje

Osigurajte sigurno odlaganje svih neiskorištenih proizvoda ili otpadnog materijala u skladu s lokalnim propisima. Materijali koji su bili u dodiru s krvlju ili drugim materijalima ljudskog porijekla mogu biti zarazni. Odložite takve materijale poduzimanjem potrebnih mjera opreza i u skladu s lokalnim propisima za (potencijalno) zarazne materijale.

## SIMBOLI KORIŠTENI NA OZNAKAMA

	Medicinski uređaj
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Web lokacija s informacijama za pacijenta
	Bez lateksa
	Sterilizirano etilen oksidom
	Zamijenite krvnu liniju nakon maksimalnog vremena korištenja ili volumena upumpane krvi kao što je naznačeno na neposrednom pakovanju
	Prečnik / dužina segmenta pumpe
	Volumen punjenja krvi
	Količina
	Ograničenje temperature
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Sistem sterilne barijere

## DATUM REVIZIJE TEKSTA

07/2023

Elektronsku verziju Uputstva za korištenje (e-IFU) potražite na ovoj stranici:

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



## INFORMACIJE O PROIZVOĐAČU

Zakonski proizvođač



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

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)

# multiFiltratePRO paed HD

## 使用说明

请仔细阅读以下说明。

### 一般信息

#### 产品的一般说明

multiFiltratePRO paed HD 用于与兼容的体外血液净化系统

multiFiltratePRO 仪器配合使用。

multiFiltratePRO paed HD 仅供一次性使用。

multiFiltratePRO paed HD 用于肾功能不全患者的体外血液治疗。

multiFiltratePRO paed HD 由动脉管路/接入管路(红色管路)、静脉管路/回输管路(蓝色管路)、滤出液管路(黄色管路)、透析液管路(绿色管路)和肝素(作为抗凝剂)管路组成。

multiFiltratePRO paed HD 不含热原。

#### 灭菌

multiFiltratePRO paed HD 经过 ETO 灭菌。

#### 成分

管路:医用级软 PVC。

接头和其他组件:丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS)、聚酰胺 (PA)、聚丁烯对苯二甲酸酯 (PBT)、聚碳酸酯 (PC)、聚乙烯 (PE)、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)、聚丙烯 (PP)、聚四氟乙烯 (PTFE)、聚氯乙烯 (PVC)、硅树脂、异戊二烯橡胶 (IR)、热塑性弹性体 (TPE)、

高密度聚乙烯 (PEHD)、甲基丙烯酸甲酯丙烯腈丁二烯苯乙烯 (MABS)、丙烯酸疏水性聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)、低密度聚乙烯 (PELD)。

### 预期目的和相关定义

#### 预期目的

在体外治疗中输送血液和液体。

#### 医学适应症

需要 CVVHD 的急性肾损伤、急性肾病和容量超负荷。

#### 目标患者群体

multiFiltratePRO paed HD 由制造商指定,用于治疗体重介于 8 至 40 kg 之间的儿童患者,同时应考虑仪器和使用的一次性用品的指定技术参数(输送率、灌注容量)。

#### 目标用户群和目标环境

只有在正确操作和处理方法方面经过适当培训、拥有相应知识和经验且可以出示培训证明的人员才能使用本一次性产品。

在专业医疗场所内适合透析的房间操作。

必须遵守规范性和地方性法规。

#### 副作用

据当前文献报告,偶尔会出现以下副作用:

- 低血压
- 失血(例如低血容量性和低血容量性休克、低血压、贫血、心律失常、心脏骤停)
- 凝血功能障碍(例如血小板减少)
- 栓塞(气栓、血栓)
- 细菌感染
- 低体温症
- 溶血
- 过敏反应或类过敏反应(例如呼吸困难、心肺骤停、低血压、荨麻疹、潮红、瘙痒、腹痛、恶心、抽搐和意识丧失)。

其他副作用可能因治疗中所用的其他仪器和药物所致。

有关治疗相关副作用的更多信息,请参阅 multiFiltratePRO 仪器的使用说明。

#### 严重事件报告

如果发生与仪器有关的任何严重事件,包括本说明书中未列出的事件,应立即告知治疗医生。在欧盟范围内,用户必须将发生的任何与仪器有关的严重事件报告给标签指定的制造商 (M) 和实施治疗所在欧盟成员国的主管部门。

严重事件指导以下后果的任何事件:直接或间接致使患者、用户或其他人死亡;患者、用户或其他人的健康状况发生暂时性或永久性的严重恶化;出现严重的公共健康威胁。

#### 禁忌症

##### 产品相关禁忌症

对成分项下所列的任何管路材料或 ETO 残留物过敏。

在严重的情况下,必须停止治疗,血液不应回输到患者体内,还应启动适当的紧急医学治疗。

##### 治疗相关禁忌症

有关体外血液净化一般禁忌症的更多信息,请参阅

multiFiltratePRO 仪器使用说明书。

#### 性能特征

有关基本性能参数,请参阅 multiFiltratePRO 仪器使用说明书。

#### 使用方法

##### 操作说明

multiFiltratePRO paed HD 管路只能与特定的儿童治疗模式配合使用。

请参阅 multiFiltratePRO 仪器使用说明书,了解如何在设置(例如:选择治疗类型)、灌注、治疗和回输过程中操作本一次性产品。此外,还必须考虑其他一次性产品(如血液净化滤器)的使用说明书。

##### 准备

• 请参阅 multiFiltratePRO 仪器使用说明书,了解有关本一次性产品在可以使用前或使用期间的任何准备操作的详细信息,以及验证本一次性产品是否正正确安装的信息。

• multiFiltratePRO paed HD 用于与兼容的 multiFiltratePRO 仪器配合使用(请参阅标签),并且应仅在经过适当指导或培训后使用。

• 在不需要输注时,应夹紧输注管路。

• 采用无菌技术打开包装并连接本一次性产品,不要触碰暴露的接头。

• 应遵循颜色标记并按照仪器上的相应标记使用

• 按照仪器使用说明书操作泵和泵夹。

• 拧好所有盖帽,确保所有接头和盖帽均已拧紧。

• 根据仪器使用说明书或附加选件的补充使用说明书以及培训内容(如适用)灌注和冲洗本一次性产品。

• Fresenius Medical Care 一次性产品可以承受制造商建议的最大和最小压力以及与其相应的 multiFiltratePRO 仪器配合使用时产生的流量。仪器的所有其他相关规格参数均适用。

#### 治疗

• 如果体外回路容量包括患者(以及患有贫血或血液动力学不稳定的患者)大量的循环血容量,则可考虑使用血液或血液置换液灌注回路。

• 为确保气泡捕获器正常工作,请灌注至顶部下方约 1 cm 处,这可避免液体接触疏水滤器以及空气进入体外回路。如果液体到达并接触到传感器保护器 (TP) 内的疏水滤器,则必须更换本一次性产品。

• 本一次性产品有一个附加接口,用于连接压力测量系统。该接口可用于连接新的压力测量管路(作为 Fresenius Medical Care 产品系列的附件提供)。

• 切勿使用注射器将液体推回到压力测量管路中,这可能会损坏 TP 中的膜,从而导致污染。如果液体有可能已通过 TP,请在完成治疗后检查仪器是否受到污染。如果受到污染,则必须停止使用该仪器,并在进一步使用之前,根据制造商的建议对仪器进行消毒。

• 在治疗过程中操纵管路或使用组件后,检查管路和组件是否处于正确位置,并在必要时恢复正确位置。

• 在与其他产品连接之前,请先对没有保护帽的相应接入部位进行消毒。

#### 回输

• 有关终止治疗的信息,请参阅 multiFiltratePRO 仪器使用说明书,亦请参阅本使用说明书的“处置”一节。

• 拆卸一次性产品之前,请关闭 multiFiltratePRO Paed HD 上的所有夹具,以降低液体泄漏的风险。

#### 警告和注意事项

##### 警告

• 只有在正确操作和处理方法方面经过适当培训、拥有相应知识和经验且可以出示培训证明的人员才能使用本一次性产品。

• multiFiltratePRO Paed HD 仅供一次性使用。重复使用可能对患者和操作人员都有害(例如性能下降、污染)。

• 如果产品已过有效期(参见标签),请勿使用。

• 如果包装盒损坏,请仔细检查其中的产品。如果无菌包装损坏、保护帽或盖帽未就位或成品上有任何明显损坏(例如管路扭结),请勿使用。

• 确保所有管路和腔室正确插入相应的夹持器。避免扭结或堵塞本一次性产品,以免对血液细胞成分造成机械性和化学性破坏。

• 出于卫生和性能原因,建议仅在治疗的前一刻才插入所选的 multiFiltratePRO Paed HD,这样可以使准备和循环时间更接近治疗开始,并符合适用的指南。

• 采用无菌技术连接 multiFiltratePRO Paed HD,不要触碰暴露的接头。

• 在与其他产品连接之前,请使用 70% 酒精对无保护帽的接入部位进行消毒,以降低感染风险,并在连接前待其干燥。

• 在临床使用之前,应确定消毒剂(并非建议的消毒剂)是否适用于接入部位。

• 过大的负压可能会导致血液泵部分凹陷,从而导致实际血流明显低于仪器上的指示值。

• 本一次性产品的最低使用温度为 18°C (64°F)。

• 切勿使用带有斜面针尖且直径大于 20 号(针头外径应不超过 0.9 mm)的针刺注射部位(如果存在)。

• 为确保患者通路和血液管路牢固连接,仅将有色(蓝色、红色)连接螺母连接并固定在血液管路上。切勿将扭力施加至接头的内侧。连接后,检查组件是否牢固地拧在一起。

• 确保与仪器直接连接的组件/管路正确安装,并确保所有盖帽和所有螺旋锁定接头均牢固且正确拧紧(特别是患者连接处、透析器连接处、仪器和输液袋连接处)。

• 在灌注和治疗过程中检查本一次性产品是否扭结和漏液,必要时可采取纠正措施(例如拧紧螺口接头连接)或更换产品。

• 为避免空气栓塞,确保将患者回输管路正确插入机器的气泡检测器中。

• 必须仔细注意气泡捕获器的安装和血液水平,确保发生压力波动时,血液不会接触到疏水滤器,空气也不会进入体外回路。

• 清洗液和消毒剂可能会损坏 multiFiltratePRO paed HD 所用的材料。如若使用,则无法再保证产品的安全性和性能,对此制造商不承担任何责任。

• 使用的塑料可能不宜接触药物或消毒剂(例如,当接触 pH 值 > 10 的水溶液时,聚碳酸酯制成的接头可能会出现裂纹)。

• 如果在血液管路中加入营养溶液,脂质液体润湿螺口接头后会削弱所用塑料材料的性能。连接期间,确保靠近螺口接头连接部位的输注管路完全不会接触营养溶液。

#### 使用时间

最长使用时间为 72 小时。本一次性产品必须在最长使用时间后或分别泵入主包装上标明的特定血容量后更换。

#### 关于材料和物质的特别说明

致癌、致突变、致生殖毒性物质和干扰内分泌的物质  
有关欧盟委员会第 1907/2006 号法规(“REACH”)第 33 条规定的 SVHC 信息,请访问此网页:

[www.freseniusmedicalcare.com/en/svch](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svch)



#### 关于存储的特殊注意事项

按照产品标签上的说明操作。防止受潮、受冻和过热。

#### 处置

务必按照当地法规安全处置任何未使用的产品或废弃材料。与血液或其他人源性物质接触的物质可能具有传染性。采取必要的预防措施并根据当地针对(潜在)传染性物质的法规处置此类物质。

#### 标签上使用的符号

	医疗器械
	医疗器械唯一标识
	患者信息网站
	不含乳胶
	使用环氧乙烷灭菌
	在最长使用时间或泵入主包装上标明的特定血容量后更换血液管路
	泵段直径/长度
	血液灌注量
	件数
	温度限值
	如果包装损坏,请勿使用
	无菌屏障系统

#### 修订文本的日期

2023 年 07 月

有关电子版使用说明书 (e-IFU), 请访问此网页:

[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** CE 0123

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)



# multiFiltratePRO paed HD

## NÁVOD K POUŽITÍ

Přečtěte si pečlivě následující instrukce.

## OBECNÉ INFORMACE

### Obecný popis produktu

MultiFiltratePRO paed HD je určen k použití a je kompatibilní s extrakorporální systém pro čištění krve zařízením multiFiltratePRO. Kit multiFiltratePRO paed HD je určen k jednorázovému použití. MultiFiltratePRO paed HD je určen k poskytování léčby s mimotělním oběhem krve pacientům trpícím renální insuficiencí. MultiFiltratePRO paed HD se skládá z arteriálního/přístupového setu (CERVENÁ), venózního/návratového setu (MODRA), filtrátového setu (ŽLUTÁ), dialyzačního setu (ZELENÁ) a heparinové linky (jako antikoagulant). MultiFiltratePRO paed HD je bez pyrogenů.

### Sterilizace

MultiFiltratePRO paed HD je sterilizován etylenoxidem.

### SLOŽENÍ

Zkumavky: měkké PVC pro zdravotnické účely. Konektory a další součásti: Akrylonitril-butadien-styren (ABS), polyamid (PA), polybutylen tereftalát (PBT), polykarbonát (PC), polyetylen (PE), polyetylen tereftalát (PET), polypropylen (PP), polytetrafluoretylen (PTFE), polyvinylchlorid (PVC), silikon, isoprenový kaučuk (IR), termoplastický elastomer (TPE), polyetylen s vysokou hustotou (PEHD), metyl metakrylát akrylonitril butadienstyren (MABS), akrylátový hydrofobní polymetyl metakrylát (PMMA), polyetylen s nízkou hustotou (PELD).

## ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A SOUVISEJÍCÍ DEFINICE

### Zamýšlený účel

Vedení krve a roztoků při extrakorporální léčbě.

### Léčebné indikace

Akutní poškození ledvin / onemocnění a objemové přetížení ledvin vyžadující CVVHD.

### Cílová skupina pacientů

MultiFiltratePRO paed HD kit byl specifikován výrobcem pro účely léčby dětských pacientů s tělesnou hmotností mezi 8 a 40 kg, s ohledem na specifikované technické údaje přístroje a použitelné jednorázového spotřebního materiálu (rychlosti podávání, primární objemy).

### Cílová skupina uživatelů a zamýšlené prostředí

Spotřební materiál smí používat pouze osoby s odpovídajícím školením, znalostmi a zkušenostmi v oblasti správného provozu a manipulace a které mohou prokázat, že byly proškoleny. Provoz v místnostech vhodných pro dialýzu v profesionálních zdravotnických zařízeních. Je nutné dodržovat příslušné normy a místní předpisy.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V současné literatuře je hlášen občasný výskyt následujících vedlejších účinků:

- hypotenze,
- ztráta krve (např. hypovolemie a hypovolemický šok, hypotenze, anémie, srdeční arytmie, srdeční zástava),
- poruchy koagulace (např. trombocytopenie),
- embolie (vzduchová, trombotická),
- bakteriální infekce,
- hypotermie,
- hemolýza,
- hypersenzitivita nebo reakce podobné hypersenzitivitě (např. dyspnoe, kardiopulmonální zástava, hypotenze, kopřivka, zrudnutí, svědění, bolest břicha, nevolnost, křeče a bezvědomí). Další nežádoucí účinky mohou být specifické pro jiná zařízení a léky používané v terapii.

Další informace o nežádoucích účincích souvisejících s léčbou naleznete v návodu k použití zařízení multiFiltratePRO.

### Hlášení závažných incidentů

Pokud dojde k jakékoli nežádoucí příhodě v souvislosti s uvedením, včetně těch, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, ošetřující lékař musí být neprodleně informován. V rámci EU musí uživatel oznámit výrobci jakoukoli nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s přístrojem, podle označení (M) a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je léčba prováděna.

Vážným incidentem může být jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vede k úmrtí pacienta, užívatele nebo jiné osoby; k dočasněmu nebo trvalému vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, užívatele nebo jiné osoby; nebo k vážnému ohrožení veřejného zdraví.

## KONTRAINDIKACE

### Kontraindikace týkající se produktu

Hypersenzitivita na jakýkoli materiál setů, jak je uveden v seznamu pod složením nebo na rezidua ETO.

V závažných případech musí být léčba přerušena, krev by neměla být pacientovi navracena a měla by být zahájeno neodkladné lékařské ošetření.

### Kontraindikace související s terapií

Viz návod k použití zařízení MultiFiltratePRO, kde jsou uvedeny podrobnější informace o obecných kontraindikacích pro mimotělní čištění krve.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Základní parametry výkonu jsou uvedeny v návodu k použití zařízení multiFiltratePRO.

## ZPŮSOB PODÁNÍ

### Instrukce pro manipulaci

Sety multiFiltratePRO paed HD lze používat pouze v kombinaci se specifickým režimem pediatrické léčby.

Viz návod k použití zařízení multiFiltratePRO týkající se manipulace s jednorázovým spotřebním materiálem během nastavení (např.: Výběr typu léčby), plnění, léčby a reinfuze. Je také třeba vzít v úvahu návod k použití dalšího jednorázového spotřebního materiálu, jako je hemofiltr.

### Příprava

viz návod k použití zařízení multiFiltratePRO, kde jsou uvedeny podrobné informace o manipulaci při přípravě léčby s jednorázovým spotřebním materiálem před jeho použitím nebo během jeho používání, a informace pro ověření, zda je jednorázový spotřební materiál správně instalován.

- kit multiFiltratePRO paed HD je určeno k použití a je kompatibilní se zařízením multiFiltratePRO (viz štítek) a smí být používán pouze po příslušném školení nebo výcviku.
- infuzní sety by měly být zasovorkovány, s výjimkou případů, kdy jsou zapotřebí.
- jednorázový spotřební materiál vybalte a připojte asepticky, aniž byste se dotýkali otevřených konektorů.
- je třeba dbát barevného označení a sety používat v souladu s odpovídajícím označením na zařízeních.
- s pumpami a klipy pump zacházejte v souladu s návodem k použití.
- utáhněte všechny uzávěry a zkontrolujte, že jsou všechny konektory a krytky zajištěné.
- spotřební materiál naplňte a vypláchněte podle návodu k použití přístroje nebo doplňkových pokynů k obsluze, kde jsou uvedeny další možnosti a školení, je-li to relevantní.
- Jednorázový spotřební materiál Fresenius Medical Care je navržen tak, aby vydržel maximální a minimální výrobce doporučené tlaky a průtoky generované při použití s příslušným zařízením multiFiltratePRO. Všechny ostatní příslušné specifikace zařízení platí.

### Léčba

- v případech, kdy extrakorporální objem okruhu tvoří významnou část cirkulujícího objemu krve pacienta, stejně jako u anemických nebo hemodynamicky nestabilních pacientů, může být zvaženo naplnění okruhu krví nebo roztokem nahrazujícím krev.
- pro zajištění správné funkčnosti komůrek, vyplňte asi 1 cm pod horní částí. Tím předcházíme kontaktu tekutiny s hydrofobním filtrem a vniknutí vzduchu do mimotělního oběhu. V případě, že kapalina dosáhne hydrofobního filtru v chrániči snímače (TP) a dostane se do kontaktu s ním, musí být jednorázový spotřební materiál vyměněn.
- jednorázový spotřební materiál má přídavné připojení určené pro připojení k systému měření tlaku. Lze jej použít pro připojení nové tlakové měřicí linky (dostupné jako příslušenství v sortimentu výrobků Fresenius Medical Care).
- Nevylučujte kapalinu do linky pro měření tlaku pomocí stříkačky. Mohlo by dojít k poškození membrány v TP a tím ke kontaminaci. V případě, že kapalina možná prošla skrz TP, zkontrolujte, zda zařízení není po dokončení léčby kontaminováno. Dojde-li ke kontaminaci, musí být zařízení vyřazeno z provozu před dalším použitím a vydezinfikováno podle doporučení výrobce.
- po manipulaci se sety linkami nebo použití součástí během léčby zkontrolujte a v případě potřeby obnovte správnou polohu setů a součástí.
- před připojením k jiným výrobkům dezinfikujte odpovídající místa zavedení, která nejsou chráněna uzávěrem.

### Reinfuze

- viz návod k použití zařízení multiFiltratePRO, kde je popsáno ukončení léčby a „Likvidace“ v příslušné části tohoto návodu k použití.
- uzavřete všechny svorky kitu multiFiltratePRO Paed HD před odstraněním jednorázového spotřebního materiálu, aby se snížilo riziko úniku kapaliny.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

### Upozornění

- jednorázový spotřební materiál smí používat pouze osoby s odpovídajícím školením, znalostmi a zkušenostmi v oblasti správného provozu a manipulace, a které mohou prokázat, že byly proškoleny.
- kit multiFiltratePRO Paed HD je určen k jednorázovému použití. Správná funkce všech propojení je zajištěna pouze při jednorázovém použití. Opakovaným použitím může být ohrožen pacient i obsluhující personál (např. zhoršená výkonnost, kontaminace).
- Nepoužívejte po datu spotřeby (viz štítek).
- Pokud je obal poškozený, výrobek pečlivě zkontrolujte. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozený, ochranné nebo uzavírací prvky nejsou na svém místě nebo pokud je na konečných výrobcích patrné poškození (např. zalomené sety).
- Zkontrolujte, zda jsou všechny sety a komůrky správně vložené do příslušných držáků. Vyvarujte se zalomení nebo ucpání jednorázového spotřebního materiálu, aby nedošlo k mechanickému ani chemickému poškození buněčných krevních složek.
- Z hygienických a funkčních důvodů se doporučuje, aby byla vybraná varianta multiFiltratePRO Paed HD vložena pouze bezprostředně před ošetřením, čímž se doba přípravy a oběhu udržuje blíže k začátku léčby a v souladu s platnými pokyny.
- Připojte multiFiltratePRO Paed HD asepticky, aniž byste se dotkli otevřených konektorů.
- Před připojením k jiným výrobkům dezinfikujte přístupová místa bez ochranného krytu dezinfikujte 70% alkoholem, aby se snížilo riziko infekce, před připojením je nechte uschnout.
- Kompatibilita dezinfekčních prostředků (jiných než doporučených) s přístupovými místy musí být stanovena před klinickým použitím.
- Nadměrný negativní tlak může způsobit částečné zhroucení segmentu krevní pumpy, což vede ke skutečnému průtoku krve podstatně nižšímu, než je uvedeno na přístroji.
- Minimální teplota použití jednorázového příslušenství je 18 °C.
- Pro vpich do injekčního místa (je-li přítomno) nepoužívejte jehly se zkosným hrotem a průměrem větším než 20 Gauge (vnější průměr jehly má být 0,9 mm nebo menší).
- Aby bylo propojení pacientova přístupu a krevního setu bezpečné, držte a šroubujte barevnou (modrou, červenou) spojovací matici pouze na krevním setu. Nekroutě vnitřní část konektorů. Po připojení zkontrolujte, že jsou všechny komponenty pevně pospojovány.
- Všechny komponenty/hadičky, které jsou v přímém propojení k zařízením, musí být dobře upevněny a všechny kryty a šroubovací připojení musí být dobře utaženy (zejména připojení pacienta, připojení dialyzátoru, přístroje a připojení vaků s roztokem).
- Zkontrolujte, zda během fáze plnění a léčby nedochází k zauzlování a únikům z jednorázového materiálu, proveďte nápravná opatření (např. utažení spoje Luer-Lock) nebo proveďte výměnu podle potřeby.
- Aby nedošlo k vzduchové embolii, ujistěte se, že je návratový patientský set správně vložen do detektoru vzduchových bublin přístroje.
- Dostatečná pozornost musí být věnována nastavení hladiny krve v komůrce. Ujistěte se, že kvůli kolísání tlaku se krev nedostává do hydrofobního filtru a vzduch se nedostává ani do extrakorporálního okruhu.
- Čistící roztoky a dezinfekční prostředky mohou poškodit materiály použité v kitu multiFiltratePRO paed HD. Bezpečnost a funkci výrobku v tomto případě nelze zaručit a výrobce nenese žádnou odpovědnost.

- Použití plasty mohou být neslučitelné s některými léky nebo dezinfekčními prostředky (např. konektory vyrobené z polykarbonátu mohou při kontaktu s vodnými roztoky s pH > 10 vykazovat trhliny).
- Pokud jsou do krevního setu přidávány nutriční roztoky, navlhčení konečky Luer lock lipidovými tekutinami může oslabit vlastnosti použitého plastového materiálu. Během připojení se infuzní set v blízkosti místa připojení Luer lock nesmí dostat do kontaktu s nutričním roztokem.

### Provozní doba

Maximální doba aplikace je 72 hodin. Jednorázový spotřební materiál musí být vyměněn po maximální době používání nebo po určitém objemu krve čerpaném podle údajů uvedených na primárním obalu.

### Poznámky k materiálům a látkám

Látky CMR a látky, které narušují činnost žláz z vnitřní sekrece Informace SVHC podle článku 33 nařízení (ES) č. 1907/2006 („REACH“) naleznete na této stránce: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



### Zvláštní opatření pro skladování

Postupujte podle označení na štítku produktu. Chraťte před vlhkostí, zamrznutím a nadměrným teplem.

### Likvidace

Zajistěte bezpečnou likvidaci nepoužitého výrobku nebo odpadu v souladu s místními předpisy. Materiály, které byly v kontaktu s krví nebo jiným materiálem lidského původu, mohou být infekční. Tyto materiály zlikvidujte přijetím nezbytných preventivních opatření a v souladu s místními předpisy pro (potenciálně) infekční materiály.

## SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTCÍCH

	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Webové stránky s informacemi pro pacienty
	Neobsahuje latex
	Sterilizováno etylenoxidem
	Krevní set vyměňte po maximální době používání nebo po čerpání objemu krve, jak je uvedeno na primárním obalu
	Průměr/délka segmentu pumpy
	Plnicí objem krve
	Jednotky
	Teplotní limit
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Sterilní bariérový systém

## DATUM REVIZE TEXTU

07/2023

Elektronická verze návodu k použití (e-IFU) je uvedena na této stránce:

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



## INFORMACE O VÝROBCI

### Zákonný výrobce



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

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)

# multiFiltratePRO paed HD

## BRUGSANVISNING

Læs følgende anvisninger omhyggeligt.

## GENERELLE OPLYSNINGER

### Generel beskrivelse af produktet

multiFiltratePRO paed HD er beregnet til brug sammen med maskinen multiFiltratePRO ekstrakorporalt blodrensningssystem. multiFiltratePRO paed HD er beregnet til engangsbrug. multiFiltratePRO paed HD er designet til ekstrakorporal blodbehandling af patienter, der lider af nyreinsufficiens. multiFiltratePRO paed HD består af den arterielle slange/ indløbslange (RØD slange), venøs slange/returslange (BLÅ slange), filtratslange (GUL slange), dialysatslange (GRØN slange) og heparinlange (heparin som antikoagulerende middel). multiFiltratePRO paed HD er pyrogenfri.

### Sterilisering

multiFiltratePRO paed HD er steriliseret med ETO.

## SAMMENSÆTNING

Slangere: Blød PVC i medicinsk kvalitet.

Konnektorer og andre komponenter: Akrylonitril-butadien-styren (ABS), polyamid (PA), polybutylenterephthalat (PBT), polykarbonat (PC), polyethylen (PE), polyethylenterephthalat (PET), polypropylen (PP), polytetrafluorethylen (PTFE), polyvinylchlorid (PVC), silikone, isoprenogummi (IR), termoplastisk elastomer (TPE), polyethylen med høj densitet (PEHD), methylmethacrylat-akrylonitril-butadien-styren (MABS), akrylhydrofob polymethylmethacrylat (PMMA), polyethylen med lav densitet (PLD).

## TILSIGTET FORMÅL OG DERTIL KNYTTEDE

### DEFINITIONER

#### Tilslaget formål

Gennemstrømning af blod og væske ved ekstrakorporal behandling.

#### Medicinsk indikation

Akut nyreskade/-sygdom og volumenoverbelastning, der kræver CVVHD.

#### Tilslaget patientgruppe

multiFiltratePRO paed HD er blevet specificeret af producenten til behandling af pædiatriske patienter med en kropsvægt mellem 8 og 40 kg under hensyntagen til de specificerede tekniske data for maskinen og de anvendte engangsartikler (flowhastigheder, primære volumener).

#### Tilslaget brugergruppe og tilslaget miljø

Slangesættet må kun anvendes af personer med relevant træning i, viden om og erfaring med korrekt betjening og håndtering, og for hvem der kan fremvises bevis for modtaget træning.

Betjening i lokaler, der er velegnet til dialyse, og som er placeret på professionelle behandlingssteder.

Normative og lokale bestemmelser skal overholdes.

## BIVIRKNINGER

Lejlighedsvis forekomst af følgende bivirkninger rapporteres i den aktuelle litteratur:

- Hypotension
- Blodtab (f.eks. hypovolæmi og hypovolæmisk shock, hypotension, anæmi, hjertearytmi, hjertestop)
- Koagulationsforstyrrelser (f.eks. trombocytopeni)
- Emboli (luft-, thrombo-)
- Bakteriell infektion
- Hypotermi
- Hæmolyse
- Overfølsomhed eller overfølsomhedslignende reaktioner (f.eks. dyspnø, kardiopulmonalt stop, hypotension, urticaria, rødmen, kløe, mavesmerter, kvalme, krampes og bevidstløshed).
- Yderligere bivirkninger kan være specifikke for andre enheder og lægemidler, der anvendes i behandlingen.

Se brugsanvisningen til multiFiltratePRO maskinen for at få flere oplysninger om behandlingsrelaterede bivirkninger.

### Indberetning af alvorlige hændelser

Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med Slangesættet, herunder dem, der ikke er anført i denne folder, skal den behandlede læge straks underrettes. Inden for EU skal brugeren indberette enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med slangesættet, til producenten, der er angivet på mærkaten (M) og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor behandlingen finder sted.

En alvorlig hændelse kan være enhver hændelse, der direkte eller indirekte fører til en patients, brugers eller anden persons død, til midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons helbredsstand eller til en alvorlig trussel mod folkesundheden.

## KONTRAIKATIONER

### Produktrelaterede kontraindikationer

Overfølsomhed over for et eller flere af materialerne i slangerne som anført under sammensætning eller over for ETO-rester. I alvorlige tilfælde skal behandlingen afbrydes. Blodet må ikke returneres til patienten, og passende nødmedicinsk behandling skal indledes.

### Behandlingsrelateret kontraindikation

Se brugsanvisningen til multiFiltratePRO maskinen for at få flere oplysninger om generelle kontraindikationer for ekstrakorporal blodrensning.

## PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Se brugsanvisningen til multiFiltratePRO maskinen for at få oplysninger om de vigtigste parametre.

## ADMINISTRATIONS METODE

### Håndteringsanvisninger

multiFiltratePRO paed HD slangesættet kan kun bruges i kombination med den specifikke pædiatriske behandlingsmetode. Se brugsanvisningen til multiFiltratePRO maskinen for oplysninger om håndtering af slangesættet under opsætning (f.eks.: valg af behandlingstype), priming, behandling og reinfusion. Brugsanvisningen til andre engangsartikler som f.eks. hæmofilteret skal også tages i betragtning.

### Klargøring

Se brugsanvisningen til multiFiltratePRO maskinen for oplysninger om eventuel forberedende håndtering af slangesættet, for maskinen er klar til brug eller bruges, samt af om slangesættet er korrekt installeret.

- multiFiltratePRO paed HD er beregnet til brug sammen med multiFiltratePRO maskinen (se mærkat) og må kun anvendes efter grundig instruktion eller træning.
- Infusionsslangerne skal være afklemt, undtagen når de er i brug.
- Pak slangesættet ud og tilsæt det efter aseptisk princip.
- Farvekoder skal følges og anvendes i overensstemmelse med de tilsvarende mærkninger på maskinen
- Håndter pumper og pumpesegmenter i overensstemmelse med maskinens brugsanvisning.
- Spænd alle beskyttelsespropper, og sørg for, at alle konnektorer og propper er fastgjort.
- Fyld og skyl slangesættet i overensstemmelse med maskinens brugsanvisning eller supplerende brugsanvisninger til ekstraudstyr samt træning, hvis det er relevant.
- Fresenius Medical Care slangesæt er designet til at modstå producentens anbefalede maksimum- og minimumtryk samt flowhastigheder, der genereres ved brug sammen med den respektive multiFiltratePRO maskinen. Alle andre relevante specifikationer for maskinen gælder.

### Behandling

- I tilfælde, hvor kredsløbet ekstrakorporale volumen består af en betydelig mængde af patientens cirkulerende blodvolumen samt hos anæmiske eller hæmodynamiske ustabile patienter, kan priming af kredsløbet med blod eller blodsubstitutionsvæske overvejes.
- For at sikre, at returkommeret fungerer korrekt, indstilles niveau til ca. 1 cm under toppen. Dette forhindrer væske i at komme i kontakt med det hydrofobiske filter, og af luft trænger ind i det ekstrakorporale kredsløb. I tilfælde af, at væsken kommer i kontakt med det hydrofobiske filter i tryktransducerporten (TP), skal tryktransducerslangen udskiftes.
- Slangesættet har en ekstra tilkobling, der er beregnet til tilkobling til trykmålingssystemet. Denne kan bruges til monteringen af en ny tryktransducerslange (Tilbehør i Fresenius Medical Care produktkatalog).
- Pres ikke væsken ind i tryktransducerslangen ved hjælp af en sprøjte. Dette kan beskadige membranen i TP og dermed medføre kontaminering. I tilfælde af, at der kan være passeret væske gennem TP, skal du kontrollere maskinen for kontaminering, når behandlingen er afsluttet. Hvis der er opstået kontaminering, skal maskinen tages ud af drift og desinficeres i henhold til producentens anbefalinger, før den anvendes igen.
- Efter manipulation af slanger eller brug af komponenter under behandlingen skal du kontrollere og om nødvendigt genoprette den korrekte position af slanger og komponenter.
- Desinficer de tilsvarende adgangssteder uden beskyttelsesprop for tilslutning af andre produkter.

### Reinfusion

- Se brugsanvisningen til multiFiltratePRO maskinen for oplysninger om behandlingsophør og afsnittet "Bortskaffelse" i denne.
- Luk alle klemmer på multiFiltratePRO Paed HD, før du fjerner slangesættet, for at reducere risikoen for væskelækage.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### Advarsler

- Slangesættet må kun anvendes af personer med relevant træning i, viden om og erfaring med korrekt betjening og håndtering, og for hvem der kan fremvises bevis for modtaget træning.
- multiFiltratePRO Paed HD er beregnet til engangsbrug. Korrekt funktion garanteres kun ved engangsbrug. Genanvendelse kan være farligt for både patient og bruger (f.eks. forringet ydeevne, kontaminering).
- Må ikke anvendes efter sidste udløbsdato (se mærkat).
- Hvis emballagen er beskadiget, skal du kontrollere produkterne omhyggeligt. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget, beskyttelsespropperne ikke sidder på plads, eller hvis der er synlige skader på de færdige produkter (f.eks. knækkede slanger).
- Sørg for, at alle slanger og kamre er korrekt indsat i de respektive holdere. Undgå at knække eller okkludere blodslanger/ slangesæt for at undgå mekanisk og kemisk skade på cellulære blodkomponenter.
- Af hygiejniske og funktionsmæssige årsager anbefales det, at multiFiltratePRO Paed HD monteres umiddelbart før, behandlingen startes, så klargørings- og cirkulationstiden holdes tæt på behandlingens start og i overensstemmelse med gældende retningslinjer.
- Tilsæt multiFiltratePRO Paed HD efter aseptisk princip.
- Desinficer adgangssteder uden beskyttelsesprop med 70 % alkohol for tilkobling af andre produkter for at reducere risikoen for infektion, og lad adgangsstedet tørre før tilkobling.
- For klinisk brug skal det bestemmes, om desinfektionsmidler (bortset fra de anbefalede) er forenelige med adgangssteder.
- Ekstremt negativt tryk kan medføre delvist kollaps af blodpumpesegmentet, og resultere i et blodflow, der er betydeligt lavere end angivet på maskinen.
- Minimum anvendelsestemperatur for et blodflow er 18 °C.
- Anvend ikke kanyler med skrå spids og diameter større end 20 G (ydre diameter skal være 0,9 mm eller mindre) til injektionsportene (såfremt der er nogen).
- For at sikre en sikker forbindelse mellem patienttilkobling og blodslange skal du kun holde og skruer den færdige (blå, røde) koblings "møtrik" på blodslangen. Spænd ikke den indvendige del af konnektoren. Efter tilkoblingen skal du kontrollere, at komponenterne er skruet forsvarligt sammen.
- Sørg for, at komponenterne/slangerne, som er tilsluttet maskinen direkte, er fastgjort korrekt, og sørg for, at alle propper og skruer/forbindelser er fastgjort og korrekt spændt (især dem på patientkobligerne, hæmofilteret, maskinen og koblingerne til væskeposerne).
- Efter slangesættet for knæk og lækager under priming-fasen og behandlingen, og foretag korrigerende handlinger (f.eks. spænding af Luer-Lock), eller om nødvendigt udskift slangesættet.
- For at undgå luftemboli skal du sørge for, at returslangen er indsat korrekt i maskinens luftdetektor.
- Der skal udsendes særlig opmærksomhed omkring blodniveauet i returkommeret. Sørg for, at blodet ikke kommer i kontakt med det hydrofobiske filter, og at der ikke trænger luft ind i det ekstrakorporale kredsløb på grund af trykudsving.
- Rense- og desinfektionsmidler kan beskadige materialer, der er anvendt til multiFiltratePRO paed HD. Sikker og effektiv anvendelse kan ikke længere garanteres, og producenten påtager sig intet ansvar.

- Den anvendte plast kan være inkompatibel med lægemidler eller desinfektionsmidler (f.eks. kan konnektorer af polykarbonat udvikle revner, når de kommer i kontakt med vandige opløsninger med pH > 10).
- Hvis der gives ernæringsvæske i blodslangen, kan det svække det anvendte plastmateriale egenskaber, hvis Luer-Lock konnektorerne fugtes med lipidholdige væsker. Under kobling skal du sørge for, at infusionsslangen tæt på Luer-Lock konnektorer forbliver helt fri for ernæringsvæske.

### Driftstid

Den maksimale anvendelsestid er 72 timer. Slangesættet skal udskiftes efter den maksimale anvendelsestid eller efter et specifikt pumpet blodvolumen som angivet på den primære emballage.

### Særlige bemærkninger om materialer og stoffer

#### CMR-stoffer og hormonforstyrrende stoffer

For oplysninger om særligt problematiske stoffer i henhold til artikel 33 forordning (EF) nr. 1907/2006 ("REACH") skal du bruge denneside: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



### Særlige forholdsregler ved opbevaring

Følg mærkningen på produktet. Beskyt mod fugt, frost og overdreven varme.

### Bortskaffelse

Sørg for sikker bortskaffelse af ubrugte produkter eller affaldsmaterialer i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Materialer, der har været i kontakt med blod eller andet menneskeligt biologisk materiale, kan være smittefarlige. Bortskaf disse materialer ved at træffe de nødvendige forholdsregler og i overensstemmelse med lokale regler for (potentielt) smittefarlige materialer.

## SYMBOLER, DER ANVENDES PÅ MÆRKATER

	Medicinsk udstyr
	Entydigt enheds-id
	Websted med patientoplysninger
	Fri for latex
	Steriliseret med ethylenoxid
	Udsift slangesættet efter maksimal brugstid eller pumpet blodvolumen som angivet på den primære emballage
	Pumpedelens diameter/længde
	Blodprimingvolumen
	Enheder
	Temperaturgrænse
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Sterilt barriersystem

## DATO FOR REVISION AF TEKST

07/2023

Den elektroniske version af brugsanvisningen (e-IFU) findes på denne side:

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



## OPLYSNINGER OM PRODUCENTEN

Producent



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

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)

# multiFiltratePRO paed HD

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Γενική περιγραφή του προϊόντος

Το multiFiltratePRO paed HD είναι συμβατό και προορίζεται για χρήση με το σύστημα εξωσωματικού καθαρισμού αίματος της συσκευής multiFiltratePRO.

Το multiFiltratePRO paed HD προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Το multiFiltratePRO paed HD σχεδιάστηκε για την παροχή εξωσωματικής θεραπείας αίματος σε ασθενείς που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια. Το multiFiltratePRO paed HD αποτελείται από την αρτηριακή γραμμή / γραμμή πρόσβασης (ΚΟΚΚΙΝΗ γραμμή), τη φλεβική γραμμή / γραμμή επιστροφής (ΜΠΛΕ γραμμή), τη γραμμή διήθησης (ΚΙΤΡΙΝΗ γραμμή), τη γραμμή διαλύματος (ΠΡΑΣΙΝΗ γραμμή) και τη γραμμή ηπαρίνης (ως αντιπηκτικό).

Το multiFiltratePRO paed HD δεν περιέχει πυρετογόνα.

### Αποστείρωση

Το multiFiltratePRO paed HD είναι αποστειρωμένο με ETO.

## ΣΥΝΘΕΣΗ

Σωλήνες: μαλακό PVC ιατρικού τύπου.

Σύνδεσμοι και άλλα εξαρτήματα: Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο (ABS), Πολυαμιδίο (PA), Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT), Πολυανθρακικό (PC), Πολυαιθυλένιο (PE), Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), Πολυπροπυλένιο (PP), Πολυεταφθορααιθυλένιο (PTFE), Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), Σιλίκονη, Ελαστικό ισοπρενίου (IR), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE), Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (PEHD), Μεθυλομεθακρυλικό ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο (MABS), Ακρυλικό υδρόφοβο πολυμεθυλομεθακρυλικό (PMMA), Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (PELD).

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

### Προβλεπόμενος σκοπός

Διοχέτευση αίματος και υγρού σε εξωσωματική θεραπεία.

### Ιατρική ένδειξη

Οξεία νεφρική βλάβη/νόσος και υπερφόρτωση όγκου που απαιτούν θεραπεία CVVHD.

### Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Το multiFiltratePRO paed HD έχει καθοριστεί από τον κατασκευαστή για θεραπεία παιδιατρικών ασθενών με σωματικό βάρος μεταξύ 8 και 40 kg, λαμβάνοντας υπόψη τα προδιαγεγραμμένα τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής και τα αναλύσιμα μέρη χρήσης που χρησιμοποιούνται (ρυθμίο χορήγησης, όγκο πλήρωσης).

### Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών και προβλεπόμενο περιβάλλον

Το αναλύσιμο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση, τις γνώσεις και την εμπειρία σχετικά με τη σωστή λειτουργία και χειρισμό του και για τα οποία μπορεί να επιδειχθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό εκπαίδευσής τους.

Λειτουργία σε αίθουσες κατάλληλες για αιμοκάθαρση που βρίσκονται σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περιβαλψης.

Πρέπει να τηρούνται οι κανονιστικοί και οι τοπικοί κανονισμοί.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην τρέχουσα βιβλιογραφία αναφέρεται η περιστασιακή εμφάνιση των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Υπόταση
- Απώλεια αίματος (π.χ. υποογκαιμία και υποογκαιμική καταπληξία, υπόταση, αναιμία, καρδιακή αρρυθμία, καρδιακή ανακοπή)
- Διαταραχές πήξης (π.χ. θρομβοκυταροπενία)
- Εμβολή (αερώδης, θρομβωτική)
- Βακτηριακή λοίμωξη
- Υποθερμία
- Αιμόλυση
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή δικήν υπερευαισθησίας (π.χ. δύσπνοια, καρδιοπνευμονική ανακοπή, υπόταση, κνίδωση, έξαψη, κνησμός, κοιλιακό άλγος, ναυτία, σπασμοί και απώλεια αισθήσεων).

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να σχετίζονται ειδικά με άλλες συσκευές και φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής multiFiltratePRO.

### Αναφορά σοβαρών συμβάντων

Εάν σημειωθεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων όσων δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο, ο θεράπων γιατρός θα πρέπει να ενημερωθεί αμέσως. Εντός της ΕΕ, ο χρήστης πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή σύμφωνα με την επισήμανση (☎) και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο πραγματοποιείται η θεραπεία.

Ένα σοβαρό συμβάν μπορεί να είναι οποιοδήποτε συμβάν που οδηγεί άμεσα ή έμμεσα στο θάνατο ενός ασθενούς, χρήση ή άλλο ατόμου, στην προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλο ατόμου ή μια σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

### Αντενδείξεις σχετικά με το προϊόν

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα υλικά των σωλήνων, όπως αυτά παρατίθενται στην ενότητα «Σύνθεση» ή στα «υπολείμματα ETO».

Σε σοβαρά περιστατικά, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί, το αίμα δεν πρέπει να επιστρέφεται στον ασθενή και θα πρέπει να αναλαμβάνεται η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση έκτακτης ανάγκης του περιστατικού.

### Αντενδείξη σχετιζόμενη με τη θεραπεία

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής multiFiltratePRO για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις γενικές αντενδείξεις για τον εξωσωματικό καθαρισμό αίματος.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής multiFiltratePRO για τις βασικές παραμέτρους απόδοσης.

## ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

### Οδηγίες χειρισμού

Το multiFiltratePRO HD μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τη συγκεκριμένο μέθοδο παιδιατρικής θεραπείας.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής multiFiltratePRO αναφορικά με τον τρόπο χειρισμού του αναλύσιμου κατά την προετοιμασία (π.χ. επιλογή του τύπου θεραπείας), το γέμισμα, τη θεραπεία και την επιστροφή αίματος. Επίσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι Οδηγίες χρήσης άλλων

αναλύσιμων, όπως το φίλτρο αιμοκάθαρσης.

### Προετοιμασία

- Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής multiFiltratePRO για λεπτομέρειες σχετικά με τον προκαταρκτικό χειρισμό του αναλύσιμου πριν αυτό είναι έτοιμο για χρήση ή κατά τη διάρκεια της χρήσης του, καθώς και για πληροφορίες για την επαλήθευση της σωστής τοποθέτησης του αναλύσιμου.
- Το multiFiltratePRO paed HD είναι συμβατό και προορίζεται για χρήση με τη συσκευή multiFiltratePRO (ανατρέξτε στην ετικέτα) και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από κατάλληλες οδηγίες ή εκπαίδευση.
- Οι γραμμές χορήγησης εγχύσεων πρέπει να είναι κλειστές, εκτός εάν χρησιμοποιούνται.
- Βγάλτε από τη συσκευασία και συνδέστε το αναλύσιμο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική χωρίς να αγγίξετε τους ανοιχτούς συνδέσμους.
- Οι χρωματικοί κωδικοί θα πρέπει να τηρούνται και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες σημάνσεις στη συσκευή.
- Χειριστείτε τις αντλίες και τα κλιπ αντλίας σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης της συσκευής.
- Σφίξτε όλα τα καπάκια αποστείρωσης και διασφαλίστε ότι όλοι οι σύνδεσμοι και τα καπάκια είναι ασφαλισμένα.
- Γεμίστε και εκπλύνετε το αναλύσιμο σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης της συσκευής ή τις συμπληρωματικές Οδηγίες χρήσης για τις πρόσθετες λειτουργίες, εφόσον διαθέτουν, και σύμφωνα με την εκπαίδευση σας.
- Το αναλύσιμο Fresenius Medical Care σχεδιάστηκε ώστε να αντέχει στις μείγξεις και τις ελάχιστες συνιστώμενες τιμές πίεσης και ρυθμού ροής του κατασκευαστή που παράγονται κατά τη χρήση με την αντίστοιχη συσκευή multiFiltratePRO. Ισχύουν όλες οι άλλες σχετικές προδιαγραφές της συσκευής.

### Θεραπεία

- Σε περιπτώσεις όπου ο εξωσωματικός όγκος του κυκλώματος αποτελείται από σημαντική ποσότητα του συστηματικού όγκου αίματος του ασθενούς, καθώς και σε αναμικτούς ή αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο πλήρωσης του κυκλώματος με επιπλέον αίμα ή υγρό υποκατάσταση αίματος.
- Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία των αεροπαγίδων, γεμίστε το ποτηράκι έως περίπου 1 cm κάτω από το χείλος του. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται η επαφή του υγρού με το υδρόφοβο φίλτρο καθώς και η είσοδος αέρα στο εξωσωματικό κύκλωμα. Σε περίπτωση που το υγρό φτάσει και έρθει σε επαφή με το υδρόφοβο φίλτρο μέσα στον φιλτράκι του μετατροπείας πίεσης (TP), το αναλύσιμο πρέπει να αντικατασταθεί.
- Το αναλύσιμο διαθέτει ένα πρόσθετο σημείο σύνδεσης που προορίζεται για τη σύνδεση στο σύστημα μέτρησης πίεσης. Αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση μιας νέας γραμμής μέτρησης πίεσης (διατίθεται ως παρεκκείμενο στη σειρά προϊόντων Fresenius Medical Care).
- Μην ωθείτε το υγρό στη γραμμή μέτρησης πίεσης με μια σύριγγα. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη μεμβράνη του TP και, κατά συνέπεια, μόλυνση. Σε περίπτωση που έχει περάσει υγρό μέσα από τον TP, ελέγξτε τη συσκευή για τυχόν μόλυνση μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Σε περίπτωση μόλυνσης, η συσκευή πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας και να απολυμανθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή πριν από την επόμενη χρήση.
- Μετά από οποιοδήποτε επέμβαση στις γραμμές ή μετά από τη χρήση εξαρτημάτων στο εξωσωματικό κύκλωμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ελέγξτε και, εάν είναι απαραίτητο, επαναφέρετε τις γραμμές και τα εξαρτήματα στη σωστή θέση.
- Απολυμάνετε τα αντίστοιχα σημεία πρόσβασης χωρίς προστατευτικό καπάκι πριν από τη σύνδεση με άλλα προϊόντα.

### Επιστροφή αίματος

- Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής multiFiltratePRO για τον ρεαλιστικό της θεραπείας και επίσης στην ενότητα «Απόρριψη» στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Κλείστε όλους τους σφικτήρες στο multiFiltratePRO Paed HD πριν από την αφαίρεση του αναλύσιμου, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής υγρού.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Προειδοποιήσεις

- Το αναλύσιμο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση, τις γνώσεις και την εμπειρία σχετικά με τη σωστή λειτουργία και το χειρισμό του και για τα οποία μπορεί να επιδειχθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό εκπαίδευσής τους.
- Το multiFiltratePRO Paed HD προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η σωστή λειτουργία όλων των διαφανών διασφαλίσει μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να είναι επικίνδυνη τόσο για τον ασθενή όσο και για το χειριστή (π.χ. υποβαθμισμένη απόδοση, επιμόλυνση).
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης (ανατρέξτε στην ετικέτα).
- Εάν το κβίβιο μεταφοράς υποστεί ζημιά, ελέγξτε προσεκτικά τα προϊόντα που περιέχει. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, εάν τα προστατευτικά καπάκια ασφαλείας ή τα καπάκια δεν βρίσκονται στη θέση τους ή εάν υπάρχει ορατή ζημιά στα ολοκληρωμένα προϊόντα (π.χ. ισακισμένες ή συστραμμένες γραμμές).
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι γραμμές και οι θαλάμοι έχουν εισαχθεί σωστά στις αντίστοιχες υποδοχές. Αποφύγετε την τσάκιση ή την έμφραξη των αναλυσιμών προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση μηχανικής και χημικής βλάβης στα κυτταρικά συστατικά του αίματος.
- Για λόγους υγιεινής και λειτουργικότητας, συνιστάται το επιλεγμένο multiFiltratePRO Paed HD να εισάγεται μόνο αμέσως πριν από την ώρα της θεραπείας, διατηρώντας με τον τρόπο αυτό τους χρόνους προετοιμασίας και κυκλοφορίας πληρότερα στην έναρξη της θεραπείας και σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες οδηγίες.
- Συνδέστε το multiFiltratePRO Paed HD με άσηπτη τεχνική, χωρίς να αγγίξετε τους ανοιχτούς συνδέσμους.
- Απολυμάνετε με αλκοόλη 70% τα σημεία πρόσβασης χωρίς προστατευτικό καπάκι πριν από τη σύνδεση με άλλα προϊόντα, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης, και αφήστε την να στεγνώσει πριν από τη σύνδεση.
- Η συμβατότητα των απολυμαντικών (εκτός των συνιστώμενων) με τα σημεία πρόσβασης θα πρέπει να ελέγχεται πριν από την κλινική τους χρήση.
- Η υπερβολική αρνητική πίεση ενδέχεται να προκαλέσει μερική κατάρρευση του τμήματος της αντλίας αίματος, οδηγώντας σε πραγματική ροή αίματος σημαντικά μικρότερη από αυτήν που υποδεικνύεται στη συσκευή.
- Η ελάχιστη θερμοκρασία χρήσης του αναλύσιμου είναι 18° C (64° F).
- Μην χρησιμοποιείτε βελόνες με λοξοτομημένο άκρο και διάμετρο μεγαλύτερη από 20 gauge (εξωτερική διάμετρος βελόνας έως 0.9 mm) για την παρακέντηση των σημείων αγγειακής πρόσβασης (εάν υπάρχουν).
- Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής σύνδεση μεταξύ της αγγειακής πρόσβασης του ασθενή και της γραμμής αίματος, κρατήστε και βιδώστε το χρωματιστό (μπλε, κόκκινο) περικύκλιο ζεύξης μόνο στη γραμμή αίματος. Μην εφαρμόζετε τη ροπή σύσφιξης στο εσωτερικό τμήμα του συνδέσμου. Μετά τη σύνδεση, ελέγξτε ότι τα εξαρτήματα έχουν βιδωθεί καλά μεταξύ τους.
- Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα/σωλήνες που βρίσκονται σε άμεση διασύνδεση με τη συσκευή έχουν τοποθετηθεί σωστά και ότι όλα τα καπάκια και οι βιδωτές συνδέσεις είναι σφηνισμένα και ασφαλισμένα σωστά (ιδιαίτερα στις συνδέσεις του ασθενή, τις συνδέσεις του φίλτρου αιμοκάθαρσης, τις συνδέσεις της συσκευής και των ασκών διαλύματος).
- Επιβεβαιώστε το αναλύσιμο κατά την προετοιμασία και τη θεραπεία, για συνεστραμμένες γραμμές ή διαρροές λαμβάνοντας αντίστοιχα διορθωτικά μέτρα (π.χ. σφίξιμο των συνδέσεων Luer Lock) ή αντικαταστήστε το, εφόσον απαιτείται.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η εμβολή αέρα, βεβαιωθείτε ότι η γραμμή επιστροφής του ασθενή έχει εισαχθεί σωστά στους ανιχνευτές φυσαλίδων αέρα του μηχανήματος.
- Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην τοποθέτηση και στο επίπεδο αίματος των αεροπαγίδων. Βεβαιωθείτε ότι λόγω διακυμάνσεων της πίεσης, το αίμα δεν έρχεται σε επαφή με το υδρόφοβο φίλτρο ούτε εισέρχεται αέρας στο εξωσωματικό κύκλωμα.
- Τα καθαριστικά διαλύματα και τα απολυμαντικά ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα υλικά που χρησιμοποιούνται για το multiFiltratePRO paed HD. Η ασφάλεια και η σωστή λειτουργικότητα του προϊόντος δεν μπορεί να εγγυηθεί και ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

- Τα πλαστικά που χρησιμοποιούνται ενδέχεται να μην είναι συμβατά με φάρμακα ή απολυμαντικά (π.χ. οι σύνδεσμοι που κατασκευάζονται από πολυαιθυρακικό υλικό μπορεί εμφάνισουν ρωγμές αστοχίας όταν έρχονται σε επαφή με υδατικά διαλύματα με pH > 10).
- Εάν στη γραμμή αίματος χορηγηθούν θρεπτικά διαλύματα, η διαβροχή της σύνδεσης Luer Lock με λιπαρά ρευστά μπορεί να εξασθενήσει τις ιδιότητες του πλαστικού υλικού που χρησιμοποιείται. Κατά τη διάρκεια της σύνδεσης, βεβαιωθείτε ότι η γραμμή έγχυσης πλήρως του σημείου σύνδεσης Luer lock δεν περιέχει καθόλου θρεπτικό διάλυμα.

### Χρόνος λειτουργίας

Ο μέγιστος χρόνος εφαρμογής είναι 72 ώρες. Το αναλύσιμο πρέπει να αντικαθίσταται μετά το μέγιστο χρόνο χρήσης ή την άηληση του καθορισμένου όγκου αίματος, όπως αυτά υποδεικνύονται στην κύρια συσκευασία.

### Ειδικές σημειώσεις για τα υλικά και τις ουσίες

#### Ουσίες CMR και ουσίες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα

Για πληροφορίες σχετικά με τις SVHC (συστατικά που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία) σύμφωνα με το Άρθρο 33 του Κανονισμού (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 («REACH»), ανατρέξτε σε αυτήν τη σελίδα: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svch](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svch)



### Ειδικές προφυλάξεις για την αποθήκευση

Ακολουθήστε την ένδειξη στην ετικέτα του προϊόντος. Προστατέψτε το από την υγρασία, την κατάψυξη και την υπερβολική θερμότητα.

### Απόρριψη

Διασφαλίστε την ασφαλή απόρριψη κάθε μη χρησιμοποιημένου προϊόντος ή απόβλητου υλικού σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα ή άλλο υλικό ανθρώπινης προέλευσης ενδέχεται να είναι μολυσματικά. Η απόρριψη τέτοιων υλικών πρέπει να πραγματοποιείται λαμβάνοντας τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για (δημητικά) μολυσματικά υλικά.

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ιστότοπος πληροφοριών ασθενών
	Χωρίς λάτεξ
	Αποστειρωμένο με αιθυλοξειδίο
	Αλλάξτε τη γραμμή αίματος μετά τον μέγιστο χρόνο χρήσης ή τον μέγιστο όγκο αντιλόμενου αίματος, όπως αυτά υποδεικνύονται στην κύρια συσκευασία
	Διάμετρος / μήκος τμήματος αντλίας
	Όγκος πλήρωσης αίματος
	Τεμάχια
	Όριο θερμοκρασίας
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Σύστημα με φραγμό αποστείρωσης

## ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/2023

Για την ηλεκτρονική έκδοση των Οδηγιών χρήσης (e-IFU), χρησιμοποιήστε 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)

# multiFiltratePRO paed HD

## INSTRUCCIONES DE USO

Lea detenidamente las instrucciones siguientes.

## INFORMACIÓN GENERAL

### Descripción general del producto

MultiFiltratePRO paed HD está diseñado para usarse con el sistema de purificación sanguínea extracorpórea multiFiltratePRO con el que es compatible.

MultiFiltratePRO paed HD está diseñado para un solo uso.

MultiFiltratePRO paed HD está diseñado para administrar tratamiento sanguíneo extracorpóreo a pacientes con insuficiencia renal.

MultiFiltratePRO paed HD se compone de una vía arterial o vía de acceso (vía ROJA), una vía venosa o vía de retorno (vía AZUL), una vía de filtrado (vía AMARILLA), una vía de dializado (vía VERDE) y una vía de heparina (como anticoagulante).

MultiFiltratePRO paed HD no contiene pirógenos.

### Esterilización

MultiFiltratePRO paed HD está esterilizado por ETO.

## COMPOSICIÓN

Tubos: PVC blando de calidad médica.

Conectores y otros componentes: Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), poliamida (PA), polibuteno tereftalato (PBT), policarbonato (PC), polietileno (PE), politeraftalato de etileno (PET), polipropileno (PP), politetrafluoroetileno (PTFE), cloruro de polivinilo (PVC), silicona, caucho sintético (IR), elastómero termoplástico (TPE), polietileno de alta densidad (PEHD), metilmetacrilato acrílico (PMMA), polietileno de baja densidad (PELD).

## PROPÓSITO PREVISTO Y DEFINICIONES

### RELACIONADAS

#### Propósito previsto

Canalización de sangre y líquido en un tratamiento extracorpóreo.

#### Indicación médica

Lesión/enfermedad renal aguda y sobrecarga de volumen que requiere hemodiálisis venovenosa continua (CVVHD).

#### Población de pacientes prevista

El fabricante ha especificado multiFiltratePRO paed HD para el tratamiento de pacientes pediátricos con un peso corporal entre 8 y 40 kg, teniendo en cuenta los datos técnicos especificados del dispositivo y los elementos de un solo uso utilizados (tasas de administración, volúmenes de cebado).

#### Grupo de usuarios y entorno previstos

El fungible solo debe ser utilizado por personas con la formación, el conocimiento y la experiencia adecuados sobre el funcionamiento y manipulación correctos, y que puedan demostrar su capacitación. Funcionamiento en salas aptas para la diálisis situadas en centros de atención sanitaria profesional.

Se deben respetar las directrices y las normativas locales.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

En la literatura médica actual se indica la aparición ocasional de los siguientes efectos secundarios:

- Hipotensión
- Pérdida de sangre (por ejemplo, hipovolemia y shock hipovolémico, hipotensión, anemia, arritmia cardíaca, parada cardíaca)
- Trastornos de la coagulación (por ejemplo, trombocitopenia)
- Embolia (aérea, pulmonar)
- Infección bacteriana
- Hipotermia
- Hemólisis
- Reacciones de hipersensibilidad o similares a la hipersensibilidad (por ejemplo, disnea, parada cardiopulmonar, hipotensión, urticaria, enrojecimiento, picor, dolor abdominal, náuseas, convulsiones y pérdida de conocimiento).

Otros efectos secundarios pueden ser específicos de otros dispositivos y fármacos utilizados en la terapia.

Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo multiFiltratePRO para obtener más información sobre los efectos secundarios relacionados con el tratamiento.

### Notificación de acontecimientos graves

Si se produce algún acontecimiento grave en relación con el dispositivo, incluidos los que no figuran en este prospecto, se debe informar de inmediato al médico responsable del tratamiento. En la UE, el usuario debe informar al fabricante de cualquier acontecimiento grave que se haya producido en relación con el dispositivo de acuerdo con la ficha técnica (MI) y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se realiza el tratamiento.

Un acontecimiento grave puede ser cualquiera que directa o indirectamente cause la muerte de un paciente, usuario u otra persona; el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona; o un problema de salud pública grave.

## CONTRAINDICACIONES

### Contraindicaciones relacionadas con el producto

Hipersensibilidad a cualquiera de los materiales de los tubos enumerados en la composición o a los residuos de ETO.

En casos graves, se debe interrumpir el tratamiento, la sangre no debe volver al paciente y debe iniciarse el tratamiento médico de emergencia apropiado.

### Contraindicaciones relacionadas con el tratamiento

Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo multiFiltratePRO para obtener más información sobre las contraindicaciones generales de la purificación sanguínea extracorpórea.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo multiFiltratePRO para conocer los parámetros de rendimiento esenciales.

## MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

### Instrucciones de manejo

Los tubos de multiFiltratePRO paed HD solo pueden utilizarse junto con el modo de tratamiento pediátrico específico.

Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo multiFiltratePRO para obtener información sobre cómo manipular el desechable durante la configuración (p. ej., la selección del tipo de tratamiento), el cebado, el tratamiento y la reinfusión. Además, deben tenerse en cuenta las Instrucciones de uso de otros elementos desechables, como el hemofiltro.

## Preparación

• Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo multiFiltratePRO para obtener información detallada sobre cualquier manipulación preparatoria del fungible antes de que esté listo para su uso o durante el mismo, así como información para comprobar si el dispositivo está correctamente instalado.

- MultiFiltratePRO paed HD está diseñado para su uso y es compatible con el dispositivo multiFiltratePRO (consulte la etiqueta) y solo se debe utilizar después de obtener la capacitación o la formación adecuadas.
- Las vías de administración de la infusión deben estar cerradas, excepto cuando sean necesarias.
- Desembale y conecte el fungible asepticamente sin tocar los conectores abiertos.
- Los códigos de colores se deben seguir y utilizar de acuerdo con las marcas correspondientes del dispositivo.
- Manipule las bombas y las pinzas de la bomba de acuerdo con las Instrucciones de uso del dispositivo.
- Apriete todos los tapones de cierre y compruebe que los conectores y los tapones están bien sujetos.
- Cebe y lave y enjuague el fungible de acuerdo con las Instrucciones de uso del dispositivo o consulte las Instrucciones de uso complementarias para obtener opciones adicionales y formación, si procede.
- El fungible de Fresenius Medical Care está diseñado para soportar las presiones y los caudales máximos y mínimos recomendados por el fabricante que se generan durante el uso del dispositivo multiFiltratePRO. Se aplican todas las demás especificaciones relevantes del dispositivo.

## Tratamiento

- En los casos en los que el volumen extracorpóreo del circuito contiene una cantidad significativa del volumen sanguíneo circulante del paciente, así como en pacientes anémicos o hemodinámicamente inestables, se puede considerar el cebado del circuito con sangre o líquido de sustitución de la sangre.
- Para garantizar el correcto funcionamiento de los atrapaburujas, llene hasta aproximadamente 1 cm por debajo de la parte superior. Esto evita que el líquido entre en contacto con el filtro hidrófobo y que el aire entre en el circuito extracorpóreo. En caso de que el líquido llegue y entre en contacto con el filtro hidrófobo del protector del transductor (TP), el desechable deberá sustituirse.
- El fungible tiene una conexión adicional que se ha diseñado para conectarse al sistema de medición de presión. Se puede utilizar para conectar una nueva vía de medición de presión (disponible como accesorio en la gama de productos Fresenius Medical Care).
- No empuje el líquido hacia atrás en la vía de medición de presión con una jeringa. Esto podría dañar la membrana del TP y provocar contaminación. En caso de que haya pasado líquido por el TP, compruebe si el dispositivo está contaminado una vez finalizado el tratamiento. Si se ha producido contaminación, el dispositivo debe dejar de utilizarse y se debe desinfectar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante antes de seguir utilizándose.
- Después de manipular las vías o utilizar los componentes durante el tratamiento, compruebe y, si es necesario, vuelva a posicionar correctamente las vías y los componentes.
- Antes de conectar otros productos, desinfecte los lugares de acceso correspondientes sin el tapón de protección.

## Reinfusión

- Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo multiFiltratePRO para la finalización del tratamiento y la sección "Eliminación" de este documento.
- Antes de retirar el fungible, cierre todas las pinzas de multiFiltratePRO Paed HD para reducir el riesgo de fugas de líquido.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Advertencias

- El fungible solo debe ser utilizado por personas con la formación, el conocimiento y la experiencia adecuados sobre el funcionamiento y la manipulación correctos, y que puedan demostrar su capacitación.
- MultiFiltratePRO Paed HD está diseñado para un solo uso. El funcionamiento correcto de todas las interfaces solo se garantiza para un solo uso. Su reutilización puede perjudicar al usuario y al paciente (por ejemplo, alteraciones en el rendimiento, contaminación).
- No usar pasada la fecha de caducidad (consulte la etiqueta).
- Si la caja está dañada, revise los productos que contiene con cuidado. No usar si el envase estéril está dañado o los tapones de protección o de cierre no están en su sitio, o si hay daños visibles en los productos finales (p. ej., vías dobladas).
- Asegúrese de que todas las vías y las cámaras están insertadas correctamente en los soportes adecuados. Evite doblar u obstruir el desechable para evitar daños mecánicos y químicos en los componentes celulares de la sangre.
- Por razones higiénicas y funcionales, se recomienda que el multiFiltratePRO Paed HD seleccionado solo se inserte inmediatamente antes del inicio del tratamiento, manteniendo así los tiempos de preparación y circulación más cerca del comienzo del tratamiento y de conformidad con las directrices aplicables.
- Conecte el multiFiltratePRO Paed HD de forma aseptica sin tocar los conectores abiertos.
- Antes de conectar otros productos, desinfecte con alcohol al 70 % los lugares de acceso sin el tapón de protección para reducir el riesgo de infección y deje que se sequen.
- Se debe determinar la compatibilidad de los desinfectantes (que no sean los recomendados) con los lugares de acceso antes de su uso clínico.
- Una presión negativa excesiva puede provocar el colapso parcial del segmento de la bomba de sangre, lo que da lugar a un flujo sanguíneo real sustancialmente inferior al indicado en el dispositivo.
- La temperatura mínima de uso del fungible es de 18 °C.
- No utilice agujas con una punta biselada y de un diámetro superior al calibre 20 (el diámetro externo de la aguja debe ser de 0,9 mm o menor) para la punción de los puntos de inyección (si los hubiera).
- Para garantizar una conexión segura entre el acceso al paciente y la vía de sangre, sujete y atornille la tuerca de acoplamiento de color (azul, roja) únicamente en la vía de sangre. No la atornille en la parte interior del conector. Después de unirlos, compruebe que los componentes estén bien enroscados.
- Asegúrese de que los componentes o tubos en interfaz directa con el dispositivo estén correctamente instalados y que todos los tapones y las uniones de bloqueo atornilladas estén bien apretados (especialmente las conexiones del paciente, las conexiones del dializador, el dispositivo y las conexiones de las bolsas de solución).
- Inspeccione el fungible para detectar dobleces y fugas durante la fase de cebado y tratamiento, y tome medidas correctivas (p. ej., apretar la conexión Luer-Lock) o cámbielo si es necesario.
- Para evitar una embolia gaseosa, asegúrese de que la vía de retorno del paciente está correctamente insertada en el detector de burbujas de aire de la máquina.
- Se debe prestar especial atención a la instalación y al nivel de sangre de los colectores de burbujas. Asegúrese de que, debido a la fluctuación de la presión, la sangre no entre en contacto con el filtro hidrófobo, ni entre aire en el circuito extracorpóreo.
- Las soluciones de limpieza y desinfectantes pueden dañar el material del multiFiltratePRO paed HD. La seguridad y el rendimiento en el uso del filtro no van más allá de la garantía, y el fabricante no se hace responsable si el producto está caducado.

- Los plásticos utilizados pueden ser incompatibles con los fármacos o los desinfectantes (p. ej., los conectores de policarbonato pueden presentar grietas cuando entran en contacto con soluciones acuosas con un pH superior a 10).
- La administración de soluciones nutricionales en la vía de sangre puede humedecer la conexión Luer-Lock con líquidos lipídicos, por lo que las propiedades del material plástico utilizado pueden verse afectadas. Durante la conexión, asegúrese de que la vía de infusión cercana al sitio de conexión Luer-Lock no tenga solución nutricional.

### Tiempo de funcionamiento

El tiempo máximo de aplicación es de 72 horas. El fungible debe sustituirse después de superar el tiempo de uso máximo o después de haber bombeado un volumen específico de sangre como se indica en el embalaje principal.

### Notas específicas sobre materiales y sustancias

**Sustancias CMR y sustancias disruptoras endocrinas**  
Para obtener información sobre la Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes, de conformidad con el Artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ("REACH"), consulte la página siguiente: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhw](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhw)



### Precauciones especiales de almacenamiento

Siga las indicaciones de la etiqueta del producto. Proteja el dispositivo de la humedad, la congelación y el calor excesivo.

### Eliminación

Asegúrese de eliminar de forma segura cualquier producto o material de residuo que no se utilice de acuerdo con las normativas locales.

Los elementos que han estado en contacto con sangre u otros materiales de origen humano pueden ser infecciosos. Elimine dichos materiales con las medidas de precaución necesarias y de acuerdo con la normativa local sobre materiales (potencialmente) infecciosos.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	Producto sanitario
	Identificador único del producto
	Sitio web de información del paciente
	Sin látex
	Esterilizado con óxido de etileno
	Cambie la vía de sangre después de superar el tiempo de uso máximo o después de haber bombeado un volumen específico de sangre como se indica en el embalaje principal.
	Diámetro/longitud del segmento de la bomba
	Volumen de cebado sanguíneo
	Unidades
	Límite de temperatura
	No utilizar si el envase está dañado
	Sistema de barrera estéril

## FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

07/2023

Para consultar la versión electrónica de las instrucciones de uso, visite esta página:

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



## INFORMACIÓN SOBRE EL FABRICANTE

Fabricante legal



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

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)

# multiFiltratePRO paed HD

## KASUTUSJUHEND

Tutvuge põhjalikult alltoodud juhistega.

## ÜLDINE TEAVE

### Toote üldkirjeldus

MultiFiltratePRO paed HD on ette nähtud kasutamiseks kehavälise verepuhastussüsteemi seadmega multiFiltratePRO ja ühildub sellega.

MultiFiltratePRO paed HD on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

MultiFiltratePRO paed HD on mõeldud kasutamiseks neerupuudlikkusega patsientidel kehaväliseks vere puhastamiseks.

MultiFiltratePRO paed HD koosneb arteriaalsest torust / juurdepääsust (PUNANE toru), veenitorust / tagasivoolu torust (SININE toru), filtraadi torust (KOLLANE toru), dialüsaadi torust (ROHELINE toru) ja hepariini torust (antikoagulant). MultiFiltratePRO paed HD on pürogeenivaba.

### Steriliseerimine

MultiFiltratePRO paed HD on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

### KOOSTIS

Voolikud: meditsiiniasutus kasutatav pehme PVC.

Ühendused ja muud komponendid: akrüülitriitbutadienüstüreen (ABS), polüamiid (PA), polübutüleentereftalaat (PBT), polükarbonaat (PC), polüetüleen (PE), polüetüleentereftalaat (PET), polüpropüleen (PP), polütetrafluoroetüleen (PTFE), polüvinüülkloriid (PVC), silikoon, isopreenkautšuk (IR), termoplastiline elastomeer (TPE), suure tihedusega polüetüleen (PEHD), metüülmetakrülaat akrüülitriitbutadienüstüreen (MABS), hüdrofoobne akrüül polümetüülmetakrülaat (PMMA), väikese tihedusega polüetüleen (PELD).

## SIHTOTSTARVE JA SELLEGA SEOTUD MÕISTED

### Sihtotstarve

Vere ja vedelike juhtimine kehavälise ravi eesmärgil.

### Meditsiiniline näidustus

Äge neerukahjustus/-haigus ja vedeliku ülekoormus, mistõttu on vaja CVVHD-d.

### Patsientide sihtrühm

MultiFiltratePRO paed HD on tootja poolt määratud 8 kuni 40 kg kaaluva laste raviks, võttes arvesse seadme tehnilisi andmeid ja kasutatavaid ühekordseid vahendeid (edastamise kiirus, eeltäitmise maht).

### Kasutajate sihtrühm ja ettenähtud kasutuskeskkond

Ühekordseid tarvikuid tohivad kasutada ainult vastava toote käitamise ja käsitsemise alase väljaõppe, teadmiste ning kogemustega isikud, kellel on väljaõppe läbimise tunnistus. Toimingud dialüüsiks ettenähtud ruumides, mis paiknevad tervishoiuasutustes.

Järgima peab normatiivseid ja kohalikke eeskirju.

## KÕRVALTOIMED

Kirjanduse andmetel on mõnikord teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

- hüpotensioon;
- verekaotus (nt hüpovoleemia ja hüpovoleemiline šokk, hüpotensioon, aneemia, südame arütmia, südame seiskumine);
- hüübimishäired (nt trombotsütopeenia);
- emboolia (õhk-, trombeemboolia);
- bakteriaalne infektsioon;
- hüpotermia;
- hemolüüs;
- ülitundlikkus või ülitundlikkusreaktsioonid (nt düspnoe, südame- ja hingamistugevuse seiskumine, hüpotensioon, urtikaaria, õhetus, sügelus, kõhuvalu, iiveldus, krampid ja teadvusetus).

Kõrvaltoimed võivad lisaks olla teiste ravivahendite kasutamise seadmete ja ravimite põhised.

Lisateavet raviva seotud kõrvaltoimete kohta vt multiFiltratePRO seadme kasutusjuhendist.

### Tõsistest vahejuhtumitest teavitamine

Kui seadmega seoses tekib tõsine vahejuhtum, kaasa arvatud selline, mida pole selles infolehes kirjeldatud, tuleb sellest kohe ravigiisile teatada. EL-i siselisel peab kasutama igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist märgistuse kohasele tootjale (🇪🇺) ja sellele EL-i liikmesriigi pädevale asutusele, kus ravi tehakse.

Tõsine vahejuhtum 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

### Tootega seotud vastunäidustused

Ülitundlikkuse voolikute koostisesse kuuluva materjali või etüleenoksiidi jääkide suhtes.

Tõsiste juhtumite korral tuleb ravi katkestada, verd ei tohi patsiendile tagastada ja tuleb alustada sobivat erakorralist meditsiinilist ravi.

### Raviga seotud vastunäidustus

Lisateavet kehavälise vere puhastamise üldiste vastunäidustuste kohta vt multiFiltratePRO seadme kasutusjuhendist.

## TOIMIVUSNÄITAJAD

Olulisi toimivusnäitajaid vt multiFiltratePRO seadme kasutusjuhendist.

## MANUSTAMISVIIS

### Käsitsemise juhised

MultiFiltratePRO paed HD voolikuid saab kasutada ainult koos spetsiaalse pediaatrilise ravirežiimiga.

Juhiseid selle kohta, kuidas käsitada ühekordseid tarvikuid süsteemi seadistamiseks (nt ravitüübi valimine), eeltäitmise, ravi ja reinfundeerimise ajal, vt multiFiltratePRO seadme kasutusjuhendist. Lisaks tuleb arvestada muude ühekordsete tarvikute nagu hemofiltrite kasutusjuhenditega.

### Ettevalmistus

- Ühekordsete tarvikute ettevalmistava käsitsemise üksikasju enne nende kasutamist või kasutamise ajal ning tarvikute õigesti paigaldamise kontrollimise teavet vt multiFiltratePRO seadme kasutusjuhendist.
- MultiFiltratePRO paed HD on ette nähtud kasutamiseks multiFiltratePRO seadmega ja see ühildub sellega (vt toote etiketti) ning seda tohib kasutada ainult pärast vastava juhendamise või väljaõppe läbimist.

- Infusiooni manustamise torud tuleb klambriga kinnitada, välja arvatud kasutamise ajal.
- Pakkige lahti ja ühendage ühekordne tarvik aseptiliste võtetega ilma avatud ühenduskohti puudutamata.
- Värvikoode tuleb järgida ja kasutada seadmel oleva märgistuse kohaselt.
- Käsitsege pumspasid ja pumbaklambreid seadme kasutusjuhendi kohaselt.
- Keerake kõik sulgurid kõvasti kinni ja veenduge, et kõik ühendused ning korgid oleksid kindlalt kinni.
- Täitke ja loputage ühekordset tarvikut seadme kasutusjuhendi järgu või järgides kasutusjuhendi lisa muude võimaluste osas ning treeningmaterjali, kui see on kohaldatav.
- Ettevõtte Fresenius Medical Care ühekordsed tarvikud on mõeldud vastu pidama maksimaalsetele ja minimaalsetele tootja soovitatud rõhkudele ning voolukiirustele, mis tekiavad multiFiltratePRO seadme kasutamisel. Kohaldatakse kõiki teisi asjakohaseid seadme spetsifikatsioone.

### Ravi

- Juhul kui voolusüsteemi kehavälise vedeliku moodustab märkimisväärse osa patsiendi vereringest ja ka aneemiliste või hemodünaamiliselt ebastabiilsete patsientide korral, võib kaaluda voolusüsteemi eeltäitmist vere või verd asendava vedelikuga.
- Balloonteketri õige toimimise tagamiseks täitke see ülemisest osast umbes 1 cm võrra allpool oleva tasemeni. Nõnda ennetatakse vedeliku kokkupuudet hüdrofoobse filtriga ja õhu sattumist kehavälisele voolusüsteemi. Juhul, kui vedelik ulatub hüdrofiilse filtrini või puutub kokku filtrit kaitsva membraaniga (Transducer Protector, TP), tuleb ühekordne tarvik asendada.
- Ühekordset tarvikut on lisatud, mis on ette nähtud ühendamiseks rõhu mõõtmise süsteemiga. Seda saab kasutada uue rõhu mõõtmise toru ühendamiseks (saadaval lisaseadmena ettevõtte Fresenius Medical Care tootevalikus).
- Ärge sisestage vedelikku rõhu mõõtmise torusse süstlaga. See võib kahjustada TP membraani ja seega tingida saastumise. Juhul, kui vedelik võis läbida TP, kontrollige seadet saastumise suhtes pärast ravi lõpetamist. Kui tuvastatakse saastumise, tuleb seade kasutusest kõrvaldada ja desinfitseerida tootja soovitatud kohaselt enne edasist kasutamist.
- Kontrollige pärast torude kasutamist või ravi ajal komponentide kasutamist nende asetust ja vajaduse korral taastage torude ning komponentide õige asend.
- Desinfitseerige vastavaid kaitsva korgita juurdepääsukohti enne muude seadmetega ühendamist.

### Reinfundeerimine

- Teavet raviprotseduuri lõpetamise kohta vt multiFiltratePRO seadme kasutusjuhendist ja sh ka selle kasutusjuhendi jaotisest „Kõrvaldamine“.
- Sulgege kõik multiFiltratePRO Paed HD klambrid enne ühekordse tarviku eemaldamist, et vähendada vedelikulekke riski.

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

### Hoiatused

- Ühekordseid tarvikuid tohivad kasutada ainult vastava toote käitamise ja käsitsemise alase väljaõppe, teadmiste ning kogemustega isikud, kellel on väljaõppe läbimise tunnistus.
- MultiFiltratePRO Paed HD on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Kõigi liidest nõuetekohane toimimine on tagatud ainult ühekordsel kasutamisel. Korduskasutamise võib olla ohtlik nii patsiendile kui ka seadme kasutajale (nt töövõime kahjustamine, saastumine).
- Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja ületamist (vt etiketti).
- Juhul kui toote karp on kahjustatud, kontrollige hoolikalt selle sisu. Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud, kaitse- või sulgemiskorgid ei ole omal kohal või kui valmistoodetel on nähtavad kahjustusi (nt torudel on murdekohad).
- Veenduge, et kõik torud ja kambrid oleksid korralikult sisestatud vastavatesse hoidikutesse. Vere rakuliste koostisosade mehaaniliste ja keemiliste kahjustuste ära hoidmiseks vältige ühekordsete tarvikute murdmist või ummistumist.
- Hügieenilistel ja funktsionaalsetel põhjustel on soovitatav valitud multiFiltratePRO Paed HD sisestada alles vahetult enne kasutamist, et ettevalmistus- ja ringlusaeg oleks raviprotseduuri algusele lähemal, mis on vastavuses asjakohaste juhistega.
- Ühendage multiFiltratePRO Paed HD aseptiliste võtetega ilma avatud ühenduskohti puudutamata.
- Desinfitseerige 70% alkoholiga kaitsva korgita juurdepääsukohad enne muude seadmetega ühendamist, et vähendada infektsiooniriski, ja laske neil enne ühendamist kuivada.
- Desinfitseerimisvahendite (soovitatust erinevate) sobivus juurdepääsukohtade desinfitseerimiseks tuleb kindlaks teha enne kliinilist kasutamist.
- Ülemäärane negatiivne rõhk võib põhjustada verepumba teatud osade osalist kokkuvarisemist, mille tõttu tegelik verevool on oluliselt aeglasem kui seadme näit.
- Ühekordse tarviku minimaalne kasutamise temperatuur on 18 °C (64 °F).
- Ärge kasutage süstimiskohtade (kui see on olemas) punkteerimiseks kaldus otsaga nõelu, mille läbimõõt on suurem kui 20 G (nõela väline läbimõõt peab olema 0,9 mm või väiksem).
- Patsiendi juurdepääsu- ja verete vahelise kindla ühenduse tagamiseks hoidke ning keerake kinni ainult värviline (sinine, punane) verete ühendusnutter. Ärge keerake ühenduskoha sisemist osa. Pärast ühendamist kontrollige, et kõik komponendid oleksid tugevasti kinni.
- Veenduge, et seadmega otseselt kokkupuutes olevad komponendid/torud paikneksid nõuetekohaselt ja, et kõik korgid ning keermega ühendused oleksid kindlalt kinni ja asjakohaselt pingutatud (eriti patsiendi, dialüüsiseadme ning seadme ja lahusekottide vahelised ühendused).
- Kontrollige, et ühekordsed tarvikud ei oleks murdunud ega lehiks süsteemi eeltäitmise ja ravi ajal; vajaduse korral kasutage korrigeerivaid meetmeid (nt Luer-lukuga ühenduse pingutamine) või asendage tarvik.
- Õhkemboolia ennetamiseks veenduge, et patsiendi tagasivoolutoru oleks õigesti sisestatud masina õhumullide detektorisse.
- Hoolikalt tuleb järgida balloonteketri paigaldamist ja vere taset. Veenduge, et rõhu kõikumise tõttu ei puutuks veri kokku hüdrofoobse filtriga ja õhk ei satuks kehavälisele voolusüsteemi.
- Puhastuslahused ja desinfitseerimisvahendid võivad kahjustada multiFiltratePRO paed HD materjali. Seetõttu pole enam võimalik tagada seadme kasutamise ohutust ja toimivust ning tootja selle eest ei vastuta.

- Kasutatavad plastid ei pruugi sobida kokku ravimite või desinfitseerimisvahenditega (nt polükarbonaadist ühendused võivad praguneda kokkupuutel vesilahustega, mille pH on > 10).
- Kui verete kaudu manustatakse tootmislahuseid, võib Luer-lukuga ühenduse märgumise lipiidsete vedelikega vähendada kasutatud plastmaterjali omadusi. Ühenduse ajal veenduge, et tootmislahus ei satuks mistkiuidagi Luer-lukuga ühenduse lähedal paiknevasse infusioonitorusse.

### Kasutusaeg

Maksimaalne kasutusaeg on 72 tundi. Pärast maksimaalse kasutusaaja ületamist või kindla verekoguse pumpamist tuleb ühekordne tarvik asendada, nagu on märgitud esmasel pakendil.

### Märkused materjalide ja ainet kohta

CMR-ained ja endokriinseid häireid põhjustavad ained SVHC teabe määrase (EÜ nr 1907/2006 („REACH“) artikli 33 järgi leiate veebilehelt:

[www.freseniusmedicalcare.com/en/svch](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svch)



### Säilitamise eritingimused

Järgige toote etiketil toodud juhiseid. Kaitske toodet niiskuse, külmumise ja liigse kuumuse eest.

### Kõrvaldamine

Iga kasutatama toode või jäätmematerjal tuleb kohalike eeskirjade kohaselt ohutult kõrvaldada. Vere või muude inimrätolul materjalidega kokkupuutes olnud materjalid võivad olla nakkusohhtlikud. Sellised materjalid tuleb hävitada, võttes kasutusele vajalikud ettevaatusabinõud ja järgides (võimalike) nakkusohhtlike materjalide hävitamise kohalikke eeskirju.

## ETIKETTIDEL KASUTATUD SÜMBOLID

	Meditsiiniseade
	Kordumatu seadme identifikaator
	Patsiendiinfo veebisait
	Toode ei sisalda lateksit
	Steriliseeritakse etüleenoksiidiga
	Vahetage verete välja pärast maksimaalset kasutusaega või pumbatud verekogust esmasel pakendil toodud juhiste kohaselt
	Pumbaosa läbimõõt/pikkus
	Vere eeltäitemaht
	Üksused
	Temperatuuripiirang
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Steriilne barjäärisüsteem

## TEKSTI REDAKTSIOONI KUUPÄEV

07/2023

Elektronilise kasutusjuhendi (e-IFU) leiate veebilehelt:

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



## TOOTJA TEAVE

Õigusjärgne tootja



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

**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)

# multiFiltratePRO paed HD

## KÄYTTÖOHJEET

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti.

## YLEISET TIEDOT

### Yleinen tuotekuvaus

MultiFiltratePRO paed HD on tarkoitettu käytettäväksi ja se on yhteensopiva veren kehonulkoiseen puhdistukseen tarkoitettujen järjestelmän multiFiltratePRO-laitteen kanssa. MultiFiltratePRO paed HD on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. MultiFiltratePRO paed HD on tarkoitettu munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden kehonulkoiseen hoitoon. MultiFiltratePRO paed HD koostuu arterialetkusta/otoletkusta (PUNAINEN letku), venaletkusta/paluuletkusta (SININEN letku), filtraattiletkusta (KELTAINEN letku), ulkonesteletkusta (VIHREÄ letku) ja hepariiniletkusta (antikoagulantti). MultiFiltratePRO paed HD on pyrogeeniton.

### Sterilointi

MultiFiltratePRO paed HD on steriloitu etyleenioksidilla.

### KOOSTUMUS

Letkut: lääketieteelliseen käyttöön soveltuva pehmeä PVC-muovi.

Liittimet ja muut osat: Akryyliintriili-butadieeni-styreeni (ABS), polyamidi (PA), polybuteeniterftalaatti (PBT), polykarbonaatti (PC), polyeteeni (PE), polyeteeniterftalaatti (PET), polypropeeni (PP), polytetrafluoroetyleni (PTFE), polyvinyylikloridi (PVC), silikoni, isopreenikumi (IR), termoplastinen elastomeeri (TPE), korkeatehoksinen polyeteeni (PEHD), metyyli-metakrylaatti-akryyliintriili-butadieeni-styreeni (MABS), akryylihydrofobinen polymetyylimetakrylaatti (PMMA), matalatehoksinen polyeteeni (PELD).

## KÄYTTÖTARKOITUS JA SIIHEN LIITTYVÄT

### MÄÄRITELMÄT

#### Käyttötarkoitus

Veren ja nesteiden kanavoiminen kehon ulkopuolisessa hoidossa.

#### Lääketieteellinen käyttöalue

CVVHD-hoitoa vaativat akuutti munuaisvaurio/-sairaus ja nesteytymäärä.

#### Kohdepotilasryhmät

Valmistaja on määrittänyt multiFiltratePRO paed HD -tarvikkeen sellaisten pediatristen potilaiden hoitoon, joiden paino on 8–40 kg, laitteen teknisten tietojen ja kertakäyttöisten osien (antokoupeudet, täyttötillavuudet) mukaisesti.

#### Kohdeikäryhmä ja kohdeympäristö

Tarviketta saavat käyttää vain ne henkilöt, joilla on asianmukainen koulutus, tiedot ja kokemus oikeasta käytöstä ja käsittelystä ja joiden saamasta koulutuksesta on todiste. Tarviketta käytetään dialyysin sopivissa hoituhuoneissa, jotka sijaitsevat ammatillisissa terveydenhuoltotiloissa. Lainsäädännöllisiä ja paikallisia määräyksiä on noudatettava.

## HAITTAVAIKUTUKSET

Nykyisessä kirjallisuudessa on raportoitu seuraavista satunnaisista haittavaikutuksista:

- hypotensio
- verenhuukka (esim. hypovolemia ja hypovoleeminen sokki, hypotensio, anemia, sydämen rytmihäiriö, sydämenpysähdys)
- hyttymishäiriöt (esim. trombosytopenia)
- embolia (ilma, trombo)
- bakteeri-infektio
- hypotermia
- hemolyyssi
- yliherkkyys tai yliherkkyysreaktiot (esim. hengenahdistus, sydämen ja hengityksen pysähtyminen, hypotensio, nokkosihottuma, punoitus, kutina, vatsakipu, pahoinvointi, kouristukset ja tajuttomuus).

Muita haittavaikutuksia voi esiintyä toisiin hoidossa käytettyihin laitteisiin ja lääkkeisiin liittyen.

Lisätietoja hoitoon liittyvistä haittavaikutuksista on multiFiltratePRO-laitteen käyttöohjeessa.

#### Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Hoitavalle lääkärille on ilmoitettava viipymättä, jos tämän laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava vaaratilanne, mukaan lukien muutkin kuin tässä esitetyssä luettelut vaaratilanteet. EU:n alueella käyttäjän on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle (katso merkintä ) ja sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa hoito tehdään.

Vakava vaaratilanne voi olla mikä tahansa vaaratilanne, joka suoraan tai epäsuoraan aiheuttaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuoleman tai terveydentilan tilapäisen tai pysyvän vakavan heikkenemisen tai vakavan kansanterveydellisen vaaran.

## VASTAAIHEET

### Tuoteseen liittyvät vasta-aiheet

Yliherkkyys mille tahansa letkujen materiaaleille, jotka on mainittu kohdassa Koostumus, tai etyleenioksidijäämille.

Vakavissa tapauksissa hoito on keskeytettävä, verta ei saa palauttaa potilaaseen ja on aloitettava asianmukainen ensiapu.

### Hoitoon liittyvä vasta-aihe

Katso lisätietoja veren kehonulkoisen puhdistuksen yleisistä vasta-aiheista multiFiltratePRO-laitteen käyttöohjeista.

## SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Katso olennaisia suorituskykyä koskevat parametrit multiFiltratePRO-laitteen käyttöohjeista.

## ANTOTAPA

### Käsittelyohjeet

MultiFiltratePRO paed HD -letkuja voidaan käyttää vain tietyssä pediatrisessa hoitomuodossa.

Lisätietoja kertakäyttöisen tarvikkeen käsittelystä valmistelun (esimerkiksi hoitomuodon valinta), täytön, hoidon ja jälkihuuteluun aikana on multiFiltratePRO-laitteen käyttöohjeissa. Lisäksi on otettava huomioon muiden tarvikkeiden, kuten hemofiltrin, käyttöohjeet.

### Valmistelu

• Katso multiFiltratePRO-laitteen käyttöohjeesta lisätietoja tarvikkeen valmistelusta ennen käyttöä tai käsittelystä käytön aikana ja tarvikkeen asennuksen onnistumisen tarkistusohjeet.

• MultiFiltratePRO paed HD on tarkoitettu käytettäväksi ja on

yhteensopiva multiFiltratePRO-laitteen kanssa (katso merkintä). Sitä saa käyttää vasta asianmukaisen ohjeistuksen tai koulutuksen jälkeen.

- Infusioletkujen on oltava suljettuina, kun ne eivät ole käytössä.
- Pura tarvike pakkauksesta ja liitä se laitteeseen. Toimi aseptisesti koskematta avoimiin liittämiin.
- Noudata värikoodien ja käytä niitä laitteen vastaavien merkintöjen mukaisesti.
- Käsittele pumppuja ja pumppujen nipistimiä laitteen käyttöohjeen mukaisesti.
- Kiristä kaikki suojakorkit ja varmista, että kaikki liittimet ja suojukset ovat kunnolla kiinnitetyinä.
- Täytä ja huuhtele tarvike laitteen käyttöohjeissa tai lisävarusteiden täydentävissä käyttöohjeissa ja koulutuksessa (jos sovellettavissa) annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Fresenius Medical Care -tarvike on suunniteltu kestämään valmistajan suositamat enimmäis- ja vähimmäispaineet ja -virtausnopeudet, jotka syntyvät käytettäessä sitä vastaavassa multiFiltratePRO-laitteessa. Laitteen kaikkia muita asianmukaisia teknisiä tietoja sovelletaan.

### Hoito

- Tapauksissa, joissa potilaan verenkierron verimäärästä merkittävä osa on kehon ulkopuolisessa kierrossa tai kun kyseessä on aneeminen tai hemodynaamisesti epävakaa potilas, voidaan harkita kierron täyttämistä verellä tai veren korvikkeella.
- Varmista venakammioiden oikea toimivuus täyttämällä ne noin 1 cm:n päähän yläosasta. Näin neste ei pääse kosketuksiin hydrofobisen suodattimen kanssa eikä ilmaa pääse kehonulkoiseen kiertoon. Jos nesteen taso ulottuu anturisuojuksen hydrofobiseen suodattimeen, tarvike on vaihdettava.
- Tarvikkeessa on lisäliittäjä, joka on tarkoitettu liitettäväksi paineenmittausjärjestelmään. Tätä voidaan käyttää uuden paineenmittausletkun liittämiseen (saatavana lisävarusteena Fresenius Medical Care -tuotesarjassa).
- Älä työnnä nestettä takaisin paineenmittausletkussa ruiskun avulla. Anturisuojuksen kalvo voi vahingoittua, mikä voi johtaa kontaminaatioon. Jos anturisuojuksen läpi on päässyt nestettä, tarkista laite kontaminaation varalta hoidon jälkeen. Jos laite on kontaminoitunut, se on poistettava käytöstä ja desinfioitava valmistajan suositusten mukaisesti ennen käyttöä.
- Jos letkuja on käsitelty tai osia käytetty hoidon aikana, tarkista letkujen ja osien oikeat sijainnit ja palauta ne tarvittaessa oikeisiin sijainteihin.
- Desinfioi vastaavat liitäntäkohdat ilman suojakorkkia ennen liittämistä muihin tuotteisiin.

### Jälkihuutelu

- Katso lisätietoja hoidon päättämiseksi multiFiltratePRO-laitteen käyttöohjeista ja näiden käyttöohjeiden Hävittäminen-osiosta.
- Sulje kaikki multiFiltratePRO Paed HD -tarvikkeen suljijat nesteen vuotovaaran vähentämiseksi ennen tarvikkeen irrottamista.

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

### Varoitukset

- Tarviketta saavat käyttää vain ne henkilöt, joilla on asianmukainen koulutus, tiedot ja kokemus oikeasta käytöstä ja käsittelystä ja joiden saamasta koulutuksesta on todiste.
- MultiFiltratePRO Paed HD on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Kaikkien liittäntöjen oikea toiminta voidaan taata vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäyttö voi olla vaarallista sekä potilaalle että käyttäjälle (esim. heikentynyt suorituskyky, kontaminaatio).
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen (katso merkintä).
- Jos pakkauslaatikko on vaurioitunut, tarkista tuotteet huolellisesti. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut, jos suoja- tai suljukorkit eivät ole paikallaan tai jos lopputuotteissa on näkyviä vaurioita (esim. taittuneita letkuja).
- Varmista, että kaikki letkut ja kammiot on asetettu oikein vastaaviin pidikkeisiin. Älä taivuta tarvikkeita tai päästä niitä tukkeutumaan, jotta verisoluihin ei muodostu mekaanisia tai kemiallisia vaurioita.
- Hygieniasystiä ja toiminnan varmistamiseksi on suositeltavaa, että multiFiltratePRO Paed HD liitetään vasta juuri ennen hoidon aloittamista, jotta valmistelu- ja kiertoaika pysyy lähellä hoidon aloittamista ja on sovellettavien ohjeistusten vaatimusten mukainen.
- Liitä multiFiltratePRO Paed HD aseptisesti koskematta avoimiin liittämiin.
- Vahvannä tulehdusriskiä desinfioidulla 70-prosenttisella alkoholilla liitäntäkohdat ilman suojakorkkia ennen niiden liittämistä muihin tuotteisiin. Anna kuivua ennen liittämistä.
- Desinfiointiaineiden (muiden kuin suositeltujen) yhteensopivuus liitäntäkohtien kanssa on määritettävä ennen kliinistä käyttöä.
- Liiallinen alipaine voi aiheuttaa veripumppuosen osittaisen romahtamisen, minkä seurauksena todellinen verenvirtaus on merkittävästi laitteen ilmoittamaa virtausta pienempi.
- Tarvikkeen vähimmäislämpötila käytössä on 18 °C.
- Älä käytä mahdollisissa injektiokohdissa neuloja, joissa on viestetty kärkeä ja joiden halkaisija on yli 20 G (neulan ulkohalkaisijan oltava enintään 0,9 mm).
- Varmista tukeva liitäntä potilasliitäntään ja veriletkun välillä pitämällä kiinni vain veriletkun värikkästä liittosmutterista (sininen, punainen) ja kiertämällä sitä. Älä kierrä liittimen sisäosaa. Kun liitäntä on tehty, tarkista, että osat on kierretty tiukasti yhteen.
- Varmista, että laitteeseen suoraan kiinnittävät osat/letkut ovat kunnolla kiinni. Varmista, että kaikki suojukset ja kierteliset liitännät ovat kunnolla kiinni ja kiristettyjä (erityisesti potilasliitäntöjen, dialyysiaattorien liitäntöjen, laitteen ja liuospuussin liitännät).
- Tarkista tarvike letkun täytösten ja vuotojen varalta täytön ja hoidon aikana, ja tee tarvittavat korjaukset (esimerkiksi kiristä luer lock -liittäjä) tai vaihda tarvike tarvittaessa.
- Ilmaembolian välttämiseksi varmista, että venaletku on asetettu oikein koneen imervalvojaan.
- Venakammion asentamiseen ja veren tason on kiinnitettävä erityistä huomiota. Varmista, että veri ei pääse kosketuksiin hydrofobisen suodattimen kanssa eikä ilmaa pääse kehonulkoiseen kiertoon paineen vaihtelun vuoksi.
- Puhdistus- ja desinfiointiaineet voivat vahingoittaa multiFiltratePRO paed HD -tarvikkeessa käytettyjä materiaaleja. Käyttöturvallisuutta ja suorituskykyä ei voida tällöin enää taata, eikä valmistaja vastaa mahdollisista vahingoista.

- Käytetyt muovit voivat olla epäyhteensopivia lääkkeiden tai desinfiointiaineiden kanssa. Esimerkiksi polykarbonaattista valmistetut liittimet saattavat halkeilla, jos ne joutuvat kosketuksiin vesiliuosten kanssa, joiden pH on > 10.
- Jos veriletkuun annetaan ravintoliuoksia, lipidejä sisältävät nesteet saattavat heikentää luer lock -liittimen muovia. Varmista liittämisen yhteydessä, että luer lock -liittimen liittoskohdan lähellä olevaan infusioletkuun ei voi joutua ravintoliuoksia.

### Käyttöaika

Enimmäiskäyttöaika on 72 tuntia. Tarvike on vaihdettava pakkauksessa ilmoitetun enimmäiskäyttöajan tai tietynt pumpatun verimäärän jälkeen.

**Erityisiä huomautuksia materiaaleista ja aineista**  
CMR-asetuksen ja hormonihoitoa häiritsevät aineet REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 artiklan 33 mukaisesti SVHC-aineita koskevat tiedot ovat saatavilla sivustolla: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



### Säilyttämistä koskevat varoimet

Noudata tuotemerkinnän tietoja. Suojaa kosteudelta, jäätymiseltä ja liialliselta kuumuudelta.

### Hävittäminen

Varmista käyttämättömän tuotteen tai jätemateriaalin turvallinen hävittäminen paikallisten määräysten mukaisesti. Materiaalit, jotka ovat olleet kosketuksissa veren tai muiden ihmisperäisten materiaalien kanssa, voivat olla tartuttavampia. Hävitä tällaiset materiaalit suorittamalla tarvittavat varoimet ja noudata (mahdollisesti) tartuttavaraallisten materiaalien hävittämistä koskevia paikallisia määräyksiä.

## MERKINNOISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT

	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Potilastietojen verkkosivusto
	Ei sisällä lateksia
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Vaihda veriletku pakkauksessa ilmoitetun enimmäiskäyttöajan tai pumpatun verimäärän jälkeen
	Pumppuosan läpimitta/pituus
	Veren täyttötillavuus
	Tuotemäärä
	Lämpötilaraja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Steriili estojärjestelmä

## TEKSTIVERSION PÄIVÄMÄÄRÄ

07/2023

Käyttöohjeiden sähköinen versio on saatavilla seuraavalla sivustolla:

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



## VALMISTAJAN TIEDOT

Laillinen valmistaja



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

**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)

# multiFiltratePRO paed HD

## NOTICE D'UTILISATION

Lire attentivement les instructions ci-dessous.

## INFORMATIONS GÉNÉRALES

### Description générale du produit

Le multiFiltratePRO paed HD est conçu pour être utilisé avec un appareil de purification extracorporelle du sang multiFiltratePRO et est compatible avec ce dernier.

Le multiFiltratePRO paed HD est destiné à un usage unique.

Le multiFiltratePRO paed HD est conçu pour fournir un traitement extracorporel du sang aux patients souffrant d'insuffisance rénale.

Le multiFiltratePRO paed HD se compose de la ligne artérielle/ d'admission (ligne ROUGE), de la ligne veineuse/ de retour (ligne BLEUE), de la ligne de filtration (ligne JAUNE), de la ligne de dialysat (ligne VERTE) et de la ligne d'héparine (en tant qu'anticoagulant). Le multiFiltratePRO paed HD est apyrogène.

### Stérilisation

Le multiFiltratePRO paed HD est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

## COMPOSITION

Tuyaux : PVC souple de qualité médicale.

Connecteurs et autres composants : acrylonitrile butadiène styrène (ABS), polyamide (PA), polytéréphthalate de butylène (PBT), polycarbonate (PC), polyéthylène (PE), polytéréphthalate d'éthylène (PET), polypropylène (PP), polytétrafluoroéthylène (PTFE), polychlorure de vinyle (PVC), silicone, caoutchouc isoprène (IR), élastomère thermoplastique (TPE), polyéthylène haute densité (PEHD), méthacrylate de méthyle-acrylonitrile-butadiène-styrène (MABS), polyméthacrylate de méthyle acrylique hydrophobe (PMMA), polyéthylène basse densité (PELD).

## UTILISATION PRÉVUE ET DÉFINITIONS CONNEXES

### Utilisation prévue

Conduire le sang et le liquide lors d'un traitement extracorporel.

### Indication médicale

Insuffisance/lésion rénale aiguë et surcharge volémique nécessitant un traitement par CVVHD.

### Patients concernés

Le multiFiltratePRO paed HD a été spécifié par le fabricant dans le cadre du traitement des patients pédiatriques dont le poids est compris entre 8 et 40 kg, en tenant compte des données techniques spécifiques de l'appareil et des éléments à usage unique utilisés (débits d'administration, volumes d'amorçage).

### Groupe d'utilisateurs et environnement prévus

Ce consommable ne doit être utilisé que par des personnes qualifiées et possédant les connaissances et l'expérience nécessaires à son fonctionnement et à sa manipulation, et pour lesquelles une preuve de formation peut être présentée.

Utilisation dans des salles adaptées pour les dialyses situées dans des établissements de santé professionnels.

Les réglementations locales et normatives doivent être respectées.

## EFFETS SECONDAIRES

L'apparition occasionnelle des effets secondaires suivants a été signalée dans la littérature actuelle :

- Hypotension
- Perte de sang (p. ex. hypovolémie et choc hypovolémique, hypotension, anémie, arythmie cardiaque, arrêt cardiaque)
- Troubles de la coagulation (p. ex. thrombocytopenie)
- Embolie gazeuse, thromboembolie
- Infection bactérienne
- Hypothermie
- Hémolyse
- Hypersensibilité ou réactions semblables à une hypersensibilité (p. ex. dyspnée, arrêt cardiorespiratoire, hypotension, urticaire, rougeurs, démangeaisons, douleurs abdominales, nausées, convulsions et perte de conscience).

D'autres effets secondaires peuvent être spécifiques aux autres appareils et médicaments utilisés dans le cadre du traitement. Se reporter au mode d'emploi de l'appareil multiFiltratePRO pour plus d'informations au sujet des effets secondaires liés au traitement.

### Signalement d'incidents graves

En cas d'incident grave lié à l'appareil, y compris ceux qui ne figurent pas dans cette notice, le médecin traitant doit en être informé immédiatement. Au sein de l'UE, l'utilisateur doit signaler au fabricant tout incident grave qui s'est produit par rapport à l'appareil conformément à l'étiquetage (MD) ainsi qu'à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'UE dans lequel le traitement est réalisé.

Un incident grave peut être 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 grave menace pour la santé publique.

## CONTRE-INDICATIONS

### Contre-indications liées au produit

Hypersensibilité à l'un des matériaux des tubulures, tels qu'indiqués dans la composition du produit, ou aux résidus d'oxyde d'éthylène. Dans les cas graves, le traitement doit être interrompu, le sang ne doit pas être renvoyé au patient et un traitement médical d'urgence approprié doit être mis en place.

### Contre-indications liées au traitement

Pour plus d'informations sur les contre-indications générales pour la purification extracorporelle du sang, se reporter au mode d'emploi de l'appareil multiFiltratePRO.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Pour connaître les paramètres de performance essentiels, se reporter au mode d'emploi de l'appareil multiFiltratePRO.

## MODE D'ADMINISTRATION

### Instructions de manipulation

La tubulure multiFiltratePRO paed HD ne peut être utilisée qu'en association avec le mode de traitement pédiatrique spécifique. Se reporter au mode d'emploi de l'appareil multiFiltratePRO pour savoir comment manipuler le consommable pendant la mise en place (p. ex. : sélection du type de traitement), l'amorçage, le traitement et la restitution. Les modes d'emploi d'autres consommables tels que celui de l'hémofiltre doivent également être pris en compte.

### Préparation

- Se reporter au mode d'emploi de l'appareil multiFiltratePRO pour en savoir plus au sujet de la manipulation préparatoire du consommable avant qu'il ne soit prêt à être utilisé ou pendant son utilisation, ainsi qu'au sujet des vérifications de l'installation correcte du consommable.
- La tubulure multiFiltratePRO paed HD est conçue pour être utilisée avec l'appareil multiFiltratePRO (voir l'étiquette) et est compatible avec ce dernier. Elle ne doit être utilisée qu'après une formation appropriée.
- Les tubulures de perfusion doivent être clampées, hormis lorsque leur utilisation est nécessaire.

- Sortir le consommable de son emballage et le raccorder de manière aseptique, sans toucher les connecteurs ouverts.
- Les codes couleur doivent être suivis et utilisés conformément aux marquages correspondants sur l'appareil.
- Manipuler les pompes et les corps de pompe conformément au mode d'emploi de l'appareil.
- Serrer tous les capuchons de fermeture et s'assurer que tous les connecteurs et bouchons sont bien fixés.
- Remplir et rincer le consommable conformément au mode d'emploi de l'appareil ou au mode d'emploi complémentaire pour les options supplémentaires et à la formation, le cas échéant.
- Le consommable Fresenius Medical Care est conçu pour résister aux pressions et débits maximum et minimum recommandés par le fabricant et générés lors de l'utilisation avec l'appareil multiFiltratePRO. Toutes les autres spécifications pertinentes de l'appareil s'appliquent.

### Traitement

- Dans les cas où le volume extracorporel du circuit est constitué d'une quantité importante du volume sanguin circulant du patient, ainsi que chez les patients présentant une anémie ou une instabilité hémodynamique, l'amorçage du circuit à l'aide de sang ou d'un liquide de substitution du sang peut être envisagé.
- Pour garantir le bon fonctionnement des pièges à bulles pluri, remplir jusqu'à environ 1 cm en dessous de la limite supérieure. Cela permet d'éviter que le liquide n'entre en contact avec le filtre hydrophobe et que de l'air ne pénètre dans le circuit extracorporel. Si le liquide atteint le filtre hydrophobe du protecteur de l'émetteur-récepteur ou entre en contact avec ce dernier, le consommable doit être remplacé.
- Le consommable est équipé d'un raccord supplémentaire destiné à être connecté au système de mesure de la pression. Il peut être utilisé pour connecter une nouvelle ligne de mesure de la pression (disponible en tant qu'accessoire de la gamme de produits Fresenius Medical Care).
- Ne pas renvoyer le liquide dans la ligne de mesure de la pression à l'aide d'une seringue. Cela pourrait endommager la membrane du protecteur de l'émetteur-récepteur et entraîner ainsi une contamination. Si du liquide a pu traverser le protecteur de l'émetteur-récepteur, vérifier que l'appareil ne présente pas de contamination une fois le traitement terminé. En cas de contamination, l'appareil doit être mis hors service et désinfecté conformément aux recommandations du fabricant avant toute nouvelle utilisation.
- Après la manipulation des lignes ou l'utilisation des composants pendant le traitement, vérifier et, si nécessaire, restaurer la position correcte des lignes et des composants.
- Désinfecter les sites d'accès correspondants sans capuchons de protection avant de les raccorder à d'autres produits.

### Restitution

- Pour terminer le traitement, se reporter au mode d'emploi de l'appareil multiFiltratePRO et à la section « Mise au rebut » du présent mode d'emploi.
- Fermer tous les clapets du multiFiltratePRO Paed HD avant de retirer le consommable afin de réduire le risque de fuite de liquide.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

### AVERTISSEMENTS

- Ce consommable ne doit être utilisé que par des personnes qualifiées et possédant les connaissances et l'expérience nécessaires à son fonctionnement et à sa manipulation, et pour lesquelles une preuve de formation peut être présentée.
  - Le multiFiltratePRO Paed HD est destiné à un usage unique. Le bon fonctionnement de toutes les interfaces est garanti uniquement pour une utilisation unique. Sa réutilisation peut présenter un danger à la fois pour le patient et pour l'opérateur (par exemple, une diminution des performances, une contamination).
  - Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation (voir l'étiquette).
- Si le carton est endommagé, vérifier attentivement l'état des produits contenus. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé, si les capuchons de protection ou de fermeture ne sont pas en place ou si les produits finis présentent des dommages visibles (par exemple, des lignes pliées).
- S'assurer que toutes les lignes et chambres sont correctement insérées dans les supports correspondants. Éviter de plier, d'emmêler ou d'obstruer le produit jetable afin d'éviter tout dommage mécanique et chimique des composants cellulaires du sang.
  - Pour des raisons d'hygiène et pratiques, il est recommandé d'insérer le multiFiltratePRO Paed HD sélectionnée juste avant le moment du traitement, ce qui permet de maintenir les temps de préparation et de circulation plus proches du début du traitement et en conformité avec les directives applicables.
  - Raccorder le multiFiltratePRO Paed HD de manière aseptique, sans toucher les connecteurs ouverts.
  - Désinfecter les sites d'accès avec de l'alcool à 70 % sans capuchons de protection avant le raccordement avec d'autres produits afin de diminuer le risque d'infection et les laisser sécher avant le raccordement.
  - La compatibilité des désinfectants (autres que ceux recommandés) avec les sites d'accès doit être déterminée avant toute utilisation clinique.
  - Une pression négative excessive peut provoquer une chute partiel du segment de la pompe à sang, entraînant un débit sanguin réel sensiblement inférieur à celui indiqué sur l'appareil.
  - La température d'utilisation minimale du consommable est de 18 °C (64 °F).
  - Ne pas utiliser d'aiguilles à extrémité biseautée ou d'un diamètre supérieur à 20 gauges (diamètre extérieur de l'aiguille inférieur ou égal à 0,9 mm) pour piquer les sites d'injection (le cas échéant).
  - Pour garantir un raccordement sécurisé entre l'accès du patient et la ligne de sang, maintenir et visser le pas de vis de couleur (bleu, rouge) sur la ligne de sang uniquement. Ne pas appliquer le couple de serrage sur la partie interne du connecteur. Après le raccordement, vérifier que les composants sont bien vissés.
  - S'assurer que les composants/tuyaux en contact direct avec l'appareil sont correctement ajustés et que tous les capuchons et joints vissés sont fixés et serrés correctement (en particulier ceux situés au niveau des raccordements patient, des raccordements du dialyseur, de l'appareil et des raccordements des poches de solution).
  - Inspecter le consommable afin de vérifier l'absence de plicatures et de fuites pendant les phases d'amorçage et de traitement, et appliquer des mesures correctives (p. ex. serrer le raccord de la fermeture Luer) ou remplacer l'accessoire, si nécessaire.
  - Afin d'éviter une embolie gazeuse, s'assurer que la ligne de retour vers le patient est correctement insérée dans le détecteur de bulles d'air du système.
  - Une attention particulière doit être portée à l'installation et au niveau de sang des pièges à bulles. S'assurer qu'en raison de fluctuations de la pression, le sang n'entre pas en contact avec le filtre hydrophobe et que l'air ne pénètre pas dans le circuit extracorporel.
  - Les solutions de nettoyage et de désinfection peuvent altérer les matériaux constitutifs du multiFiltratePRO paed HD. La sécurité et les performances d'emploi ne peuvent plus être garanties, ni la responsabilité du fabricant engagée.

- Les plastiques utilisés peuvent être incompatibles avec des médicaments ou des solutions de désinfection (p. ex. les connecteurs en polycarbonate peuvent se fissurer lorsqu'ils sont en contact avec des solutions aqueuses dont le pH est > 10).
- Si des solutions nutritionnelles sont admises dans la ligne de sang, le contact du raccord de la fermeture Luer avec des fluides lipidiques peut affaiblir les propriétés du matériau plastique utilisé. S'assurer que pendant le raccordement, la ligne de perfusion située à proximité du site de raccordement de la fermeture Luer ne contient pas de solution nutritionnelle.

### Durée d'utilisation

La durée d'application maximale est de 72 heures. Le consommable doit être remplacé après la durée d'utilisation maximale ou après la circulation d'un volume sanguin précis, conformément aux indications figurant sur l'emballage principal.

### Remarques spécifiques sur les matériaux et les substances

Substances CMR et substances perturbatrices du système endocrinien

Pour des informations sur les SVHC conformément à l'article 33 du règlement (CE) n° 1907/2006 (« REACH »), consulter cette page :

[www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



### Précautions particulières de conservation

Suivre les indications de l'étiquette du produit. Protéger de l'humidité, du gel et de la chaleur excessive.

### Mise au rebut

Veiller à la mise au rebut en toute sécurité de tout produit ou déchet non utilisé conformément aux réglementations locales. Les matériaux qui ont été en contact avec du sang ou d'autres matières d'origine humaine peuvent être infectieux. Mettre ces matériaux au rebut en prenant les mesures de précaution nécessaires et conformément aux réglementations locales relatives aux matières (potentiellement) infectieuses.

## SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

	Dispositif médical
	Identification unique de l'appareil
	Site Web d'informations patient
	Sans latex
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Remplacer la ligne de sang après la durée d'utilisation maximale ou après le pompage d'un volume sanguin précis, conformément aux indications figurant sur l'emballage principal
	Diamètre/longueur du segment de pompe
	Volume d'amorçage du sang
	Nombre d'unités
	Limite de température
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Système de barrière stérile

## DATE DE RÉVISION DU TEXTE

07/2023

Pour la version électronique du mode d'emploi (e-IFU), consulter cette page :

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



## INFORMATIONS RELATIVES AU FABRICANT

### Fabricant légal



**FRESENIUS MEDICAL CARE** CE 0123

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)

# multiFiltratePRO paed HD

## UPUTE ZA UPOTREBU

Pažljivo pročitajte sljedeće upute.

## OPĆE INFORMACIJE

### Opći opis proizvoda

MultiFiltratePRO paed HD namijenjen je za upotrebu i sa sustavom za izvantjelesno pročišćavanje krvi uređaja multiFiltratePRO i kompatibilan je s njim.

MultiFiltratePRO paed HD namijenjen je za jednokratnu upotrebu. MultiFiltratePRO paed HD osmišljen je za pružanje izvantjelesnog tretmana krvi pacijenata koji boluju od bubrežne insuficijencije. MultiFiltratePRO paed HD sastoji se od arterijske linije / pristupne linije (CRVENA linija), venske linije / povratne linije (PLAVA linija), linije filtracije (ŽUTA linija), linije dijalizata (ZELENA linija) i linije heparina (kao antikoagulanata).

MultiFiltratePRO paed HD je apirogen.

### Sterilizacija

MultiFiltratePRO paed HD steriliziran je etilen-oksikom.

### SASTAV

Linije: meki medicinski PVC.

Konektori i druge komponente: akrilonitril-butadien-stiren (ABS), poliamid (PA), polibutilen tereftalat (PBT), polikarbonat (PC), polietilen (PE), polietilen tereftalat (PET), polipropilen (PP), politetrafluoroetil (PTFE), polivinilklorid (PVC), silikon, izoprenska guma (IR), termoplastični elastomer (TPE), polietilen visoke gustoće (PEHD), metil metakrilat akrilonitril-butadien-stiren (MABS), akrilni hidrofolni polimetil metakrilat (PMMA), polietilen niske gustoće (PELD).

## NAMJENA I POVEZANE DEFINICIJE

### Namjena

Kanaliziranje krvi i tekućine u izvantjelesnom tretmanu.

### Medicinska indikacija

Akutna ozljeda/bolest bubrega i preopterećenje volumena koje zahtijeva CVVHD.

### Predviđena populacija pacijenata

MultiFiltratePRO paed HD proizvođač je odredio za liječenje pedijatrijskih pacijenata tjelesne težine između 8 i 40 kg, uzimajući u obzir navedene tehničke podatke uređaja i korišteni potrošni materijal (brzine isporuke, volumeni punjenja).

### Predviđena korisnička grupa i predviđeno okruženje

Potrošni materijal trebaju rabiti samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku, imaju znanje i iskustvo u vezi s pravilnim radom i rukovanjem i za koje se može dokazati da su prošle edukaciju.

Rad u prostorijama prikladnima za dijalizu smještenima u profesionalnim zdravstvenim ustanovama.

Potrebno je pridržavati se normativnih i lokalnih propisa.

## NUSPOJAVE

Povremeno pojavljivanje sljedećih nuspojava prijavljeno je u trenutnoj literaturi:

- hipotenzija
- gubitak krvi (npr. hipovolemija i hipovolemijski šok, hipotenzija, anemija, srčana aritmija, srčani zastoj)
- poremećaji koagulacije (npr. tromboticopenija)
- embolija (zračna embolija, tromboembolija)
- bakterijska infekcija
- hipotermija
- hemoliza
- preosjetljivost ili reakcije nalik preosjetljivosti (npr. dispneja, kardiopulmonalni zastoj, hipotenzija, urtikarija, crvenilo, svrbež, bol u trahu, mučnina, konvulzije i nesvjestica).

Dodatne nuspojave mogu biti specifične za druge uređaje i lijekove koji se upotrebljavaju u terapiji.

Više informacija o nuspojavama povezanim s liječenjem potražite u uputama za upotrebu uređaja multiFiltratePRO.

### Prijavlivanje ozbiljnih štetnih događaja

Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan štetni događaj vezan uz uređaj, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom letku, potrebno je odmah obavijestiti liječnika. Unutar EU-a korisnik mora proizvođaču prijaviti svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s uređajem u skladu s oznakom (M) te nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj je tretman proveden.

Ozbiljnim štetnim događajem smatra se svaki događaj 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

### Kontraindikacije povezane s proizvodom

Preosjetljivost na bilo koji materijal od kojega se sastojci cijevi (navedeno pod sastavom) ili na ostatke etilen oksida.

U težim slučajevima tretman se mora zaustaviti, krv se ne smije vratiti bolesniku i treba započeti odgovarajuće liječenje u hitnom slučaju.

### Kontraindikacija vezana uz terapiju

Dodatne informacije o općim kontraindikacijama za izvantjelesno pročišćavanje krvi potražite u uputama za rukovanje uređaja multiFiltratePRO.

## RADNE ZNAČAJKE

Osnovne parametre radne značajke potražite u uputama za rukovanje uređaja multiFiltratePRO.

## NAČIN PRIMJENE

### Upute za rukovanje

Cijevi multiFiltratePRO paed HD mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji sa specifičnim pedijatrijskim načinom tretmana. Informacije o načinu rukovanja potrošnim materijalom tijekom postavljanja (npr.: odabir vrste tretmana), o pripremi, tretmanu i reinfuziji potražite u uputama za rukovanje uređaja multiFiltratePRO. Također se moraju uzeti u obzir upute za upotrebu drugog potrošnog materijala, kao što je hemofilter.

### Priprema

- Pojednosti o pripremi rukovanju potrošnim materijalom prije nego što je spreman za upotrebu ili tijekom upotrebe te informacije o tome kako provjeriti je li potrošni materijal pravilno instaliran, potražite u uputama za rukovanje uređaja multiFiltratePRO.
- MultiFiltratePRO paed HD namijenjen je za upotrebu i kompatibilan je s uređajem multiFiltratePRO (pogledajte naljepnicu) te se smije upotrebljavati tek nakon odgovarajuće edukacije ili obuke.
- Linije za primjenu infuzije potrebno je učvrstiti stezaljkom, osim kada su

potrebne.

- Raspakirajte i spojite potrošni materijal aseptično i bez dodirivanja otvorenih priključaka.
- Potrebno je pratiti oznake boja i upotrebljavati ih u skladu s odgovarajućim oznakama na uređaju.
- Pumpama i pumpnim segmentima rukujte u skladu s uputama za rukovanje uređaja.
- Zategnite sve čepove za zatvaranje i provjerite jesu li svi priključci i čepovi pričvršćeni.
- Napunite i isperite potrošni materijal u skladu s uputama za rukovanje uređaja ili dodatnim uputama za upotrebu za dodatne opcije i obuku, ako su primjenjivi.
- Potrošni materijal tvrtke Fresenius Medical Care osmišljen je da može izdržati maksimalan i minimalan tlak i brzine protoka koje preporučuje proizvođač, a koje se generiraju upotrebom odgovarajućeg uređaja multiFiltratePRO. Primjenjuju se sve ostale relevantne specifikacije uređaja.

### Tretman

- U slučajevima kada izvantjelesni volumen protoka sadrži značajnu količinu cirkulirajućeg volumena krvi pacijenta, kao i kod anemičnih ili hemodinamički nestabilnih pacijenata, može se razmotriti priprema protoka s krvi ili s tekućinom za zamjenu krvi.
- Da biste osigurali ispravan rad hvatača mjehurića, napunite do oko 1 cm ispod vrha. Time se izbjegava kontakt tekućine s hidrofolbnim filtrom te ulazak zraka u izvantjelesni protok. U slučaju da tekućina dođe u dodir s hidrofolbnim filtrom unutar štitnika sonde (Transducer Protector, TP), potrošni materijal potrebno je zamijeniti.
- Potrošni materijal ima dodatni priključak namijenjen za spajanje na sustav za mjerenje tlaka. Može se upotrijebiti za spajanje nove tlačne linije (dostupne kao dodatna oprema u asortimanu proizvoda Fresenius Medical Care).
- Tekućinu u tlačnoj liniji nemojte gurati pomoću šprice. Time možete oštetiti membranu TP-a i dovesti do kontaminacije. U slučaju da je tekućina prošla kroz TP, nakon dovršetka tretmana provjerite je li uređaj kontaminiran. Ako je došlo do kontaminacije, uređaj se mora staviti izvan upotrebe i dezinficirati u skladu s preporukama proizvođača prije daljnje upotrebe.
- Nakon rukovanja linijama ili upotrebe komponenti tijekom tretmana, provjerite, i ako je to potrebno, vratite linije i komponente u ispravan položaj.
- Dezinficirajte odgovarajuća mjesta pristupa bez zaštitnog čepa prije povezivanja s drugim proizvodima.

### Reinfuzija

- Za završetak tretmana pogledajte upute za rukovanje uređaja multiFiltratePRO te također odjeljak „Odlaganje“ u ovim uputama za upotrebu.
- Prije uklonjenja potrošnog materijala zatvorite sve stezaljke na uređaju multiFiltratePRO Paed HD kako bi se smanjio rizik od curenja tekućine.

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA

### Upozorenja

- Potrošni materijal trebaju rabiti samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku, imaju znanje i iskustvo u vezi s pravilnim radom i rukovanjem i za koje se može dokazati da su prošle edukaciju.
- MultiFiltratePRO Paed HD namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Ispravan rad svih sučelja jamči se samo za jednu upotrebu. Ponovna upotreba može biti štetna i za pacijenta i za osobu koja izvodi postupak (npr. smanjene radne značajke, kontaminacija).
- Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka upotrebe (pogledajte naljepnicu).
- Ako je kartonska kutija oštećena, pažljivo pregledajte proizvode u kutiji. Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno, ako zaštitni čepovi ili čepovi za zatvaranje nisu na mjestu ili ako je vidljivo oštećenje na završnom proizvodu (npr. savijene linije).
- Provjerite jesu li sve linije i komore ispravno umetnute u odgovarajuće držače. Izbjegavajte savijanje ili blokiranje potrošnog materijala kako biste izbjegli mehaničko i kemijsko oštećenje staničnih sastojaka krvi.
- Zbog higijenskih i funkcionalnih razloga preporučuje se da se odabrani multiFiltratePRO Paed HD umetne neposredno prije tretmana čime su vremena pripreme i cirkulacije bliže početku tretmana i u skladu s važećim smjernicama.
- Spojite multiFiltratePRO Paed HD aseptično i bez dodirivanja otvorenih priključaka.
- Mjesta pristupa bez zaštitnog čepa dezinficirajte sa 70-postotnim alkoholom prije spajanja s drugim proizvodima kako biste smanjili rizik od infekcije i pustite ga da se osuši prije spajanja.
- Prije kliničke upotrebe potrebno je utvrditi kompatibilnost dezinficijensa (osim preporučenih) s mjestima pristupa.
- Prevelik negativan tlak može uzrokovati djelomični kolaps segmenta krvne pumpe što rezultira znatno manjim stvarnim protokom krvi od onog koji je naveden na uređaju.
- Minimalna temperatura za upotrebu potrošnog materijala je 18 °C (64 °F).
- Nemojte upotrebljavati igle s ukošenim vrhom i promjerom većim od 20 gauge (vanjski promjer igle mora biti 0,9 mm ili manji) za punkciju mjesta injekcije (ukoliko postoji).
- Kako biste se pobrinuli da je spoj između pristupa pacijenta i krvne linije sigurna, držite i zakrenite konektor u boji (plava, crvena) samo na krvnoj liniji. Nemojte zakretati unutarnji dio konektora. Nakon spajanja provjerite jesu li dijelovi dobro pričvršćeni jedni na druge.
- Provjerite jesu li komponente/cijevi u izravnom sučelju s uređajem ispravno postavljene te jesu li svi čepovi i svi navojni zglobovi dobro i pravilno zategnuti (osobito na priključcima pacijenta, priključcima dijalizatora, uređaju i priključcima na vrećama s otopinom).
- Pregledajte ima li savijanja i curenja na potrošnom materijalu tijekom faze pripreme i tretmana te poduzmite korektivne mjere (npr. zategnite Luer-lock priključak) ili ga po potrebi zamijenite.
- Kako biste izbjegli zračnu emboliju, provjerite je li povratna linija pacijenta ispravno umetnuta u detektor mjehurića zraka u uređaju.
- Obratite pozornost na postavljanje i razinu krvi u hvataču mjehurića. Pazite da zbog promjene tlaka ne dođe u kontakt s hidrofolbnim filtrom ili zrakom koji ulazi u izvantjelesni protok.
- Otopine za čišćenje i dezinficijens mogu oštetiti materijale korištene za multiFiltratePRO paed HD. Sigurnost i radne značajke upotrebe više nisu zajamčene te se proizvođač odriče odgovornosti.

- Plastika koja se rabi može biti nekompatibilna s lijekovima ili dezinficijensima (npr. na konektorima izrađenima od polikarbonata mogu nastati pukotine kada dođu u kontakt s vodenim otopinama s pH > 10).
- Ako se hranjive otopine uvode u krvnu liniju, vlaženje Luer lock priključka lipidnim tekućinama može oslabiti svojstva plastičnog materijala koji se rabi. Tijekom spajanja pazite da infuzijska linija blizu mjesta za spajanje Luer lock priključka ostane u potpunosti bez hranjive otopine.

### Vrijeme rada

Maksimalno vrijeme primjene je 72 sata. Potrošni materijal treba zamijeniti nakon maksimalnog vremena upotrebe ili nakon procesuiranja specifičnog volumena krvi kako je navedeno na primarnom pakiranju.

### Posebne napomene o materijalima i tvarima

#### CMR tvari i endokrin disruptivne tvari

Podatke o posebno zabrinjavajućim tvarima u skladu s člankom 33. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („REACH“) pročitajte na sljedećoj stranici: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



### Posebne mjere opreza za skladištenje

Slijedite indikaciju na naljepnici proizvoda. Zaštite od vlage, smrzavanja i prekomjerne topline.

### Odlaganje

Zbrinite neiskorišteni proizvod ili otpadni materijal u skladu s lokalnim propisima. Materijali koji su bili u kontaktu s krvlju ili drugim materijalima ljudskog porijekla mogu biti zarazni. Zbrinite takve materijale poduzimanjem potrebnih mjera opreza i u skladu s lokalnim propisima za (potencijalno) zarazne materijale.

## SIMBOLI KOJI SE UPOTREBLJAVAJU NA NALJEPNICAMA

	Medicinski uređaj
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Internetska stranica s podacima za pacijenta
	Bez lateksa
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Zamijenite krvnu liniju nakon maksimalnog vremena upotrebe ili maksimalnog volumena procesuirane krvi kako je navedeno na primarnom pakiranju.
	Promjer/duljina segmenta pumpe
	Volumen punjenja krvlju
	Količina
	Ograničenje temperature
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Sustav sterilne barijere

## DATUM REVIZIJE TEKSTA

07/2023

Elektroničku verziju uputa za upotrebu (e-IFU) potražite na ovoj stranici:

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



## PODACI O PROIZVOĐAČU

Pravno odgovorni proizvođač



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

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)



# multiFiltratePRO paed HD

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, figyelmesen olvassa el a következő utasításokat.

## ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

### A termék általános leírása

A multiFiltratePRO paed HD egy testen kívüli vértisztító rendszer, a multiFiltratePRO készülékkel való használatra szolgál, és azzal kompatibilis.

A multiFiltratePRO paed HD csak egyszeri használatra szolgál.

A multiFiltratePRO paed HD veseelégtelenségben szenvedő betegek testen kívüli vérkezelésére szolgál.

A multiFiltratePRO paed HD az artériás/hozzáférsi szerelékéből (PIROS szerelék), a vénás/visszatérő szerelékéből (KÉK szerelék), a filtrátum szerelékéből (SÁRGA szerelék), a dializátum szerelékéből (ZÖLD szerelék) és a (vérvalvadásgátlóként alkalmazott) heparin szerelékéből áll.

A multiFiltratePRO paed HD pirogémenetes.

### Szterilizálás

A multiFiltratePRO paed HD ETO-szterilizált.

### ÖSSZETÉTEL

Vezetékek: orvosi minőségű lágy PVC.

Csatlakozók és egyéb alkatrészek: Akrlinil-butadién-sztról (ABS), poliamid (PA), polibutilén-tereftalát (PBT), polikarbonát (PC), polietilén (PE), polietilén-tereftalát (PET), polipropilén (PP), politetrafluoretilén (PTFE), polivinil-klorid (PVC), szilikon, izopren gumi (IR), hőre lágyuló elasztomer (TPE), nagy sűrűségű polietilén (PEHD), metilmetakrilát-akrlinil-butadién-sztról (MABS), hidrofób akril-poli-(metil-metakrilát) (PMMA), kis sűrűségű polietilén (PEL).

## RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS A KAPCSOLÓDÓ MEGHATÁROZÁSOK

### Rendeltetészerű használat

Vér és folyadék áramoltatása testen kívüli kezelés során.

### Orvosi javallat

Akut veseelégtelenség és CVVHD-kezelést (folyamatos veno-venózus hemodialízis) igénylő térfogat-túlterhelés.

### Beteg célpopláció

A multiFiltratePRO paed HD eszköz használatának céljaként a gyártó 8 és 40 kg közötti testtömegű gyermekgyógyászati betegek kezelését határozza meg, figyelembe véve az eszköz és az alkalmazott egyszer használatos cikkek meghatározott műszaki adatait (szállítási sebességek, feltöltési térfogatok).

### Rendeltetés szerinti felhasználók és rendeltetés szerinti környezet

Az egyszer használatos eszközt csak a megfelelő működtetés és kezelés terén a szükséges képzettséggel, ismeretekkel és tapasztalattal rendelkező személyek használhatják, akik a képzésüket igazolni is tudják.

Professionális egészségügyi ellátó intézményekben található, dialízis-kezelésre alkalmas helyiségben való üzemeltetés. Be kell tartani a normatív és helyi szabályozásokat.

## MELLÉKHATÁSOK

Az alábbi mellékhatások alkalmankénti előfordulásáról számoltak be az aktuális szakirodalomban:

- alacsony vérnyomás
- vérvesztés (például hipovolemiás és hipovolemiás sokk, alacsony vérnyomás, vérszegénység, szívritmuszavar, szívmelegedés)
- vérvalvadási zavarok (például tromboocitopenia)
- (lég-, trombo)embólia
- bakteriális fertőzés
- hipotermia
- hemolízis
- túlérzékenység vagy túlérzékenységi reakciók (például dőspnöe, szív- és légzéscsillás, hipotónia, csalánkiütés, kipirulás, viszketés, hasi fájdalom, hányinger, görcsök és eszméletvesztés).

Előfordulhatnak a kezelés során használt egyéb eszközökkel és gyógyszerrel kapcsolatos további mellékhatások.

A kezeléssel kapcsolatos mellékhatásokra vonatkozó további információkkal kapcsolatban lásd a multiFiltratePRO készülék használati utasítását.

### Súlyos incidensek jelentése

Amennyiben az eszközzel kapcsolatos súlyos incidens történik, beleértve az itt nem felsorolt eseményeket, arról azonnali tájékoztatni kell a kezelőorvost. Az Európai Unióban belül a felhasználónak az eszközzel kapcsolatos bármely súlyos incidens jelentenie kell a címkén szereplő gyártónak (1) és a felhasználási helynek megfelelő EU tagországi illetékes hatóságának.

Súlyos incidensek számít 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 kockázatsúlygyi kockázatot jelent.

## ELLENJAVALLATOK

### A termékkel kapcsolatos ellenjavallatok

Túlérzékenység a vezetékek bármelyik, az ÖSSZETÉTEL részben felsorolt anyagával vagy ETO-maradványokkal szemben.

Súlyos esetekben a kezelést abba kell hagyni, a vért nem szabad visszajuttatni a betegbe, és megfelelő sürgősségi orvosi ellátást kell kezdeményezni.

### A kezeléssel kapcsolatos ellenjavallatok

A testen kívüli vértisztítás általános ellenjavallataival kapcsolatos további információkat lásd a multiFiltratePRO készülék használati utasításában.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az alapvető teljesítményparamétereket lásd a multiFiltratePRO készülék használati utasításában.

## AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

### Kezelési útmutató

A multiFiltratePRO paed HD szerelékrendszer csak az egyedi gyermekgyógyászati kezelési móddal együtt használható. Az egyszer használatos eszköznek a beállítás (például a kezelés típusának kiválasztása), a feltöltés, a kezelés és a reintúzió során történő kezelésével kapcsolatban lásd a multiFiltratePRO készülék használati utasítását. Emellett figyelembe kell venni más egyszer használatos eszközök, például a hemofilter használati utasítását is.

### Előkészítés

Az egyszer használatos eszköz használat előtti előkészítésére és használat során történő kezelésére vonatkozó részleteket, valamint az egyszer használatos eszköz megfelelő telepítésének ellenőrzésével kapcsolatos tudnivalókat lásd a multiFiltratePRO készülék használati utasításában.

A multiFiltratePRO paed HD a multiFiltratePRO készülékkel (lásd a termékimkét) való együttes alkalmazásra szolgál, azzal kompatibilis, és kizárólag megfelelő oktatás vagy képzés után használható.

- Az infúziós szerelék vezetékai elzárandók, kivéve, ha szükségessé válik a használatuk.
- Aszeptikus módon csomagolja ki és csatlakoztassa az egyszer használatos eszközt, anélkül, hogy megérintené a nyitott csatlakozókat.
- Kövesse a szinkronizálót, és az eszközön található vonatkozó jelöléseknek megfelelően alkalmazzza őket.
- Az eszköz használati utasításának megfelelően kezelje a pumpákat és a pumpa csipetőket.
- Szorítson meg minden zárókupakot, és ellenőrizze, hogy minden csatlakozó és kupak biztonságosan van-e rögzítve.
- Töltse fel és öblítse át az egyszer használatos eszközt az eszköz használati utasításának vagy a kiegészítő opciókat tartalmazó kiegészítő használati utasításnak és adott esetben a képzésnek megfelelően.
- A Fresenius Medical Care fogyóeszköz olyan kialakítású, hogy ellenáll a megfelelő multiFiltratePRO készülékkel való használat során jelentkező, a gyártó által ajánlott maximális és minimális nyomásértékeknek, illetve áramlási sebességeknek. Az eszköz minden egyéb vonatkozó specifikációja érvényes.

### Kezelés

Azokban az esetekben, amikor a testen kívüli vérkörtérfogat a beteg keringő vérmennyiségének jelentős részét teszi ki, valamint vérszegény vagy hemodinamikailag instabil betegéknél megfontolandó a vérkör vértel való vértöltéssel való feltöltése.

A cseppkamrák megfelelő működésének biztosítása érdekében a tetejétől számított körülbelül 1 cm-ig töltse fel. Ezzel megelőzhető, hogy folyadék kerüljön érintkezésbe a hidrofób szűrővel, illetve hogy levegő kerüljön a testen kívüli vérkörbe. Ha folyadék éri a jelátalakító védelmen (TP) belüli hidrofób szűrőt, illetve azzal érintkezésbe kerül, a fogyóeszközt ki kell cserélni.

A fogyóeszköz egy további csatlakozóval is rendelkezik, amelyet a nyomásmérő rendszerhez kell csatlakoztatni. Ez egy új nyomásmérő szerelék csatlakoztatására használható (ami tartozékként elérhető a Fresenius Medical Care termékínálában).

Ne nyomja fecskendővel a folyadékot a nyomásmérő szerelékbe. Ez károsíthatja a TP-ben lévő membránt, és így szennyeződéshez vezethet. Ha folyadék jutott át a TP-n, a kezelés befejezése után ellenőrizze, hogy nem szennyeződött-e az eszköz. Ha szennyeződés történt, az eszközt a további használat előtt a használatból ki kell vonni és fertőtleníteni kell a gyártó ajánlásainak megfelelően.

Kérjük, a szerelék manipulációját vagy az egyes alkatrészek használatát követően ellenőrizze a szerelék és alkatrészek helyes pozícióját, és ha szükséges, korrigálja azt.

Az egyéb termékekhez való csatlakoztatás előtt fertőtleníteni a védőkupakkal nem rendelkező megfelelő hozzáférési pontokat.

### Reinfúzió

A kezelés leállításával kapcsolatban lásd a multiFiltratePRO készülék használati utasítását, illetve a jelen használati utasítás „Ártalmatlanítás” című szakaszát.

A folyadékszívárgás csökkentése érdekében zárja le a multiFiltratePRO Paed HD összes lezszorítóját, mielőtt eltávolítja a fogyóeszközt.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

### Figyelmeztetések

- Az egyszer használatos eszközt csak a megfelelő működtetés és kezelés terén a szükséges képzettséggel, ismeretekkel és tapasztalattal rendelkező személyek használhatják, akik a képzésüket igazolni is tudják.
- A multiFiltratePRO Paed HD csak egyszeri használatra szolgál. Az összes interfész megfelelő működése csak egyszeri használat esetére biztosított. Az újrafelhasználás veszélyes lehet mind a beteg, mind a kezelő számára (például csökkent teljesítményhez, szennyeződéshez vezethet).
- Ne használja a lejáratú időn (lásd a címkén) túl.
- Ha a karton sérült, gondosan ellenőrizze a benne lévő termékeket. Ne használja fel, ha a steril csomagolás sérült, vagy a védő-, illetve zárókupakok nincsenek a helyükön, vagy ha a végtérmet szemmel láthatóan sérült (például a vezetékek megtörték).
- Győződjön meg róla, hogy minden vezeték és kamra megfelelő módon, a megfelelő tartóba lett behelyezve. A sejtis vérkomponensek mechanikai és kémiai károsodásának megelőzése érdekében kerülje, hogy a fogyóeszköz megtörjön vagy elzáródjon.
- Higiéniai és funkcionális okokból ajánlott a kiválasztott multiFiltratePRO Paed HD eszközt csak közvetlenül a kezelési időpont előtt behelyezni, hogy az előkészítési és keringtetési idő a vonatkozó irányelveknek megfelelően közelebb essen a kezelés megkezdéséhez.
- Csatlakoztassa aszeptikusan a multiFiltratePRO Paed HD eszközt, anélkül, hogy megérintené a nyitott csatlakozókat.
- A fertőzések kockázatának csökkentése érdekében a védőkupakkal nem rendelkező hozzáférési pontokat 70%-os alkohollal fertőtlenítsen, és hagyja azokat megszáradni, mielőtt más termékeket csatlakoztatna hozzájuk.
- A klinikai felhasználás előtt meg kell határozni a(z) ajánlottaktól eltérő fertőtlenítőszerrel hozzáférési pontokkal való kompatibilitását.
- A túlzott negatív nyomás a vérpumpa szakasz részleges összeesését eredményezheti, ami miatt a tényleges véráramlás lényegesen kisebb lesz, mint az eszközön feltüntetett érték.
- Az egyszer használatos eszköz minimális használati hőmérséklete 18 °C (64 °F).
- Ne használjon ferde hegyű és 20G-nál nagyobb átmérőjű tűket (a külső tűátmérő legfeljebb 0,9 mm lehet) az injekciós pontok átszúrásához (ha vannak olyanok).
- A beteg hozzáférése és a vérszerelék közti biztonságos csatlakozás érdekében csak a vérszerelék lévő színes (kék, vörös) csatlakozóelemeket fogja meg és csavarja el. A csatlakozó belső részénél ne fejtessen ki nagy forgatónyomatékokat. A csatlakoztatás után ellenőrizze, hogy az elemek szorosan egymáshoz vannak-e rögzítve.
- Győződjön meg róla, hogy a közvetlenül az eszközhöz csatlakozó alkatrészek/vezetékek megfelelően vannak-e rögzítve, valamint arról, hogy minden kupak és csavaros rögzítés megfelelően meg van-e húzva (különösen a beteg csatlakozások, a dializátor csatlakozói, valamint az eszköz és az oldatszákók csatlakozásai).
- Vizsgálja meg, hogy a fogyóeszköz részei nem törtek-e meg és nem szivárognak-e a feltöltési és kezelési fázis során, illetve korrigálja a hibákat (például szorítsa meg a Luer-csatlakozót), vagy szükség esetén cserélje ki az elemeket.
- A légembólia elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a visszatérő betegszerelék megfelelően illeszkedik a készülék légbuborék-érzékelőjéhez.
- Körültekintően kell eljárni a cseppkamrák behelyezése és vérszintjének beállítása során. Győződjön meg arról, hogy a nyomásingadozás miatt sem a vér nem érintkezik a hidrofób szűrővel, sem levegő nem jut be a testen kívüli vérkörbe.
- A tisztítóoldatok és fertőtlenítőszerrel károsíthatják a multiFiltratePRO paed HD eszköznél használt anyagokat. A használat biztonsága és a teljesítmény már nem garantálható, és a gyártó nem vállal felelősséget a termékért.

• A felhasznált műanyagok inkompatibilisek lehetnek a gyógyszerekkel vagy fertőtlenítőszerrel (például a polikarbonátból készült csatlakozók megrepedhetnek, ha pH > 10 kémhatású vizes oldatokkal érintkeznek).

• Tápoldatok vérkörbe juttatásakor a Luer-csatlakozókra kerülő zsírnemű folyadékok meggyengíthetik a felhasznált műanyagokat. A csatlakoztatás során ügyeljen, hogy az infúziós szerelék a Luer-csatlakozó közelében teljesen mentes maradjon a tápoldattól.

### Üzemeltetési idő

A maximális alkalmazási idő 72 óra. A fogyóeszközt a maximális használati idő elteltével, illetve az elsődleges csomagolásban feltüntetett, meghatározott vérmennyiség továbbítását követően ki kell cserélni.

### Anyagokkal kapcsolatos különleges figyelmeztetések

#### CMR-anyagok és az endokrin rendszert károsító anyagok

Az 1907/2006 (REACH) EK rendelet 33. cikkelye szerinti SVHC információkért lásd a következő weboldalt: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



### A tárolásra vonatkozó különleges övintézkedések

Kövessen a termékimkén feltüntetett jelzéseket. Óvja a nedvességtől, fagypon alatti hőmérséklettől és túlzott hőhatástól.

### Ártalmatlanítás

A fel nem használt termékek vagy hulladékok biztonságos ártalmatlanításáról a helyi szabályozásoknak megfelelően gondoskodjon.

A vértel vagy egyéb, emberi eredetű anyaggal esetleg érintkezésbe kerülő anyagok fertőzőek lehetnek. Ezeket az anyagokat a szükséges övintézkedések betartásával ártalmatlanítsa, a (potenciálisan) fertőző anyagokra vonatkozó helyi szabályozásoknak megfelelően.

## A CÍMKÉKEN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK

	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Betegtájékoztató weboldal
	Latexmentes
	Etilén-oxid sterilizálva
	A maximális használati idő elteltét vagy az elsődleges csomagolásban jelzett vértérfogat továbbítását követően cserélje ki a vérszállító vezetéket
	Pumpaszegmens átmérője/hossza
	Vértöltési térfogat
	Egységek
	Hőmérsékleti határérték
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Szteril előrendszer

## A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLTÁNAK DÁTUMA

07/2023

A használati utasítás elektronikus változata (e-IFU) a következő weboldalon található:

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



## A GYÁRTÓRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Jogosult gyártó



**FRESENIUS MEDICAL CARE** CE 0123

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)

# multiFiltratePRO paed HD

## ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le seguenti istruzioni.

## INFORMAZIONI GENERALI

### Descrizione generale del prodotto

multiFiltratePRO paed HD è destinato all'uso ed è compatibile con il sistema di purificazione extracorporea del sangue multiFiltratePRO. multiFiltratePRO paed HD è destinato all'uso su un singolo paziente. multiFiltratePRO paed HD è progettato per fornire un trattamento extracorporeo del sangue in pazienti affetti da insufficienza renale. Il dispositivo multiFiltratePRO paed HD è composto dalla linea arteriosa/di accesso (linea ROSSA), dalla linea venosa/di ritorno (linea BLU), dalla linea del filtrato (linea GIALLA), dalla linea del dialisato (linea VERDE) e dalla linea dell'eparina (come anticoagulante). multiFiltratePRO paed HD è apirogeno.

### Sterilizzazione

multiFiltratePRO paed HD è sterilizzato con ETO.

### COMPOSIZIONE

Tubi: PVC morbido per uso medico.

Connettori e altri componenti: Acrilnitrile butadiene stirene (ABS), poliammide (PA), polibutene tereftalato (PBT), policarbonato (PC), polietilene (PE), polietilene tereftalato (PET), polipropilene (PP), politetrafluoroetilene (PTFE), polivinilcloruro (PVC), silicone, gomma isoprenica (IR), elastomero termoplastico (TPE), polietilene ad alta densità (PEHD), metil metacrilato acrilnitrile butadiene stirene (MABS), polimetilmetacrilato idrorepellente acrilico (PMMA), polietilene a bassa densità (PELD).

## SCOPO PREVISTO E DEFINIZIONI CORRELATE

### Destinazione d'uso

Canalizzazione di sangue e liquidi in trattamenti extracorporei.

### Indicazione medica

Malattia/insufficienza renale acuta e sovraccarico di volume con

necessità di CVVHD.

### Pazienti destinatari

Il dispositivo multiFiltratePRO paed HD è stato indicato dal produttore come idoneo per il trattamento di pazienti pediatrici con un peso corporeo compreso tra 8 e 40 kg, tenendo conto dei dati tecnici specifici del dispositivo e degli articoli monouso utilizzati (portata, volume di riempimento).

### Ambiente e gruppo di utenti previsti

Il dispositivo monouso può essere utilizzato solo da persone con adeguata formazione, conoscenza ed esperienza in relazione al corretto funzionamento e utilizzo, nonché in possesso di comprovato addestramento.

Funzionamento in stanze adatte alla dialisi ubicate in strutture sanitarie professionali.

È richiesta la conformità a normative e regolamenti locali.

## EFFETTI COLLATERALI

Nella letteratura corrente sono riportati casi occasionali dei seguenti effetti collaterali:

- ipotensione
  - perdite ematiche (ad es. ipovolemia e shock ipovolemico, ipotensione, anemia, aritmia cardiaca, arresto cardiaco)
  - disturbi della coagulazione (ad es. trombocitopenia)
  - embolia (embolia gassosa, tromboembolia)
  - infezioni batteriche
  - ipotermia
  - emolisi
  - reazioni di ipersensibilità o simili all'ipersensibilità (ad es. dispnea, arresto cardiopolmonare, ipotensione, orticaria, rossore, prurito, dolore addominale, nausea, convulsioni e perdita di coscienza).
- Ulteriori effetti collaterali potrebbero essere specifici di altri dispositivi e farmaci utilizzati nella terapia.
- Per ulteriori informazioni sugli effetti collaterali correlati al trattamento, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo multiFiltratePRO.

### Segnalazione di incidenti gravi

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, inclusi quelli non elencati nel presente opuscolo, informare immediatamente il medico curante. All'interno dell'UE, l'utente deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore indicato dall'etichetta (M) e all'autorità competente dello stato membro dell'UE in cui viene eseguito il trattamento.

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

### Controindicazioni legate al prodotto

Ipersensibilità ad uno qualsiasi dei materiali dei tubi elencati nella sezione "Composizione" o ai residui di ETO.

Nei casi gravi, il trattamento deve essere interrotto, il sangue non deve essere reinfuso al paziente e deve essere avviato un adeguato trattamento medico di emergenza.

### Controindicazioni correlate alla terapia

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo multiFiltratePRO per ulteriori informazioni sulle controindicazioni generali della purificazione extracorporea del sangue.

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Per i parametri delle prestazioni essenziali, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo multiFiltratePRO.

## METODO DI UTILIZZO

### Gestione kit

I tubi multiFiltratePRO paed HD possono essere utilizzati solo in combinazione con la modalità di trattamento pediatrica specifica. Per informazioni su come gestire il dispositivo monouso durante la configurazione (ad esempio, la selezione del tipo di trattamento), il riempimento, il trattamento e la reinfusione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo multiFiltratePRO. Inoltre, è necessario tenere conto delle istruzioni per l'uso degli altri dispositivi monouso, come l'emofiltro.

### Preparazione

Per i dettagli sulla gestione iniziale del dispositivo monouso durante il suo utilizzo e per informazioni sulla verifica che il dispositivo monouso sia installato correttamente, consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo multiFiltratePRO.

- Il dispositivo multiFiltratePRO paed HD è destinato all'uso ed è compatibile con il dispositivo multiFiltratePRO (fare riferimento all'etichetta) e deve essere utilizzato solo dopo aver ricevuto istruzioni o formazione appropriate.
- Quando non sono in uso, le linee di infusione devono essere chiuse con un morsetto.
- Disimballare e collegare il dispositivo monouso in modo asettico senza toccare i connettori aperti.
- Seguire i codici colore e utilizzarli in linea con i contrassegni corrispondenti sul dispositivo

- Maneggiare le pompe e le clip per pompa secondo le istruzioni per l'uso del dispositivo.
- Serrare tutti i tappi di chiusura e assicurarsi che tutti i connettori e i tappi siano ben fissati.
- Riempire e lavare il dispositivo monouso in conformità alle istruzioni per l'uso del dispositivo o alle istruzioni per l'uso supplementari per ulteriori opzioni e formazione, se applicabile.
- Il dispositivo monouso Fresenius Medical Care è progettato per resistere alle pressioni e alle portate massime e minime consigliate dal produttore generate dall'uso con il rispettivo dispositivo multiFiltratePRO. Si applicano tutte le altre specifiche pertinenti del dispositivo.

### Trattamento

- Nei casi in cui il volume extracorporeo del circuito sia costituito da una quantità significativa del volume ematico in circolazione del paziente, nonché nei pazienti anemici o emodinamicamente instabili, può essere presa in considerazione l'eventualità di eseguire il riempimento del circuito con sangue o surrogato del sangue.
- Per garantire il corretto funzionamento dei rievatori di bolle, riempire fino a circa 1 cm al di sotto della parte superiore del dispositivo. In questo modo si evita che il fluido entri in contatto con il filtro idrofobico e che l'aria entri nel circuito extracorporeo. Nel caso in cui il fluido raggiunga e venga a contatto con il filtro idrofobico all'interno della protezione del trasduttore (TP), è necessario sostituire il dispositivo monouso.
- Il dispositivo monouso è dotato di un collegamento aggiuntivo da collegare al sistema di misurazione della pressione. Può essere utilizzato per collegare una nuova linea di misurazione della pressione (disponibile come accessorio nella gamma di prodotti Fresenius Medical Care).
- Non fare arretrare il fluido nella linea di misurazione della pressione utilizzando una siringa. Ciò potrebbe danneggiare la membrana della TP, causando contaminazione. Nel caso in cui il fluido sia passato attraverso la TP, controllare che il dispositivo non sia contaminato al termine del trattamento. In caso di contaminazione, il dispositivo deve essere messo fuori servizio e disinfettato secondo le raccomandazioni del produttore prima di essere nuovamente utilizzato.
- Dopo la gestione delle linee d'uso dei componenti durante il trattamento, controllare e, se necessario, ripristinare la corretta posizione delle linee e dei componenti.
- Disinfettare i siti di accesso corrispondenti privi di tappo di protezione prima di collegare altri prodotti.

### Reinfusione

- Consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo multiFiltratePRO per la conclusione del trattamento ed anche la sezione "Smaltimento" delle presenti istruzioni per l'uso.
- Per ridurre il rischio di perdite di liquido, chiudere tutti i morsetti del dispositivo multiFiltratePRO Paed HD prima di rimuovere i componenti monouso.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

### Avvertenze

- Il dispositivo monouso può essere utilizzato solo da persone con adeguata formazione, conoscenza ed esperienza in relazione al corretto funzionamento e utilizzo, nonché in possesso di comprovato addestramento.
- multiFiltratePRO Paed HD è destinato ad uso singolo. Il corretto funzionamento di tutte le interfacce è garantito solo per uso singolo. Il riutilizzo potrebbe essere pericoloso sia per il paziente che per l'operatore (ad es. prestazioni compromesse, contaminazione).
- Non utilizzare dopo la data di scadenza (fare riferimento all'etichetta).
- Se la confezione è danneggiata, controllare attentamente i prodotti in essa contenuti. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata, se i tappi di protezione o di chiusura non sono in posizione o se sono presenti danni visibili ai prodotti finiti (ad es., linee attorcigliate).
- Assicurarsi che tutte le linee e le camere siano inserite correttamente nei rispettivi supporti. Evitare di attorcigliare o occludere i componenti monouso per evitare danni meccanici e chimici ai componenti cellulari del sangue.
- Per motivi igienici e funzionali, si raccomanda di inserire il dispositivo multiFiltratePRO Paed HD selezionato soltanto subito prima dell'inizio del trattamento, in modo da mantenere i tempi di preparazione e di pre-circolazione più vicini all'inizio del trattamento, in conformità alle linee guida applicabili.
- Collegare il dispositivo multiFiltratePRO Paed HD in modo asettico senza toccare i connettori aperti.
- Per ridurre il rischio di infezione, disinfettare con alcool al 70% i siti di accesso senza tappo di protezione prima di collegare altri prodotti e lasciare asciugare prima del collegamento.
- La compatibilità dei disinfettanti (diversi da quelli raccomandati) con i siti di accesso deve essere determinata prima dell'uso clinico.
- Una pressione negativa eccessiva può causare un collasso parziale del segmento della pompa del sangue, con conseguente flusso ematico significativamente inferiore a quello indicato sul dispositivo.
- La temperatura minima di utilizzo dei dispositivi monouso è 18 °C.
- Non utilizzare aghi con punta smussata e diametro superiore a 20 gauge (diametro esterno dell'ago pari o inferiore a 0,9 mm) per forare i siti di iniezione (se presenti).
- Per garantire un collegamento sicuro tra l'accesso al paziente e la linea del sangue, tenere e avvitare il dado di accoppiamento colorato (blu, rosso) solo sulla linea del sangue. Non applicare la coppia di serraggio sulla parte interna del connettore. Una volta effettuato il collegamento, verificare che tutti i componenti siano saldamente avvitati tra loro.
- Assicurarsi che i componenti/tubi a diretto contatto con il dispositivo siano inseriti correttamente e che tutti i tappi e tutti i giunti a vite siano ben saldi e serrati (in particolare quelli dei collegamenti del paziente, dei collegamenti del dializzatore, del dispositivo e delle sacche della soluzione).
- Ispezionare il dispositivo monouso per verificare che non presenti attorcigliamenti o perdite durante la fase di riempimento e trattamento, adottando le misure correttive (ad esempio serrando il collegamento Luer-Lock) o sostituendolo secondo necessità.
- Per evitare l'embolia gassosa, assicurarsi che la linea di ritorno del paziente sia inserita correttamente nel rievatore di bolle d'aria della macchina.
- Prestare particolare attenzione all'installazione e al livello ematico dei rievatori di bolle. Assicurarsi che, per via della fluttuazione della pressione, il sangue non entri in contatto con il filtro idrofobico e che l'aria non entri nel circuito extracorporeo.
- Le soluzioni di lavaggio e i disinfettanti possono danneggiare i materiali impiegati per multiFiltratePRO paed HD. La sicurezza e le prestazioni dell'uso non possono essere ulteriormente garantite, e il produttore non si assume responsabilità.
- I materiali plastici utilizzati possono essere incompatibili con farmaci o disinfettanti (ad esempio, i connettori realizzati in policarbonato possono sviluppare crepe a contatto con soluzioni acquose con pH > 10).
- Se nella linea ematica vengono somministrate soluzioni nutritive, bagnare la connessione Luer Lock con fluidi lipidici può indebolire le proprietà del materiale plastico utilizzato. Durante il collegamento, assicurarsi che la linea di infusione vicina al sito della connessione Luer Lock rimanga completamente priva di soluzione nutritiva.

### Tempo di funzionamento

Il tempo massimo di applicazione è di 72 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo o rispettivamente in seguito al raggiungimento del volume di sangue processato specifico indicato sulla confezione principale.

### Note particolari su materiali e sostanze

#### Sostanze CMR e interferenti endocrini

Per informazioni sulle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) in conformità all'articolo 33 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 ("REACH"), consultare questa pagina: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



### Precauzioni speciali per lo stoccaggio

Seguire le indicazioni sull'etichetta del prodotto. Proteggere da umidità, congelamento e calore eccessivo.

### Smaltimento

Garantire lo smaltimento sicuro di qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto in conformità alle normative locali.

I materiali che sono stati a contatto con sangue o altri materiali di origine umana possono essere infettivi. Smaltire tali materiali adottando le necessarie misure precauzionali e in conformità alle normative locali in materia di materiali (potenzialmente) infetti.

## SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Sito Web informativo per il paziente
	Senza lattice
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sostituire la linea ematica dopo il tempo massimo di utilizzo o al raggiungimento del massimo volume di sangue processato, come indicato sulla confezione principale
	Diametro/lunghezza segmento pompa
	Volume di preriempiimento del sangue
	Pezzi
	Limite di temperatura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sistema a barriera sterile

## DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/2023

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** CE 0123

**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)

# multiFiltratePRO paed HD

## ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Келесі нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз.

### ЖАЛПЫ АҚПАРАТ

#### Өнімнің жалпы сипаттамасы

multiFiltratePRO paed HD — экстракорпоралды қан тазарту жүйесімен пайдалануға арналған және онымен үйлесімді multiFiltratePRO құрылғысы.

multiFiltratePRO paed HD құрылғысы бір реттік пайдалануға арналған.

multiFiltratePRO paed HD құрылғысы бүйрек жеткіліксіздігімен ауыратын емделушілерге қанды экстракорпоралды өңдеуге арналған.

multiFiltratePRO paed HD құрылғысы артериялық желіден/кіру желісінен (КЫЗЫЛ ЖЕЛІ), веналық желіден/қайтару желісінен (КӨК ЖЕЛІ), сүзінді желісінен (САРЫ ЖЕЛІ), диализат желісінен (ЖАСЫЛ ЖЕЛІ) және гепарин желісінен (антикоагулянт ретінде) тұрады.

multiFiltratePRO paed HD құрылғысында пироген жоқ.

#### Зарарсыздандыру

multiFiltratePRO paed HD құрылғысы этилен оксидімен зарарсыздандырылған.

#### ҚҰРЫЛЫМЫ

Түтіктер: медициналық сападағы жұмсақ ПВХ. Коннекторлар мен басқа да компоненттер: Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АВС), полиамид (ПА), полибутилен-терефталат (ПБТ), поликарбонат (ПК), полиэтилен-терефталат (ПЭТ), полипропилен (ПП), политетрафторэтилен (ПТФЭ), поливинилхлорид (ПВХ), силикон, изопреңді каучук (ИК), термопластикалық эластомер (ТПЭ), тығыздығы жоғары полиэтилен (ПЕНД), метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол (МABS), акрил гидрофобты полиметилметакрилат (PMMA), тығыздығы төмен полиэтилен (PELD).

## ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ ЖӘНЕ БАЙЛАНЫСТЫ

### АНЫҚТАМАЛАР

#### Пайдалану мақсаты

Экстракорпоралдық емдеуде қан мен сұйықтықты бағыттау.

#### Медициналық көрсеткіші

Бүйректік жіті зақымдануы/ауруы және CVVHD қажет ететін көлемді шамадан тыс жүктеу.

#### Мақсатты емделушілер тобы

multiFiltratePRO paed HD құрылғысы құрылғының көрсетілген техникалық сипаттамаларын және пайдаланылатын бір реттік элементтерді (жеткізгі жылдамдығы, негізгі көлемдер) ескере отырып, өндіруші арқылы және салмағы 8-ден 40 кг-ға дейінгі педиатриялық емделушілерді емдеу үшін көрсетілген.

#### Мақсатты пайдаланушылар тобы және мақсатты ортасы

Бір рет пайдаланылатын құрылғыларды тиісті дайындығы, білімі және тиісті пайдалану мен жұмыс істеу тәжірибесі бар және нұсқаулықты растау ұсынылуы мүмкін тұлғалар ғана пайдалануы тиіс.

Үй-жайлардағы операциялар кәсіби медициналық мекемелерде орыналсақ диализ үшін жарамды.

Нормативтік және жергілікті ережелерді сақтау қажет.

### ЖАНАМА ӨСЕРЛЕР

Ағымдағы шығарылымда келесі жанама өсерлердің кездейсоқ пайда болуы туралы айтылады:

- Гипотензия
- Қан жоғалту (мысалы, гиповолемия және гиповолемиялық шок, гипотензия, анемия, жүрек аритмиясы, жүрек ұстамасы)
- Қанның қуының бұзылуы (мысалы, тромбоцитопения)
- Эмболия (ауа-, тромб-)
- Бактериальды инфекция
- Гипотермия
- Гемоллиз

- Жоғары сезімталдық немесе жоғары сезімталдыққа ұқсас реакциялар (мысалы, өңтігу, жүрек ұстамасы, артериялық гипотензия, есекжем, қызару, қышу, іштің ауыруы, жүрек айну, қырысулар және естен тану)

Қосымша жанама өсерлер емдеуде пайдаланылатын басқа құрылғылар мен дәрі-дәрмектерге тән болуы мүмкін.

Емдеуге байланысты жанама өсерлер туралы қосымша ақпарат алу үшін multiFiltratePRO құрылғысын қолдану жөніндегі нұсқаулықты.

#### Қауіпті оқиғалар туралы хабарламалар

Егер құрылғыға байланысты қандай да бір қауіпті оқиға, оның ішінде осы кітапшадан көрсетілгендері орын алса, емдеуші дәрігерге бұл туралы дереу хабарлау қажет. ЕО шегінде пайдаланушы құрылғыға қатысты болған кез келген елеулі оқиға туралы өндірушіге таңбалауға (MMA) және емдеу жүргізілетін ЕО-ға мүше мемлекеттің қызметті орынына сәйкес хабарлауға тиіс.

Қауіпті оқиға емделушінің, пайдаланушының немесе басқа адамның өліміне; емделушінің, пайдаланушының немесе басқа адамның денсаулығының уақытша немесе тұрақты нашарлауына; немесе қоғамдық денсаулық сақтаудың қауіпті ауруына тікелей немесе жанама түрде әкелетін кез келген оқиға болуы мүмкін.

### ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

#### Өнімге қатысты қарсы көрсетілдімдер

Құрылым бөлімінде немесе этилен оксиді қалдықтарында көрсетілгендей түтіктердің кез келген материалына жоғары сезімталдық.

Ауыр жағдайларда емдеу тоқтатылып, қан емделушіге қайтарылмауы тиіс және тиісті шұғыл медициналық емдеуді бастау қажет.

#### Емдеуге қатысты қарсы көрсетілдім

Экстракорпоралды қанды тазартудың жалпы қарсы көрсетілдімдері туралы қосымша ақпарат алу үшін multiFiltratePRO құрылғысын қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз.

### ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

Негізгі жұмыс параметрлерін multiFiltratePRO құрылғысын пайдалану жөніндегі нұсқаулықтан қараңыз.

### ЕНГІЗУ ӨДІСІ

#### Пайдалану бойынша нұсқаулар

multiFiltratePRO paed HD магистральды тек педиатриялық емдеудің белгілі бір режимімен бірге пайдалануға болады. Орнату (мысалы, емдеу түрін таңдау), праймер, өңдеу және қайта құю кезінде бір рет пайдаланылатын құрылғыны пайдалану жолдарына қатысты multiFiltratePRO құрылғысын қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз. Сонымен қатар гемосүзгі секілді басқа шығын материалдарын пайдалану туралы нұсқауларды ескеру қажет.

#### Дайындық

• Бір реттік құрылғыны пайдалануға дайын болғанға дейін немесе оны пайдалану кезіндегі кез келген дайындық туралы толық ақпарат алу, сондай-ақ бір реттік құрылғының дұрыс орнатылғанын тексеру үшін multiFiltratePRO құрылғысын пайдалану туралы нұсқауларды қараңыз.

- multiFiltratePRO paed HD магистральдар multiFiltratePRO құрылғысымен пайдалануға арналған және онымен үйлесімді (жапсырманы қараңыз) және тиісті нұсқаулардан немесе дайындықтан кейін ғана пайдалану қажет.
- Инфузияны енгізу желілерін, қажет болған жағдайлардан басқа уақыттарда, қысу қажет.
- Бір рет қолданылатын коннекторларды ашық коннекторларға тігізбестен асептикалық түрде қаптамасын шығарып, қосыңыз.
- Түс қодтары құрылғыдағы тиісті таңбаға сәйкес сақталуы және пайдаланылуы тиіс.
- Сорғылар мен сорғы қысқыштарын құрылғының пайдалану жөніндегі нұсқауларына сәйкес пайдаланыңыз.
- Бекіткіш қақпақтарды бекітіп, барлық коннекторлар мен қақпақтардың бекітілгенін көз жеткізіңіз.
- Бір рет қолданылатын материалды құрылғыны пайдалану нұсқауларына немесе қосымша опциялар мен оқу-жаттығулар үшін қосымша нұсқауларға сәйкес тоқтырыңыз және шайыңыз.
- Fresenius бір реттік медициналық құтім жабдығы тиісті multiFiltratePRO құрылғысын пайдалану кезінде пайда болатын өндіруші ұсынған қысым мен ағынның максималды және минималды деңгейіне төтеп беретіндей жасалған. Құрылғының барлық басқа тиісті техникалық сипаттамалары қолданылады.

#### Емдеу

• Контурдың экстракорпоралдық көлемі емделушінің айналымдағы қанының едәуір көлемінен тұратын жағдайларда, сондай-ақ анемиялық немесе гемодинамикалық тұрақсыз емделушілерде контурды қанмен немесе қанды алмастыратын сұйықтықпен толтыруда қарастыруға болады.

• Көпшікті шектегіштердің дұрыс жұмыс істеуін қаптамасыз ету үшін оларды жоғарыдан 1 см төмен толтырыңыз. Бұл сұйықтықтың гидробофты сүзілген байланысын, сондай-ақ ауаның экстракорпоралды тізбекке енуін болдырмайды. Егер сұйықтық түрлендіргіш прототының (ТР) ішіндегі гидробофты сүзгіге жетсе және онымен жанама, бір реттік ауыстыру қажет.

• Бір реттік құрылғы қысымды өлшеу жүйесіне қосылуға арналған қосымша қосылымға ие. Мұны жаңа қысымды өлшеу желісін қосу үшін пайдалануға болады (Fresenius медициналық өнімдер тұржынағында керек-жарақ ретінде көлжетілді).

• Сұйықтықты қысымды өлшеу желісі арқылы шприцпен итерменіз. Бұл ТР ішіндегі мембрананы зақымдалуына, ал ол пастануға әкелуі мүмкін. Егер сұйықтық ТР арқылы өтуі мүмкін болса, өңдеу аяқталғаннан кейін құрылғының пастануын тексеріңіз. Пастанған жағдайда құрылғы одан өрі пайдалану алдында өндірушінің ұсыныстарына сәйкес қолданыстан алынуы және дезинфекциялануы тиіс.

• Желілерді бақылағаннан немесе өңдеу кезінде компоненттерді пайдаланғаннан кейін, желілер мен компоненттердің дұрыс орналасуын тексеріп, қажет болған жағдайда қалпына келтіріңіз.

• Басқа өнімдерге қоспас бұрын, тиісті кіру орындарын қорғаныс қақпағынсыз зарарсыздандырыңыз.

#### Қайта құю

• Емдеуді тоқтату үшін multiFiltratePRO құрылғысын қолдану жөніндегі нұсқаулықты, сондай-ақ осы пайдалану нұсқауларының "Қадеге жарату" бөлімін қараңыз.

• Сұйықтықтың ағып кету қаупін азайту үшін бір реттік құрылғыны шығармас бұрын multiFiltratePRO Paed HD магистральдағы барлық қысқыштарды жабыңыз.

## ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

### Ескертулер

• Бір рет пайдаланылатын құрылғыны тиісті дайындығы, білімі және тиісті пайдалану мен жұмыс істеу тәжірибесі бар және нұсқаулықты растау ұсынылуы мүмкін тұлғалар ғана пайдалануы тиіс.

• multiFiltratePRO Paed HD магистральдар бір реттік пайдалануға арналған. Барлық интерфейсдердің дұрыс жұмыс істеуі тек бір реттік пайдалану үшін қамтамасыз етіледі. Қайта пайдалану емделуші, оператор үшін де қауіпті болуы мүмкін (мысалы, өнімділіктің бұзылуы, пастану).

• Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз (жапсырманы қараңыз).

• Егер қорал зақымдалған болса, ішіндегі өнімдерді мұқият тексеріңіз. Егер стерильді қаптама зақымдалса, қорғаныш немесе жабу қақпақтары орнатылмаса немесе дайын өнімде қандай да бір көрінетін зақымдар (мысалы, түйінделген сымдар) болса, пайдаланбаңыз.

• Барлық желілер мен камералар тиісті ұстағыштарға дұрыс салынғанына көз жеткізіңіз. Жасушалық қан компоненттеріне механикалық және химиялық зақым келтірмеу үшін бір рет қолданылатын құрылғыны майыстырмаңыз немесе бітемеңіз.

• Гигиеналық және функционалды себептерге байланысты таңдалған multiFiltratePRO Paed HD магистральды емдеуді бастамас бұрын ғана енгізу ұсынылады, осылайша дайындық пен айналым уақыты емдеуді бастауға жақын және қолданылатын нұсқауларға сәйкес сақталды.

• multiFiltratePRO Paed HD магистральды ашық коннекторларға тігізбестен асептикалық түрде қосыңыз.

• Басқа өнімдерге қоспас бұрын, жұқтыру қаупін азайту үшін кіру аймағын 70% спиртпен қорғаныш қақпақсыз зарарсыздандырыңыз және қоспас бұрын құрағыңыз.

• Дезинфекциялау құралдарының (ұсынылғандардан басқа) кіру орындарымен үйлесімділігі клиникалық пайдалануға дейін анықталуы тиіс.

• Шамадан тыс теріс қысым қан сорғысы сегментінің ішінара бұзылуына әкелуі мүмкін, бұл нақты қан ағынын құрылғыда көрсетілгеннен әлдеқайда аз етеді.

• Бір реттік құрылғының минималды қолдану температурасы — 18°C (64°F).

• Инъекция орындарын (егер бар болса) тесу үшін диаметрі 20 мм-ден асатын (иненің сырты диаметрі 0,9 мм немесе одан аз болуы керек) иілген ұшы бар иелерді пайдаланбаңыз.

• Емделуші мен қан желісін арасындағы қауіпсіз байланысты қамтамасыз ету үшін түрлі-түсті (көк, қызыл) байланыстырушы гайканы тек қан желісінде ұстап, бұраңыз. Коннектордың ішкі жағына бұрау моментін қолданбаңыз. Қосылғаннан кейін компоненттердің бір-біріне мықтап бекітілгенін көз жеткізіңіз.

• Құрылғымен тікелей байланысты және компоненттер/түтіктер дұрыс орнатылғанына көз жеткізіңіз және барлық қақпақтар мен бұрандалы құлыптардың барлық қосылыстары сенімді және дұрыс бекітілгенін көз жеткізіңіз (әсіресе емделуші байланыстары, диализатор байланыстары, құрылғы мен ерітінді қаптарының байланыстары).

• Бір реттік құрылғыны түзету шараларын қолдана отырып (мысалы, Luer-Lock қосылымын қатайту арқылы) немесе қажет болған жағдайда ауыстыру арқылы өңдеу және емдеу кезіндегі майысу мен ағып кетуді тексеріңіз.

• Ауа эмболиясының алдын алу үшін емделушінің қайтару желісі құрылғының ауа көпіршіктері детекторына дұрыс салынғанына көз жеткізіңіз.

• Көпіршіктер шектегіштерінің қан мөлшері мен деңгейіне мұқият назар аудару қажет. Қысымның ауытуына байланысты қан гидробофты сүзілген байланыстырушы немесе ауа экстракорпоралды тізбекке енуіне тікелей көз жеткізіңіз.

• Тазада ерітінділер мен дезинфекциялық құралдар multiFiltratePRO paed HD құрылғысы үшін қолданылатын материалдарды зақымдауы мүмкін. Пайдаланудың қауіпсіздігі мен тиімділігіне кепілдік берілмейді және өндіруші ешқандай жауапкершілік алмайды.

- Пайдаланылған пластмассалы материалдар дәрі-дәрмектермен немесе дезинфекциялық құралдармен сәйкес келмеуі мүмкін (мысалы, поликарбонат коннекторлары pH > 10 сулы ерітінділермен байланысқан кезде жарықтар пайда болуы мүмкін).
- Егер қан айналым жүйесіне қоректік ерітінділер енгізілсе, Luer lock қосылысын липидті сұйықтықтармен ығпалдандыру пайдаланылатын пластикалық материалдың қасиеттерін әлсіретуі мүмкін. Қосылу кезінде Luer lock қосылымының жанында орналасқан инфузиялық желі қоректік ерітіндіден толығымен бос тұрғанына көз жеткізіңіз.

### Пайдалану уақыты

Максималды қолдану уақыты — 72 сағат. Бір реттік материалды пайдаланудың ең көп уақыты өткеннен кейін немесе тиісінше бастапқы қаптамада көрсетілгендей қанның белгілі бір көлемін айдағаннан кейін ауыстыру қажет.

**Материалдар мен заттар бойынша ерекше ескертулер**  
CMR заттары және эндокриндік жүйені бұзатын заттар № 1907/2006 ("REACH") ережесінің 33-бабына сәйкес SVHC ақпаратын алу үшін осы бетті пайдаланыңыз: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



### Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Өнім жапсырмасындағы нұсқауларды орындаңыз. Ылғалдан, мұздан және шамадан тыс жылудан қорғаңыз.

### Қадеге жарату

Жергілікті ережелерге сәйкес пайдаланылмаған өнімді немесе қалдықтарды қауіпсіз қөдеге жаратуды қамтамасыз етіңіз. Қанмен немесе адам ағзасының басқа материалымен байланысқан материалдар жұпталы болуы мүмкін. Мұндай материалдарды қажетті сақтық шараларын қолдана отырып және (ықтимал) жұпталы материалдарға қатысты жергілікті ережелерге сәйкес қөдеге жаратыңыз.

## ЖАПСЫРМАЛАРДА ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН ТАҢБАЛАР

	Медициналық бұйым
	Бірегей құрылғы идентификаторы
	Емделуші туралы ақпарат веб-сайты
	құрамында латекс жоқ
	Этилен оксидін пайдалану арқылы зарарсыздандырылған
	Бастапқы қаптамада көрсетілгендей, қан көлемін максималды пайдалану уақытынан немесе айдалғаннан кейін қан желісін ауыстырыңыз
	Сорғы сегментінің диаметрі/ұзындығы
	Қанды өңдеу көлемі
	саны
	Температура шегі
	Қаптама зақымдалған болса пайдаланбаңыз
	Зарарсыздандырылған тосқауыл жүйесі

## МӘТІНДІ ҚАЙТА ҚАРАУ КҮНІ

07/2023

Пайдалану нұсқаулығының (e-IFU) электрондық нұсқасын алу үшін осы бетті пайдаланыңыз:

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



## ӨНДІРУШІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

Занды өндіруші



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

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)

# multiFiltratePRO paed HD

## 사용 설명서

다음 설명을 주의 깊게 읽으십시오.

### 일반 정보

#### 제품에 대한 일반적인 설명

multiFiltratePRO paed HD는 체외 혈액 정화 시스템 multiFiltratePRO 장치와 호환되어 함께 사용하도록 고안되었습니다.

multiFiltratePRO paed HD는 일회용입니다.

multiFiltratePRO paed HD는 신기능부전으로 고통받는 환자에게 체외 혈액 치료를 제공하기 위해 설계되었습니다.

multiFiltratePRO paed HD는 동맥 라인/엑세스 라인(빨간색 라인), 정맥 라인/회송 라인(파란색 라인), 여과액 라인(노란색 라인), 투석 선(녹색 라인) 및 헤파린(항응고제) 라인으로 구성되어 있습니다.

multiFiltratePRO paed HD에는 발열성 물질이 사용되지 않습니다.

### 멸균

multiFiltratePRO paed HD는 ETO 멸균 처리되었습니다.

### 구성

튜브: 의료용 소프트 PVC.

커넥터 및 기타 구성 요소: 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(ABS), 폴리아미드(PA), 폴리부틸렌 테레프탈레이트(PBT), 폴리카보네이트(PC), 폴리에틸렌(PE), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 폴리프로필렌(PP), 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 폴리염화비닐(PVC), 실리콘, 이소프렌이소프렌 고무(IR), 열가소성 엘라스토머(TPE), 고무도 폴리에틸렌(PEHD), 메틸 메타크릴레이트 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(MABS), 아크릴 수성 폴리메틸 메타크릴레이트(PMMA), 저밀도 폴리에틸렌(PELD).

### 사용 목적 및 관련 경의

#### 사용 목적

체외 치료에서 혈액 및 체액의 흐름 경로 제공.

#### 의학적 적용

CVVHD가 필요한 급성 신장 손상/질한 및 용적 과부하.

#### 의도된 환자군

multiFiltratePRO paed HD는 의료 기기의 특정 기술 데이터(공급 유량, 프라이밍 용적)와 사용되는 일회용 품목을 고려하여 제조사에 의해 체중 8-40kg의 소아 환자 치료 용도로 지정되었습니다.

#### 의도된 사용자 그룹 및 의도된 환경

일회용품은 적절한 교육, 지식 및 적절한 작동과 취급에 대한 경험이 있고 교육 증거를 보여줄 수 있는 개인만 사용해야 합니다. 전문적인 의료 시설의 투석에 적합한 실내에서 작동해야 합니다. 규범 및 현지 규정을 준수해야 합니다.

#### 부작용

현재 문헌에는 다음과 같은 부작용의 발생이 가끔씩 보고되었습니다.

- 저혈압
- 혈액 손실(예: 저혈량 및 저혈량 쇼크, 저혈압, 빈혈, 심장 부정맥, 심정지)
- 응고 장애(예: 혈소판감소증)
- 색전(공기 색전증, 혈전 색전증)
- 세균 감염
- 저체온증
- 용혈
- 과민증 또는 과민증과 유사한 반응(예: 호흡곤란, 심폐정지, 저혈압, 두드러기, 홍조, 가려움, 복통, 메스꺼움, 경련, 의식 불명)

치료에 사용되는 다른 기기 및 약물에 따라 이와 관련된 추가 부작용이 나타날 수 있습니다. 치료 관련 부작용에 대한 자세한 내용은 multiFiltratePRO 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

#### 심각한 사고 보고

본 설명서에 열거되지 않은 사고를 포함하여 장치와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우 치료 의사가 즉시 알려야 합니다. EU 내에서 사용자는 의료 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 라벨링(☞)에 명시된 제조업체 및 치료가 수행된 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

심각한 사고는 환자, 사용자 또는 타인의 사망, 건강 상태의 일시적 또는 영구적인 심각한 악화를 초래하거나 공중 보건을 직간접적으로 심각하게 위협하는 모든 사건일 수 있습니다.

#### 금지 사항

##### 제품 관련 제약 사항

구성에 나열된 튜빙 재료 또는 ETO 잔류물에 대한 과민 반응, 중증일 경우 환자에게 혈액을 다시 투여해서는 안 되며 치료를 중단하고 적절한 응급 처치를 시작해야 합니다.

##### 치료 관련 금지 사항

체외 혈액 정화에 대한 일반적인 금지 사항에 대한 자세한 내용은 multiFiltratePRO 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

#### 성능 특성

필수 성능 매개 변수는 multiFiltratePRO 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

#### 투여 방법

##### 취급 설명

multiFiltratePRO paed HD 튜빙은 특정 소아 치료 모드와 조합한 경우에 한해서만 사용해야 합니다.

설정(예: 치료 유형 선택), 프라이밍, 치료 및 재주입 중 일회용품 사용 방법에 대해서는 multiFiltratePRO 장치 사용 설명서를 참조하십시오. 또한 혈액 여과기와 같은 다른 일회용품 사용 지침도 함께 고려해야 합니다.

#### 준비

- 사용 전 또는 사용 중 일회용품 준비에 필요한 자세한 내용과 일회용품이 올바르게 설치되었는지 확인하는 데 필요한 정보는 multiFiltratePRO 장치 사용 설명서를 참조하십시오.
- multiFiltratePRO paed HD는 multiFiltratePRO 장치와 호환되어 함께 사용하도록 고안되었으며(라벨 참조) 적절한 지침 또는 교육 후에만 사

용해야 합니다.

- 필요한 경우를 제외하고 주입 투여 라인을 클램프로 고정해야 합니다.
- 일회용품 포장을 개봉하고 개봉된 커넥터를 만지지 않도록 주의하면서 무균법을 사용하여 일회용품을 연결합니다.
- 장치의 해당 표시에 따라 색상 코드를 맞춰 사용해야 합니다.
- 펌프와 펌프 클립 취급 방법은 장치 사용 설명서를 참조하십시오.
- 모든 폐쇄 캡을 조이고 모든 커넥터와 챔이 고정되었는지 확인합니다.
- 장치 사용 설명서 또는 추가 옵션에 대한 보충 사용 설명서 및 교육받은 지원(해당되는 경우)에 따라 일회용품을 채우고 행굽니다.
- Fresenius Medical Care 일회용품은 각 multiFiltratePRO 장치에서 사용되는 제조업체의 권장 최대 및 최소 압력과 유량을 견디도록 설계되었습니다. 장치와 관련된 기타 모든 사양이 적용됩니다.

#### 치료

- 빈혈 또는 혈류역학적으로 불안정한 환자뿐 아니라 회로의 체외 용적이 환자의 순환 혈액 용적의 상당량으로 구성되는 경우 혈액 또는 혈액 대체 용액을 사용한 회로의 프라이밍을 고려할 수 있습니다.
- 기포감지가 재대로 작동하기 위해서는 상단 약 1cm 아래까지 혈액을 채워야 합니다. 이를 통해 혈액이 소수성 필터와 접촉하거나 공기가 혈액 회로에 들어가는 것을 방지하게 됩니다. 혈액이 Transducer Protector (TP) 내의 소수성 필터와 접촉한 경우에는 혈액회로를 교체하십시오.
- 일회용품에는 압력 측정 시스템에 연결하기 위한 추가 연결부가 있습니다. 이는 새 압력 측정 라인(Fresenius Medical Care 제품군의 부속품으로 제공됨)을 연결하는 데 사용될 수 있습니다.
- 주사기를 사용하여 압력 측정회로의 혈액을 밀어 넣어서는 안됩니다. 이는 Transducer Protector (TP)안의 막을 손상시켜 오염을 유발할 수 있습니다. 혈액이 TP를 통과했다면 치료 종료 후 장치의 오염 여부를 확인하십시오. 장치에 오염 된 경우에는 다시 사용하기 전 제조사의 권고에 따라 기계 사용을 중단한 후 기계를 소독합니다.
- 치료 중 라인을 조작하거나 구성 요소를 사용한 후에는 라인과 구성 요소의 올바른 위치를 확인하고 필요한 경우 위치를 복원합니다.
- 다른 제품과 연결하기 전에 보호 캡 없이 해당 접근로 부위를 소독합니다.

#### 재주입

- 치료 종료에 대한 자세한 내용은 multiFiltratePRO 장치 사용 설명서 및 본 사용 설명서의 "폐기" 섹션을 참조하십시오.
- 체액 누출의 위험을 줄이기 위해 일회용품을 제거하기 전에 multiFiltratePRO Paed HD에서 모든 클램프를 닫습니다.

#### 경고 및 주의 사항

##### 경고

- 일회용품은 적절한 교육, 지식 및 적절한 작동과 취급에 대한 경험이 있고 교육 증거를 보여줄 수 있는 개인만 사용해야 합니다.
- multiFiltratePRO Paed HD는 일회용입니다. 모든 인터페이스의 올바른 기능은 한 번만 사용할 경우에만 보장됩니다. 재사용은 환자와 시술자 모두에게 위험할 수 있습니다(예: 성능 저하, 오염).
- 사용 기한이 경과하면 사용하지 마십시오(라벨 참조).
- 상자가 손상된 경우 포장 속 제품을 주의 깊게 확인하십시오. 멸균 패키지가 손상되었거나 보호 또는 폐쇄 캡이 제거되어 있지 않거나 완제품에 눈에 보이는 손상이 있을 경우 사용하지 마십시오(예: 라인 꼬임).
- 모든 라인과 챔버가 해당 홀더에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오. 세포 혈액 성분의 기계적 및 화학적 손상을 방지하기 위하여 일회용품이 꼬이거나 막히지 않도록 하십시오.
- 위생 및 기능적인 측면을 감안하여, 선택된 multiFiltratePRO Paed HD를 치료 시작 직전에만 삽입하는 것을 권장합니다. 따라서 준비 및 사전 순환 시간을 치료 시작 시점에 가깝게 유지하고 관련 지침을 준수하는 것이 좋습니다.
- 개봉된 커넥터를 만지지 않도록 주의하면서 무균법을 사용하여 multiFiltratePRO Paed HD를 연결합니다.
- 감염 위험을 줄이기 위해 다른 제품과 연결하기 전에 보호 캡 없이 70% 알코올로 접근로 부위를 소독한 후 연결 전까지 건조되도록 합니다.
- 소독제(건장 소독제 제외)와 접근로 부위의 호환성은 임상 사용 전에 확인해야 합니다.
- 과도한 음압으로 인해 혈액 펌프 세그먼트가 부분적으로 붕괴되어 실제 혈류가 장치에 표시된 것보다 현저히 적을 수 있습니다.
- 일회용품 최소 사용 온도는 18°C(64°F)입니다.
- 주사 부위(있는 경우)를 천자할 때 경사진 끝이 있는 바늘과 직경이 20게이지(외부 바늘 직경이 0.9 mm 이하)보다 큰 바늘은 사용하지 마십시오.
- 환자 접근로 및 혈액 라인 사이의 안전한 연결을 위해 혈액 라인의 컬러(파란색, 빨간색) 커넥팅 너트를 잡고 나사를 조이십시오. 커넥터 내부에 나사를 비틀어 조이지 마십시오. 연결 후 부품이 단단하게 조여져 있는지 확인하십시오.
- 장치와 직접 연결되는 구성품/튜브가 올바르게 장착되었는지 확인하고 모든 캡과 모든 나사 잠금 조인트가 단단히 고정되어 있는지 확인합니다(특히 환자 연결부, 투석기 연결부, 장치 및 용액 주머니 연결부).
- 프라이밍과 치료 단계 중에 고압 및 누출이 발생하는지 검사하고 필요한 경우 조정 조치(예: Luer-Lock 연결부 조임)를 수행하거나 해당 부품을 교체하십시오.
- 공기 색전증을 방지하려면 환자 회로 라인이 기계 장치의 공기 방울 검출기에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오.
- 버블 캐처의 설치 및 혈액 수위에 주의를 기울여야 합니다. 압력 변동으로 인해 혈액이 소수성 필터와 접촉하거나 공기가 체외 회로로 유입되지 않도록 하십시오.
- 세척용액과 소독제는 multiFiltratePRO paed HD에 사용되는 소재를 손상시킬 수 있습니다. 사용 시의 안전성과 성능은 더 이상 보장되지 않으며, 제조업체는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

- 사용된 플라스틱은 약물 또는 소독제와 호환되지 않을 수 있습니다(예: 폴리카보네이트로 제작된 커넥터는 pH > 10인 수용성 용액과 접촉 시 균열 발생 가능).
- 혈액 라인에 영양 용액을 투여할 경우 Luer lock이 지질 유체와 접촉하면 사용되는 플라스틱 물질의 성질이 약해질 수 있습니다. 연결 중 Luer Lock 연결 부위 근처의 주입 라인에 영양 용액이 조금도 남아 있지 않도록 하십시오.

#### 작동 시간

최대 적용 시간은 72시간입니다. 일회용품은 기본 포장에 명시된 대로 최대 사용 시간이 경과하거나 일정한 양의 혈액량이 펌핑된 후 교체해야 합니다.

#### 소재 및 물질에 대한 특별 참고 사항

CMR 물질 및 내분비 교란 물질 규정(EC) 33조 No. 1907/2006("REACH")에 따른 SVHC 정보는 다음 페이지를 참조하십시오. [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



#### 보관 시 특별 주의 사항

제품 라벨의 표시를 따르십시오. 습기, 동결 및 과도한 열로부터 보호하십시오.

#### 폐기

사용하지 않은 제품 또는 폐기물은 현지 규정에 따라 안전하게 폐기하십시오.

혈액 또는 기타 인체 유체 물질과 접촉한 물질은 감염 가능성이 있습니다. 이러한 물질은 (감제적) 감염성 물질에 대한 현지 규정에 따라 필요한 예방 조치를 취하여 폐기하십시오.

#### 라벨에 사용된 기호

	의료 기기
	고유 장치 식별자
	환자 정보 웹사이트
	라텍스 성분 미함유
	산화에틸렌을 사용한 멸균
	기본 포장에 명시된 대로 최대 사용 시간 또는 일정한 양의 혈액량이 펌핑된 후 혈액 라인을 교체합니다
	펌프 세그먼트 직경/길이
	혈액 프라이밍 용량
	단위
	온도 제한
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
	멸균 차단 시스템

#### 테스트 수정일

2023년 07월

전자 버전 사용 설명서(e-IFU)는 다음 페이지를 방문하십시오.

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



#### 제조업체 정보

##### 제조업체

**FRESENIUS MEDICAL CARE** CE 0123  
**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)

# multiFiltratePRO paed HD

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.

## BENDROJI INFORMACIJA

### Bendrasis prietaiso aprašymas

„multiFiltratePRO paed HD“ yra skirtas naudoti ir yra suderinamas su ekstrakorporinės kraujo valymo sistemos „multiFiltratePRO“ prietaisu.

„multiFiltratePRO paed HD“ skirtas naudoti vieną kartą.

„multiFiltratePRO paed HD“ atliekamas ekstrakorporinis pacientų, sergančių inkstų nepakankamumu, kraujo gydymas. „multiFiltratePRO paed HD“ sudaro arterinė linija / prieigos linija (RAUDONA linija), veninė linija / grįžtamoji linija (MĒLYNA linija), filtrato linija (GELTONA linija), dializato linija (ŽALIA linija) ir heparino (kaip antikoagulianto) linija.

„multiFiltratePRO paed HD“ sudėtyje nėra pirogeninių medžiagų.

### Sterilizavimas

„multiFiltratePRO paed HD“ yra sterilizuotas ETO.

### SUDĖTIS

Vamzdeliai: medicininės klasės minkštas PVC.

Jungtys ir kiti komponentai: akrilnitrilo butadieno stirenas (ABS), poliamidas (PA), polibutilentereftalatas (PBT), polikarbonatas (PC), polietilenas (PE), polietileno tereftalatas (PET), polipropilenas (PP), politetrafluoretilenas (PTFE), polivinilchloridas (PVC), silikonas, izopreno kaučiukas (IR), termoplastinis elastomeras (TPE), didelio tankio polietilenas (PEHD), metilmetakrilato akrilnitrilo butadieno stirenas (MPABS), akrido hidrofobinis polimetilmetakrilatas (PMMA), mažo tankio polietilenas (PELD).

## NUMATYTOJI PASKIRTIS IR SUSIJUSIOS

### APIBRĖŽTYS

#### Numatytoji paskirtis

Kraujo ir skysčių tėkmės paskirstymas atliekant ekstrakorporinę procedūrą.

#### Medicininės indikacijos

Ūmus inkstų pažeidimas / liga ir tūrio perteklius, kai reikalinga CVVHD.

#### Numatytoji pacientų grupė

Gamintojas nurodo, kad „multiFiltratePRO paed HD“ yra skirtas naudoti gydant vaikus, kurių kūno svoris yra nuo 8 iki 40 kg, atsižvelgiant į nurodytus prietaiso techninius duomenis ir naudojamas vienkartinės priemonės (tikimo sparta, užpildymo tūriai).

#### Numatytoji naudotojų grupė ir aplinka

Ši vienkartinė prietaisą gali eksploatuoti tik išmokyti, tinkamų žinių ir patirties turintys asmenys, kurių susipažinimą su instrukcijomis galima įrodyti.

Galima naudoti dializei tinkamose patalpose, profesionalios sveikatos priežiūros institucijose.

Reikia laikytis normų ir vietinių reglamentų.

### ŠALUTINIS POVEIKIS

Šiuo metu literatūroje aprašomas toks kartais pasireiškiantis šalutinis poveikis:

- hipotenzija;
- kraujo netekimas (pvz., hipovolemija ir hipovoleminis šokas, hipotenzija, anemija, širdies aritmija, širdies sustojimas);
- krešėjimo sutrikimai (pvz., tromboticpenija);
- embolija (oro embolija, tromboembolija);
- bakterinė infekcija;
- hipotermija;
- hemolizė;
- padidėjusio jautrumo reakcijos arba į jas panašios (pvz., dusulys, širdies ir plaučių sustojimas, hipotenzija, dilgėlinė, paraudimas, niežulys, pilvo skausmas, pykinimas, traukuliai ir sąmonės netekimas).

Kitiems gydymui naudojamiems prietaisams ir vaistams gali būti būdingas papildomas šalutinis poveikis.

Daugiau informacijos apie su gydymu susijusį šalutinį poveikį žr. „multiFiltratePRO“ prietaiso naudojimo instrukcijose.

### Pranešimas apie rimtus incidentus

Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, įskaitant šiame lankstiniuke neminimą situaciją, reikia iškart informuoti gydančią gydytoją. Apie bet kokią rimtą su prietaisu susijusią incidentą naudotojai ES privalo pranešti ant prietaiso nurodytam gamintojui (☎), ir ES valstybės narės, kurioje gydoma, kompetentingai institucijai.

Rimtas incidentas gali būti bet koks incidentas, tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlus pacientui, naudotojui ar kito asmens mirtį, pacientui, naudotojui ar kito asmens laikiną arba nuolatį rimtą sveikatos būklės suprastėjimą arba rimtą pavojų visuomenės sveikatai.

## KONTRAIKICIJOS

### Su produktu susijusios kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas bet kuriai iš vamzdelių medžiagų, išvardytų sudėties skyriuje, arba ETO likučiams.

Sunkiais atvejais gydymą reikia nutraukti, kraujo grąžinti pacientui negalima ir reikia pradėti atitinkamą skubų gydymą.

### Su gydymu susijusios kontraindikacijos

Daugiau informacijos apie ekstrakorporinio kraujo valymo bendrąsias kontraindikacijas žr. „multiFiltratePRO“ prietaiso naudojimo instrukcijose.

## VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Pagrindinius veikimo parametrus žr. „multiFiltratePRO“ prietaiso naudojimo instrukcijose.

## NAUDOJIMO BŪDAS

### Tvarkymo instrukcijos

„multiFiltratePRO paed HD“ vamzdelius galima naudoti tik taikant konkretų vaikų gydymo režimą.

Nurodymus, kaip naudoti vienkartinės priemonės nustatant (pvz., gydymo tipo parinkimas), užpildant, taikant gydymą ir reinfuziją, žr. prietaiso „multiFiltratePRO“ naudojimo instrukcijose. Be to, reikia atsižvelgti į kitų vienkartinų priemonių, pvz., hemofiltro, naudojimo instrukcijas.

### Paruošimas

• Išsamią informaciją apie visą paruošiamąjį vienkartinų priemonių tvarkymą prieš pradėdant naudoti arba naudojimo metu ir informaciją, kaip patikrinti, ar vienkartinio naudojimo priemonės surinktos tinkamai, žr. prietaiso „multiFiltratePRO“ naudojimo instrukcijas.

- „multiFiltratePRO paed HD“ skirtas naudoti ir yra suderinamas su prietaisu „multiFiltratePRO“ (žr. etiketę) bei turi būti naudojamas po tinkamo instruktažo ar mokymo.
- Infuzinės sistemos turi būti užspausdintos, išskyrus atvejus, kai reikia.
- Išpaukukite ir prijunkite vienkartinę priemonę aseptiniu būdu, neliesdami atvirų jungčių.
- Vadovaukitės spalvų kodais ir atsižvelkite į atitinkamas prietaiso žymas.
- Siurbilius ir siurblio spausdintukus tvarkykite pagal prietaiso naudojimo instrukcijas.
- Priveržkite visus uždaruosius dangtelius ir įsitinkinkite, kad visos jungtys ir dangteliai yra saugiai suveržti.
- Užpildykite ir praplaukite vienkartinę priemonę pagal prietaiso naudojimo instrukcijas arba papildomas kitų parinkčių naudojimo instrukcijas bei mokymus, jei taikoma.
- „Fresenius Medical Care“ vienkartinę priemonę skirta atlaikyti didžiausią ir mažiausią gamintojo rekomenduojamą slėgį bei srauto greitį, susidarantį naudojant kartu su atitinkamu prietaisu „multiFiltratePRO“. Taikomos visos kitos susijusios prietaiso specifikacijos.

### Gydymas

- Tais atvejais, kai kontūro ekstrakorporiniame tūryje yra didelis paciento cirkuliuojančio kraujo tūris, taip pat jei pacientas anemiškas arba hemodinamiškai nestabilus, gali tekti užpildyti kontūrą krauju ar krauju pakaitalu.
- Norėdami užtikrinti tinkamą burbuliukų gaudyklų veikimą, užpildykite maždaug 1 cm žemiau viršaus. Taip išvengiama skysčio patekimo į hidrofobinį filtrą ir oro patekimo į ekstrakorporinį kontūrą. Vienkartinę priemonę „Transduser Protector“ (TP) būtina pakeisti tuo atveju, kai skystis pasiekia hidrofobinį filtrą ir kontaktuoja su juo.
- Vienkartinio naudojimo priemonėje yra papildoma jungtis, skirta prijungti prie slėgio matavimo sistemos. Prie jos galima prijungti naują slėgio matavimo liniją (galima įsijoti kaip priedą iš „Fresenius Medical Care“ produkto asortimento).
- Nestumkite skysčio slėgio matavimo linijoje švirkštų. Tai gali pažeisti TP membraną ir užteršti. Jei skystis galėjo praeiti per TP, baigę gydymą patikrinkite, ar prietaisas neužterštas. Jei buvo užterštas, prietaisą reikia nustoti eksploatuoti ir, prieš naudojant toliau, dezinfekuoti pagal gamintojo rekomendacijas.
- Jei gydymo metu reikėjo manipuliuoti linijomis ar naudoti sudedamąsias dalis, patikrinkite ir, jei reikia, atkurkite tinkamą linijų ir sudedamųjų dalių padėtį.
- Dezinfekuokite atitinkamas prieigos vietas be apsauginio dangtelio prieš sujungdami jas su kitais prietaisais.

### Reinfuzija

- Informaciją apie gydymo nutraukimą žr. prietaiso „multiFiltratePRO“ naudojimo instrukcijose ir šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Utilizavimas“.
- Prieš nuimdami vienkartinį produktą užspauskite visus „multiFiltratePRO Paed HD“ spausdintukus, kad sumažintumėte skysčio nuotėkio riziką.

## ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

### Įspėjimai

- Ši vienkartinė produktą gali eksploatuoti tik išmokyti, tinkamų žinių ir patirties turintys asmenys, kurių susipažinimą su instrukcijomis galima įrodyti.
- „multiFiltratePRO Paed HD“ yra skirtas naudoti vieną kartą. Visų sąsajų tinkamas veikimas užtikrinamas tik naudojant vieną kartą. Pakartotinai naudoti pavojinga tiek pacientui, tiek personalui (pvz., dėl netinkamo veikimo, užteršimo).
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui (žr. etiketę).
- Jeigu pažeista pakuotė, atidžiai apžiūrėkite viduje esančius gaminius. Jeigu pažeista sterili pakuotė, neprivirtinti apsauginiai arba uždarojieji dangteliai arba matomi gaminio paviršiaus pažeidimai (pvz., susisukusios linijos), gaminio nenaudokite.
- Įsitinkinkite, kad visos linijos ir kameros teisingai įstatytos į atitinkamus laikiklius. Stenkitės nesusukti arba neperlenkti vienkartinės dalies, kad mechaniniu ar cheminiu būdu nepažeistumėte ląstelių kraujo komponentų.
- Dėl higienos ir funkcinių priežasčių pasirinkite „multiFiltratePRO Paed HD“ rekomenduojama įstatyti tik prieš pat pradėdant gydymą, kad paruošimo ir cirkuliacijos pradžios laikas būtų kuo arčiau gydymo pradžios ir atitiktų galiojančias rekomendacijas.
- Prijunkite „multiFiltratePRO Paed HD“ aseptiškai neliesdami atvirų jungčių.
- Prieš prijungdami prie kitų gaminių, kad sumažintumėte infekcijos riziką, dezinfekuokite prieigos vietas be apsauginių dangtelių 70 % alkoholiu ir palikite išdžiūti prieš prijungdami.
- Dezinfekantai (kitų nei rekomenduojami) suderinamumas su prieigos vietomis turi būti nustatomas prieš klinikinį naudojimą.
- Dėl per didelio neigiamo slėgio gali iš dalies susilankstyti kraujo siurblio segmentas, o faktinė kraujo tėkmė gali būti ženkliai mažesnė nei nurodyta ant prietaiso.
- Minimali vienkartinio produkto naudojimo temperatūra yra 18 °C (64 °F).
- Injekcijas vietoms pradurti (jei yra) nenaudokite adatų nuožulnių galu ir kurių skersmuo didesnis nei 20 (išorinis adatos skersmuo turi būti 0,9 mm arba mažesnis).
- Norėdami užtikrinti saugią jungtį tarp paciento prieigos ir kraujo linijos, spalvota (mėlyna, raudona) jungiamąją veržlę laikykite ir užsukite tik ant kraujo linijos. Nesusukite vidinės jungties dalies. Visą prijungę patikrinkite, ar sudedamosios dalys gerai priveržtos viena prie kitos.
- Įsitinkinkite, kad komponentai / vamzdeliai, tiesiogiai sujungti su prietaisu, yra tinkamai privirtinti ir visi dangteliai bei sraigtinės užrakto jungtys yra saugūs ir tinkamai priveržti (ypač prisukamos jungtys, dializatoriaus jungtys, prietaiso ir tirpalo maišelių jungtys).
- Patikrinkite vienkartinę priemonę, ar užpildymo ir gydymo fazių metu neatsiranda užlinkimų ir protėkių, jei reikia, imkitės korekcinio priemonių (pvz., priveržkite „Luer-Lock“ jungtį) arba pakeiskite ją.
- Siekdami išvengti oro embolijos, įsitinkinkite, kad paciento grįžtamoji linija tinkamai įstatyta į aparato oro burbuliukų jutiklį.
- Ypatinę dėmesį reikia atkreipti į burbuliukų gaudyklų montavimą ir kraujo lygį. Įsitinkinkite, kad dėl slėgio svyravimo kraujas nekontaktuoja su hidrofobiniu filtru ir į ekstrakorporinį kontūrą nepatenka oro.
- Plovimo skysčiai ir dezinfekantai gali pažeisti medžiagas, iš kurių pagamintas „multiFiltratePRO paed HD“. Tokiu atveju daugiau negarantuojamas saugumas ir eksploatacinės savybės ir gamintojas neprisima atsakomybės.

- Naudojamas plastikas gali būti nesuderinamas su vaistais arba dezinfekantais (pvz., iš polikarbonato pagamintos jungtys, kontaktuojamos su vandeniniais tirpalais, kurių pH > 10, gali suskilti).
- Suslapius Luerio jungtį lipidiniais skysčiais, kai į kraujo liniją leidžiami maistiniai tirpalai, gali susilpnėti medžiaginės naudojamo plastiko savybės. Prijungdami įsitinkinkite, kad infuzijos linijoje, esančioje netoli Luerio jungties, visiškai nėra maistinio tirpalo.

### Naudojimo laikas

Ilgiausias naudojimo laikas yra 72 valandos. Vienkartinis produktas, praėjus ilgiausiam naudojimo laikui arba atitinkamai perpumpavus konkretų kraujo kiekį, turi būti pakeičiamas, kaip nurodyta ant pirminės pakuotės.

### Atskiros pastabos dėl medžiagų

KMR medžiagomis ir endokrininiais sutrikimais sukeltamais medžiagomis SVHC informacijos, susijusios su reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) 33 straipsniu, ieškokite šiame puslapyje: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



### Specialieji laikymo nurodymai

Vadovaukitės produkto etiketėje pateikiamais nurodymais. Saugokite nuo drėgmės, šalčio ir per didelės kaitros.

### Utilizavimas

Užtikrinkite saugų nenaudotų gaminių ar atliekų utilizavimą pagal vietinius reglamentus. Medžiagos, kurios buvo sąlytyje su krauju ar kita žmogaus kilmės medžiaga, gali užkrėsti. Šalinkite tokias medžiagas laikydamiesi būtinų atsarginių priemonių ir vadovaudamiesi vietiniais reglamentais dėl (galimai) užkrečiamųjų medžiagų.

## SIMBOLIAI ANT ETIKEČIŲ

	Medicininis prietaisas
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Paciento informacijos svetainė
	Be latekso
	Sterilizuotas etileno oksidu
	Pakeiskite kraujo liniją praėjus maksimaliam naudojimo laikui arba perpumpavus kraujo tūrį, nurodytą ant pirminės pakuotės
	Siurblio segmento skersmuo / ilgis
	Pripildymo krauju tūris
	Kiekis
	Temperatūros ribos
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Sterilus barjero sistema

## TEKSTO PERŽIŪROS DATA

07/2023

Naudojimo instrukcijos elektroninės versijos (e-IFU) ieškokite šiame puslapyje:

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



## INFORMACIJA APIE GAMINTOJĄ

Teisėtą gamintoją



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

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)

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Rūpīgi izlasiet tālākos norādījumus.

## VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

### Produkta vispārīgs apraksts

multiFiltratePRO paed HD ir paredzēta izmantošanai kopā ar ekstrakorporālās asins attīrīšanas sistēmas multiFiltratePRO ierīci un ir saderģija ar to.

multiFiltratePRO paed HD ir paredzēta vienreizējai lietošanai. multiFiltratePRO paed HD ir paredzēta, lai nodrošinātu ekstrakorporālās asins attīrīšanas procedūras pacientiem, kas cieš no nieru mazspējas.

multiFiltratePRO paed HD sastāv no arteriālās maģistrāles / piekļuves maģistrāles (SARKANĀ maģistrāle), venozās maģistrāles / atplūdes maģistrāles (ZILĀ maģistrāle), filtrāta maģistrāles (DZELTENĀ maģistrāle), dializāta maģistrāles (ZALĀ maģistrāle) un heparīna (kā antikoagulanta) maģistrāles. multiFiltratePRO paed HD nesatur pirogēnus.

### Sterilizācija

multiFiltratePRO paed HD ir sterilizēta ar etilēnoksidu (ETO).

### SASTĀVS

Maģistrāles: lietošanai medicīnā piemērots mīksts PVH. Savienotāji un citas sastāvdaļas: akrilnitrilbutadiēnstirols (ABS), poliamīds (PA), polibutilēntereftalāts (PBT), polikarbonāts (PK), polietilēns (PE), polietilēntereftalāts (PET), polipropilēns (PP), politetrafluoretilēns (PTFE), polivinilhlorīds (PVH), silikons, izoprenkaučuks (IR), termoplastisks elastomers (TPE), augsta blīvuma polietilēns (ABPE), metilmetakrīlāta akrilnitrilbutadiēnstirols (MABS), akrila hidroforbs polimetilmetakrīlāts (PMMA), zema blīvuma polietilēns (ZBPE).

### PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN SAISTĪTĀS

#### DEFINĪCIJAS

##### Paredzētais nolūks

Asins un šķidruma sadalīšana pa kanāliem ekstrakorporālā procedūrā.

##### Medicīniskā indikācija

Akūts nieru bojājums/slimība un tilpuma pārslodze, kam nepieciešama nepārtraukta veno-venoza hemodialīze (continuous veno-venous hemodialysis, CVVHD).

##### Paredzētā pacientu populācija

Ražotājs ir norādījis, ka multiFiltratePRO paed HD ir paredzēta, lai ārstētu bērnus ar ķermeņa masu no 8 līdz 40 kg, ņemot vērā norādītos ierīces tehniskos datus un izmantojamus vienreizlietojamus piederumus (pievades ātrumi, uzpildes tilpumi).

##### Paredzētā lietotāju grupa un paredzētā vide

Šo vienreizlietojamu piederumu drīkst lietot tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas, kam ir zināšanas un pieredze tā pareizā darbībā un lietošanā un kas var uzrādīt instrūēšanas apliecinājumu.

Piederums lietojams telpās, kas ir piemērotas dialīzei un kas atrodas profesionālās veselības aprūpes iestādēs. Jāievēro normatīvie un vietējie noteikumi.

### BLAKUSPARĀDĪBAS

Pašreizējā literatūrā ir ziņots par šādu blakusparādību neregulāru rašanos:

- hipotensija;
- asins zudums (piemēram, hipovolēmija un hipovolēmisks šoks, hipotensija, anēmija, sirds aritmija, sirds apstāšanās);
- koagulācijas traucējumi (piemēram, tromboticopnija);
- embolija (gaisa embolija, tromboembolija);
- bakteriāla infekcija;
- hipotermija;
- hemolīze;
- paaugstināta jutība vai paaugstinātai jutībai līdzīgas reakcijas (piemēram, aizdusa, kardiopulmonāla apstāšanās, hipotensija, nātrene, pietūkums, nieze, sāpes vēderā, slikta dūša, krampji un bezsamaņa).

Citām ārstēšanā lietotajām ierīcēm un zālēm var būt raksturīgas papildu blakusparādības.

Papildinformāciju par blakusparādībām, kas ir saistītas ar procedūru, skatiet multiFiltratePRO ierīces lietošanas instrukcijā.

### Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Jānotiek ar ierīci saistīts nopietns negadījums, tostarp tāds, kas nav norādīts šajā instrukcijā, nekavējoties jāinformē ārstējošais ārsts. Lietotājam ES ir jāziņo par jebkuru nopietnu negadījumu, kas ir noticis saistībā ar ierīci, marķējumā (M) norādītajam ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā veic procedūru. Nopietns negadījums var būt jebkurš negadījums, kas tieši vai netieši izraisa pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi, pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īsaiļcigu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos vai nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

### KONTRINDIKĀCIJAS

#### Ar produktu saistītas kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret jebkuru no maģistrāļu materiāliem, kas ir norādīti sadaļā par sastāvu, vai ETO atliekām. Smagos gadījumos procedūra jāpārtrauc, asins nedrīkst atgriezt pacienta ķermenī, un jānodrošina atbilstoša neatliekamā medicīniskā palīdzība.

#### Ar ārstēšanu saistīta kontrindikācija

Papildinformāciju par ekstrakorporālās asins attīrīšanas vispārējām kontrindikācijām skatiet multiFiltratePRO ierīces lietošanas instrukcijā.

### VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Pamata veiktspējas parametrus skatiet multiFiltratePRO ierīces lietošanas instrukcijā.

### LIETOŠANAS METODE

#### Norādījumi par rīkošanos

multiFiltratePRO paed HD maģistrāles var izmantot tikai kombinācijā ar īpašo bērnu procedūru režīmu. Informāciju par to, kā rīkoties ar vienreizlietojamu piederumu iestatīšanas (piemēram, procedūras veida izvēles), uzpildes, procedūras un reinfūzijas laikā, skatiet multiFiltratePRO ierīces lietošanas instrukcijā. Jāievēro arī citu vienreizlietojamu piederumu, piemēram, hemofiltru, lietošanas instrukcija.

## Sagatavošanās

- Informāciju par jebkādu vienreizlietojamā piederuma sagatavošanu pirms lietošanas vai tā lietošanas laikā un informāciju par to, kā pārbaudīt vai vienreizlietojamais piederums ir pareizi uzstādīts, skatiet multiFiltratePRO ierīces lietošanas instrukcijā.
- multiFiltratePRO paed HD ir paredzēta izmantošanai kopā ar multiFiltratePRO ierīci (skatīt marķējumu) un ir saderģija ar to, un to drīkst lietot tikai pēc atbilstošas instrūēšanas vai apmācības.
- Infūzijas ievadīšanas caurulītes jāsapieš ar aizspiedi, izņemot gadījumus, kad tās ir nepieciešamas.
- Aseptiskā veidā jānodrošina vienreizlietojamā piederumu, nepieskaroties atsegiem savienotājiem.
- Atbilstoši attiecīgajām atzīmēm uz ierīces jāievēro un jāizmanto krasu kodu.
- Ar sūkņiem un sūkņa fiksatoriem rīkojieties saskaņā ar ierīces lietošanas instrukciju.
- Pievelciet visus noslēgvāciņus un raugieties, lai visi savienotāji un vāciņi būtu nostiprināti.
- Piepildiet un izskalojiet vienreizlietojamu piederumu saskaņā ar ierīces lietošanas instrukciju vai papildu opciju papildu lietošanas instrukciju un apmācības apgūto, ja piemērojamas.
- Paredzēts, ka Fresenius Medical Care vienreizlietojamais piederums var izturēt maksimālos un minimālos ražotāja ieteiktos spiedienus un plūsmas ātrumus, kas rodas, lietojot attiecīgo multiFiltratePRO ierīci. Spēkā ir arī ierīces visas pārējās attiecīgās specifiskācijas.

#### Procedūra

- Ja kontūra ekstrakorporālā tilpumu veido nozīmīgs daudzums pacienta cirkulējošo asiņu tilpuma, kā arī anēmiskiem vai hemodinamiski nestabiliem pacientiem var apsvērt kontūra uzpildi ar asinīm vai asins aizvietošanu šķidrumu.
- Lai burbulu ķērāji darbotos pareizi, piepildiet līdz aptuveni 1 cm zem augšdaļas. Tādējādi tiek novērsta šķidruma saskare ar hidroforo filtru, kā arī gaisa iekļūšana ekstrakorporālajā kontūrā. Ja šķidrums sasniedz un saskaras ar hidroforo filtru devēja aizsargā (DĀ), vienreizlietojamais piederums jānomaina.
- Vienreizlietojamajam piederumam ir papildu savienojums, kas paredzēts savienošanai ar spiediena mērīšanas sistēmu. To var izmantot jaunas spiediena mērīšanas caurulītes (pieņemama kā piederums Fresenius Medical Care produktu klāstā) pievienošanai.
- Neievadiet šķidrumu spiediena mērīšanas caurulītē ar šļirci. Tādējādi var sabojāt DA membrānu un izraisīt kontamināciju. Ja šķidruma varētu būt plūdis caur DĀ, pēc procedūras beigām jāpārbauda, vai ierīce nav kontaminēta. Ja ierīce ir kontaminēta, tās izmantošana jāpārtrauc, un pirms turpmākas lietošanas tā jādezinficē saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
- Pēc darbībām ar maģistrāļiem vai sastāvdaļu izmantošanas procedūras laikā pārbaudiet un, ja nepieciešams, atjaunojiet maģistrāļu un sastāvdaļu pareizo novietojumu.
- Pirms savienošanas ar citiem produktiem dezinficējiet attiecīgās piekļuves vietas, kurām nav aizsargvāciņa.

#### Reinfūzija

- Informāciju par procedūras izbeigšanu skatiet multiFiltratePRO ierīces lietošanas instrukcijā, skatiet arī sadaļu "Likvidēšana" šajā lietošanas instrukcijā.
- Lai samazinātu šķidruma noplūdes risku, pirms vienreizlietojamā piederuma noņemšanas paspiediet visus multiFiltratePRO Paed HD aizspiedņus.

### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

#### Brīdinājumi

- Šo vienreizlietojamu piederumu drīkst lietot tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas, kam ir zināšanas un pieredze tā pareizā darbībā un lietošanā un kas var uzrādīt instrūēšanas apliecinājumu.
- multiFiltratePRO Paed HD ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Pareiza visu pieslēgumu darbība tiek nodrošināta tikai tad, ja tos lieto vienreiz. Atkārtota lietošana var apdraudēt gan pacientu, gan operatoru (piemēram, pasliktināta veiktspēja, kontaminācija).
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām (skatīt marķējumu).
- Ja kasīte ir bojāta, rūpīgi pārbaudiet tajā ievietotos produktus. Nelietojiet, ja sterils iepakojums ir bojāts, ja aizsargvāciņi vai noslēgvāciņi nav vietā vai ja gatavajam produktam ir redzami jebkādi bojājumi (piemēram, samezģojušās maģistrāles).
- Pārlicinieties, ka visas maģistrāles un kameras ir pareizi ievietotas atbilstošajos turētājos. Lai novērstu mehāniskus un ķīmiskus asins sūnu komponentu bojājumus, novērsiet vienreizlietojamu piederumu samezģošanu un nosprostošanu.
- Higijēnas un funkcionālā iemeslu dēļ atlasīto multiFiltratePRO paed HD ieteicams ievietot tikai tieši pirms procedūras sākuma laikā, tādējādi sagatavošanās un cirkulācijas laiks būs tuvāk procedūras sākumam un atbilstīs spēkā esošajam vadlīnijam.
- Aseptiskā veidā jāpievieno multiFiltratePRO paed HD, nepieskaroties atsegiem savienotājiem.
- Pirms savienošanas ar citiem produktiem dezinficējiet ar 70% spirtu piekļuves vietas, kurām nav aizsargvāciņa, lai samazinātu infekcijas risku, un pirms savienošanas nogaidiet, līdz tās nožūst.
- Dezinfekcijas līdzekļu (tādu, kas nav ieteikti) saderība ar piekļuves vietām ir jānosaka pirms klīniskās izmantošanas.
- Pārmērīgs negatīvais spiediens var izraisīt daļēju asins sūkņa segmenta saplīšanu, kas izraisa faktiskās asins plūsmas samazināšanos līdz tādi, kas ir būtiski mazāka nekā norādīts uz ierīces.
- Vienreizlietojamā piederuma minimālā izmantošanas temperatūra ir 18 °C (64 °F).
- Nelietojiet adatas ar sliņu galu un diametru, kas ir lielāks par 20 G (adatas ārējā diametram jābūt 0,9 mm vai mazākam), lai pārdurtu injekcijas vietas (ja tādas ir).
- Lai nodrošinātu drošu savienojumu starp piekļuves vietu pacientam un asins maģistrāli, turiet un pieskrūvējiet tikai asins maģistrāles krāsaino (zilo, sarkano) savienojuma uzgriezni. Neskrūvējiet savienotāja iekšējo daļu. Pēc savienošanas pārlicinieties, ka sastāvdaļas ir cieši saskrūvētas kopā.
- Pārlicinieties, ka sastāvdaļas/maģistrāles, kas ir tiešā saskarē ar ierīci, pareizi pieguļ, un raugieties, lai visi vāciņi un visi skrūvju savienojumi būtu nostiprināti un pienācīgi pievilkti (jo īpaši pacienta savienojumi, dializatora savienojumi, ierīces un šķidrumu maisu savienojumi).
- Uzpildes un procedūras laikā pārbaudiet, vai vienreizlietojamais piederums nav samezģojies un no tā nav noplūžu, un, ja nepieciešams, veiciet korektīvus pasākumus (piemēram, pievelciet Luera vītnes savienojumu) vai apmainiet to.
- Lai izvairītos no gaisa embolijas, pārlicinieties, ka atplūdes pacienta maģistrāle ir pareizi ievietota iekārtas gaisa burbulu detektorā.
- Rūpīga uzmanība jāpievērš burbulu ķērāju uzstādīšanai un asins līmenim tajos. Pārlicinieties, ka spiediena vārstību dēļ asinis nesaskaras ar hidroforo filtru un gaiss nenonāk ekstrakorporālajā kontūrā.
- Tirīšanas šķidrumi un dezinfekcijas līdzekļi var radīt materiālu, no kā ir izgatavots multiFiltratePRO paed HD, bojājumus. Lietošanas drošumu un veiktspēju vairs nevar garantēt, un ražotājs neuzņemas atbildību.

- Izmantotie plastmasas materiāli var būt nesaderīgi ar zālēm vai dezinfekcijas līdzekļiem (piemēram, no polikarbonāta izgatavotajos savienotājos pēc saskarses ar ūdens šķīdumiem ar pH > 10 var rasties plaisas).
- Ja asins maģistrālē ievada uzturvielu šķīdumus, Luera vītnes savienojuma samitrināšana ar lipīdu saturošiem šķīdumiem var vājināt izmantotā plastmasas materiāla īpašības. Kamēr ir izveidots savienojums, pārlicinieties, ka infūzijas caurulīte Luera vītnes savienojuma vietas tuvumā nemaz nesaskaras ar uzturvielu šķīdumu.

#### Darbības laiks

Maksimālais lietošanas laiks ir 72 stundas. Pēc maksimālā izmantošanas laika beigām vai attiecīgi pēc konkrēta asins tilpuma sūkņēšanas, kas norādīts uz primārā iepakojuma, vienreizlietojamais piederums ir jāaizstāj ar citu.

#### Īpaša piezīme par materiāliem un vielām

KMR vielas un endokrīnās sistēmas traucējošas vielas. Informāciju par vielām, kas rada ļoti lielas bažas, (SVHC) atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 33. pantam ("REACH") skatiet šajā vietnē: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



#### Īpaši piesardzības pasākumi uzglabāšanā

Ievērojiet norādījumus uz produkta marķējuma. Sargājiet no mitruma, sasaldēšanas un pārmērīga karstuma.

#### Likvidēšana

Nodrošiniet neizmantoju izstrādājumu vai izlietoto materiālu drošu likvidēšanu saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Materiāli, kas bijuši saskarē ar asinīm vai citiem cilvēka izcelsmes materiāliem, var būt infekciozi. Atbrīvojieties no šādiem materiāliem, veicot nepieciešamos piesardzības pasākumus un saskaņā ar vietējiem noteikumiem, kas attiecas uz (potenciāli) infekcioziem materiāliem.

### UZ MARĶĒJUMA IZMANTOTIE SIMBOLI

	Medicīniskā ierīce
	Unikālais ierīces identifikators
	Pacienta informācijas tīmekļa vietne
	Nesatur lateksu
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Pēc maksimālā izmantošanas laika beigām vai asins tilpuma sūkņēšanas, kas norādīts uz primārā iepakojuma, asins maģistrāli aizstājiet ar citu.
	Sūkņa segmenta diametrs/garums
	Asins uzpildes tilpums
	Vienības
	Temperatūras ierobežojums
	Neizmantoj, ja iepakojums ir bojāts
	Sterilās barjeras sistēma

### TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2023

Lietošanas instrukcijas elektronisko versiju skatiet šajā vietnē:

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



### INFORMĀCIJA PAR RAŽOTĀJU

Oficiālais ražotājs



**FRESENIUS MEDICAL CARE** CE 0123

Fresenius Medical Care AG  
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg  
GERMANY ☎ +49 6172 600-0

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

# multiFiltratePRO paed HD

## GEbruiksAANWIJZING

Lees de volgende instructies zorgvuldig door.

### ALGEMENE INFORMATIE

#### Algemene beschrijving van het product.

De multiFiltratePRO paed HD is bedoeld voor gebruik met en is compatibel met een extracorporaal bloedzuiveringssysteem multiFiltratePRO.

De multiFiltratePRO paed HD is bedoeld voor eenmalig gebruik. De multiFiltratePRO paed HD is ontworpen om extracorporale bloedbehandelingen te bieden aan patiënten met nierinsufficiëntie. De multiFiltratePRO paed HD bestaat uit de arteriële lijn/ toegangslijn (RODE lijn), veneuze lijn/retourlijn (BLAUWE lijn), filtraatlijn (GELE lijn), dialyssaatlijn (GROENE lijn) en heparinelijs (als antistollingsmiddel). De multiFiltratePRO paed HD is pyrogeenvrij.

#### Sterilisatie

De multiFiltratePRO paed HD is met ETO gesteriliseerd.

### SAMENSTELLING

Slangen: zacht PVC van medische kwaliteit  
Connectoren en andere componenten: Acrylonitril-butadien-styreen (ABS), polyamide (PA), polybutyleentereftalaat (PBT), polycarbonaat (PC), polyethyleen (PE), polyethyleentereftalaat (PET), polypropyleen (PP), polytetrafluorethyleen (PTFE), polyvinylchloride (PVC), silicone, isopreen rubber (IR), thermoplastisch elastomeer (TPE), polyethyleen met hoge dichtheid (PEHD), methyilmethacrylaat-acrylonitril-butadien-styreen (MABS), acryl hydrofoob polymethyilmethacrylaat (PMMA), polyethyleen met een lage dichtheid (PELD).

### BEOGD DOEL EN GERELATERDE DEFINITIES

#### Beoogd doel

Geleiden van bloed en vloeistof tijdens een extracorporale behandeling.

#### Medische indicatie

Acuut nierfalen/acute nierziekte en volume-overbelasting die CVVHD vereist.

#### Beoogde patiëntenpopulatie

De multiFiltratePRO paed HD is door de fabrikant gespecificeerd voor de behandeling van pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht tussen 8 en 40 kg, met inachtneming van de gespecificeerde technische gegevens van het apparaat en de gebruikte artikelen voor eenmalig gebruik (toedienings-snelheden, vulvolumes).

#### Beoogde gebruikersgroep en beoogde omgeving

Het wegwerpproduct mag alleen worden gebruikt door personen met de juiste training, kennis en ervaring met de juiste bediening en het gebruik ervan en voor wie kan worden bewezen dat ze zijn getraind.

Gebruik in ruimtes die geschikt zijn voor dialyse in professionele zorginstellingen.

De normatieve en lokale voorschriften moeten in acht worden genomen.

### BIJWERKINGEN

Incidenteel optreden van de volgende bijwerkingen is gemeld in de huidige literatuur:

- Hypotensie
- Bloedverlies (bijv. hypovolemie en hypovolemische shock, hypotensie, bloedarmoede, hartritme stoornis, hartstilstand)
- Stollingsstoornissen (bijv. trombocytopenie)
- Embolie (lucht-, trombo-)
- Bacteriële infectie
- Hypothermie
- Hemolyse
- Overgevoeligheid of overgevoeligsachtige reacties (bijv. dyspnoe, cardiopulmonaire stilstand, hypotensie, urticaria, blozen, jeuk, buikpijn, misselijkheid, convulsies en bewusteloosheid). Andere bijwerkingen kunnen specifiek zijn voor andere apparaten en geneesmiddelen die tijdens de therapie worden gebruikt.

#### Melding van ernstige incidenten

Als er een ernstig incident optreedt met betrekking tot het apparaat, inclusief incidenten die niet in deze bijsluiter staan, moet de behandelend arts onmiddellijk op de hoogte worden gesteld. Binnen de EU moet de gebruiker elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat melden aan de fabrikant conform het label (M) en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lichaast waarin de behandeling is uitgevoerd. Een ernstig incident kan elk incident zijn dat direct of indirect leidt tot het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon; tot de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon; of een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

### CONTRA-INDICATIES

#### Productgerelateerde contra-indicaties

Overgevoeligheid voor een van de materialen van de lijnen, zoals vermeld onder samenstelling, of voor ETO-resten.

In ernstige gevallen moet de behandeling worden gestaakt; het bloed mag niet aan de patiënt worden teruggegeven en de aangewezen medische noodbehandeling moet worden gestart.

#### Therapiegerelateerde contra-indicatie

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het multiFiltratePRO-apparaat voor meer informatie over algemene contra-indicaties voor extracorporale bloedzuivering.

### PRESTATIEKENMERKEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het multiFiltratePRO-apparaat voor essentiële prestatieparameters.

### WIJZE VAN TOEDIENING

#### Hanteringsinstructies

De multiFiltratePRO paed HD-lijnsenset mogen alleen worden gebruikt in combinatie met de specifieke pediatrische behandelingsmodus.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het multiFiltratePRO-apparaat voor informatie over het hanteren van het verbruiksgoed tijdens opbouwen (bijv. selectie van het behandelingstype), vullen, behandeling en teruggave. Ook moet er rekening worden gehouden met de gebruiksaanwijzing van andere verbruiksgoederen, zoals het hemofilter.

#### Voorbereiding

• Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het multiFiltratePRO-apparaat voor meer informatie over een eventuele voorbereiding van het verbruiksgoed voordat het gebruiksklaar is of tijdens het gebruik en voor informatie om te controleren of het verbruiksgoed op de juiste wijze is geïnstalleerd.

- De multiFiltratePRO paed HD is bedoeld voor gebruik met en is compatibel met het multiFiltratePRO-apparaat (zie label) en mag alleen worden gebruikt na de juiste instructie of training.
- De lijnen voor infusietoediening moeten worden afgeklemd, behalve wanneer ze nodig zijn.
- Pak het product aseptisch uit en sluit het aseptisch aan zonder open connectoren aan te raken.
- De kleurdrukken moeten worden gevolgd en gebruikt in overeenstemming met de bijbehorende markeringen op het apparaat.
- Hanteer de pompen en pompklemmen volgens de gebruiksaanwijzing van het apparaat.
- Draai alle afsluitdoppen vast en zorg ervoor dat alle connectoren en doppen goed vastzitten.
- Vul en spoel het verbruiksgoed volgens de gebruiksaanwijzing van het apparaat of de aanvullende gebruiksaanwijzing voor aanvullende opties en training, indien van toepassing.
- Het verbruiksgoed van Fresenius Medical Care is ontworpen om bestand te zijn tegen de maximale en minimale door de fabrikant aanbevolen drukkun en flowsnelheden die worden gegeneerd bij gebruik van het betreffende multiFiltratePRO-apparaat. Alle andere relevante specificaties van het apparaat zijn van toepassing.

#### Behandeling

- In gevallen waarin het extracorporale circuitvolume uit een aanzienlijke hoeveelheid circulerend bloedvolume van de patiënt bestaat, evenals bij anemische of hemodynamisch instabiele patiënten, kan het circuit worden gevuld met bloed of bloedsubstitutievloeistof.
- Vul de luchtvangens tot ongeveer 1 cm onder de bovenkant om een goede werking te garanderen. Dit voorkomt dat vloeistof in contact komt met het hydrofobe filter en dat lucht het extracorporale circuit binnendringt. Als de vloeistof het hydrofobe filter in de transducerbeschermer (TP) bereikt en ermee in contact komt, moet het verbruiksgoed worden vervangen.
- Het verbruiksgoed heeft een extra aansluiting die bedoeld is voor aansluiting op het drukmeetsysteem. Deze kan worden gebruikt om een nieuwe drukmeetlijn aan te sluiten (verkrijgbaar als accessoire in de Fresenius Medical Care-productreeks).
- Duw de vloeistof niet door de drukmeetlijn met behulp van een spuit. Dit kan het membraan in de TP beschadigen en dus leiden tot verontreiniging. Als er vloeistof door de TP is gekomen, controleer u het apparaat op verontreiniging nadat de behandeling is voltooid. Als er verontreiniging is opgetreden, moet het apparaat buiten gebruik worden gesteld en worden gedesinfecteerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant voordat het weer wordt gebruikt.
- Controleer en herstel, indien nodig, de juiste positie van de lijnen en componenten na manipulatie van de lijnen of het gebruik van componenten tijdens de behandeling.
- Desinfecteer de betreffende toegangslocaties zonder beschermkap voordat u andere producten aansluit.

#### Bloederuggeve

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het multiFiltratePRO-apparaat voor het beëindigen van de behandeling en ook de paragraaf Verwijderen van de betreffende gebruiksaanwijzing.
- Sluit alle klemmen op de multiFiltratePRO Paed HD voordat u het verbruiksgoed verwijdert om het risico op vloeistoflekage te verminderen.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

#### Waarschuwingen

- Het verbruiksgoed mag alleen worden gebruikt door personen met de juiste training, kennis en ervaring met de juiste bediening en het gebruik ervan en voor wie kan worden bewezen dat ze zijn getraind.
- De multiFiltratePRO Paed HD is bedoeld voor eenmalig gebruik. De juiste werking van alle interfaces is alleen gegarandeerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan zowel voor de patiënt als de behandelaar gevaarlijk zijn (bijv. verminderde prestatie, verontreiniging).
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum (zie label).
- Controleer de producten zorgvuldig als de verpakking is beschadigd. Niet gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd, als de beschermende of afsluitingsdoppen niet op hun plaats zitten of als de eindproducten zichtbaar beschadigd zijn (bijv. geknikte lijnen).
- Zorg ervoor dat alle lijnen en kamers correct in de bijbehorende houders zijn geplaatst. Vermijd knikken of verstopping van het verbruiksgoed om mechanische en chemische schade aan cellulaire bloedbestanddelen te voorkomen.
- Om hygiënische en functionele redenen wordt aanbevolen om de gekozen multiFiltratePRO Paed HD pas vlak voor het begin van de behandeling aan te brengen, zodat de voorbereidings- en circulatietijden dichter bij het begin van de behandeling en in overeenstemming met de toepasselijke richtlijnen blijven.
- Sluit de multiFiltratePRO Paed HD aseptisch aan zonder open connectoren aan te raken.
- Desinfecteer toegangslocaties zonder beschermkap met 70% alcohol voordat u het product aansluit op andere producten om het risico op infectie te verminderen. Laat het drogen voordat u het aansluit.
- De compatibiliteit van desinfectiemiddelen (anders dan de aanbevolen middelen) met toegangslocaties moet voorafgaand aan klinisch gebruik worden bepaald.
- Overmatige negatieve druk kan gedeeltelijk invallen van het bloedpompsegment veroorzaken, wat kan leiden tot een werkelijke bloedstroom die aanzienlijk lager is dan aangegeven op het apparaat.
- De minimale gebruikstemperatuur van het wegwerpproduct is 18 °C (64 °F).
- Gebruik geen naalden met een afgeschuinde punt en een diameter groter dan 20 gauge (buitendiameter van de naald moet 0,9 mm of minder zijn) om de injectieplaatsen aan te prikken (indien aanwezig).
- Om een veilige verbinding tussen de patiënttoegang en de bloedlijn te garanderen, houdt u de gekleurde (blauwe, rode) wartelmoer vast en schroeft u deze alleen op de bloedlijn vast. Draai de schroeven niet aan op het binnenste gedeelte van de connector. Controleer zodra alles is aangesloten of de onderdelen stevig aan elkaar zijn vastgeschroefd.
- Zorg ervoor dat de componenten/lijnen die direct met het apparaat in verbinding staan goed zijn aangesloten en dat alle doppen en schroefverbindingen goed vastzitten en goed zijn vastgedraaid (met name die van de patiëntaansluitingen, de aansluitingen van de dialysemachine, de aansluitingen van het apparaat en de vloeistofzakken).
- Inspecteer het verbruiksgoed op knikken en lekkage tijdens de vullen- en behandelingsfase en neem indien nodig corrigerende maatregelen (bijv. vastdraaien van de Luer lock-aansluiting) of vervang het verbruiksgoed.
- Zorg ervoor dat de teruggavelijn correct in de lichtdetector van de machine is geplaatst, om een luchtembolie te voorkomen.
- Let goed op de installatie en het bloedniveau van de luchtvangens. Zorg ervoor dat het bloed niet in contact komt met het hydrofobe filter en dat er geen lucht in het extracorporale circuit komt door drukschommelingen.
- Schoonmaakoplossingen en desinfectiemiddelen kunnen de materialen die worden gebruikt voor de multiFiltratePRO paed HD beschadigen. De veiligheid en prestaties kunnen dan niet meer worden gegarandeerd. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld.

- De gebruikte kunststoffen kunnen incompatibel zijn met medicijnen of desinfectiemiddelen (connectors van polycarbonaat kunnen bijvoorbeeld scheuren als ze in contact komen met waterige oplossingen met een pH van >10).
- Als voedingsoplossingen in de bloedlijn worden toegediend, kan het bevochtigen van de Luer Lock-aansluiting met lipidische vloeistoffen de eigenschappen van het gebruikte plastic verzwakken. Zorg er tijdens het aansluiten voor dat de infusielijn dicht bij de Luer lock-aansluiting volledig vrij blijft van voedingsoplossing.

#### Bedrijfstijd

De maximale gebruiksduur is 72 uur. Het verbruiksgoed moet worden vervangen na de maximale gebruiksduur of nadat een specifiek bloedvolume is gepompt, zoals aangegeven op de primaire verpakking.

#### Speciale opmerkingen over materialen en stoffen

##### CMR-stoffen en hormoonontregelende stoffen

Voor SVHC-informatie volgens artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ("REACH"), zie deze pagina: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svch](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svch)



#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor opslag

Volg de aanwijzing op het productlabel. Beschermen tegen vocht, bevriezing en overmatige hitte.

#### Afvoeren

Zorg voor een veilige afvoer van ongebruikte producten of afvalmateriaal in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Materialen die in contact zijn geweest met bloed of ander materiaal van menselijke oorsprong kunnen infectieus zijn. Voer dergelijke materialen af met inachtneming van de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen en in overeenstemming met de lokale regelgeving voor (mogelijk) infectieus materiaal.

### SYMBOLLEN OP LABELS

	Medisch apparaat
	Unieke apparaat-ID
	Website met patiëntinformatie
	Latexvrij
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Vervang de bloedlijn na de maximale gebruikstijd of het gepompte bloedvolume zoals aangegeven op de primaire verpakking
	Diameter/lengthe pompsegment
	Bloedvulvolume
	Aantal units
	Temperatuurgrens
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Steriel barrièresysteem

### DATUM VAN HERZIENING VAN TEKST

07/2023

Voor de elektronische versie van de gebruiksaanwijzing (e-IFU), zie deze pagina:

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



### INFORMATIE OVER DE FABRIKANT

Wettelijke fabrikant



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

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)

# multiFiltratePRO paed HD

## BRUKSANVISNING

Les følgende instruksjoner nøye.

## GENERELL INFORMASJON

### Generell produktbeskrivelse

multiFiltratePRO paed HD er beregnet for bruk med og er kompatibel med et ekstrakorporealt blodrensesystem multiFiltratePRO apparat. multiFiltratePRO paed HD er beregnet for engangsbruk. multiFiltratePRO paed HD er utformet for å gi ekstrakorporealt blodbehandling til pasienter som lider av nyreinsuffisiens. multiFiltratePRO paed HD består av arterieslangen/tilførselslangen (RØD slange), veneslangen/returslangen (BLÅ slange), filtratslangen (GUL slange), dialysatslangen (GRØNN slange) heparinlange (som antikoagulant).

multiFiltratePRO paed HD er pyrogenfri.

### Sterilisering

multiFiltratePRO paed HD er ETO-sterilisert.

### SAMMENSETNING

Slinger: myk PVC av medisinsk kvalitet. Koblinger og andre komponenter: Akrylonitril-butadien-styren (ABS), polyamid (PA), polybutylentereftalat (PBT), polykarbonat (PC), polyetylen (PE), polyetylenetereftalat (PET), polypropylen (PP), polytetrafluoretylen (PTFE), polyvinylklorid (PVC), silikon, isopren-gummi (IR), termoplastisk elastomer (TPE), hoydensitetspolyetylen (HDPE), metyl-metakrylat-akrylnitril-butadien-styren (MABS), akrylhydrofob polymetylmetakrylat (PMMA), lavdensitetspolyetylen (LDPE).

### TILTENKT FORMÅL OG RELATERTE DEFINISJONER

#### Tiltent bruk

Kanaliserer av blod og væske ved ekstrakorporealt behandling.

#### Medisinsk indikasjon

Akutt nyreskade/-sykdom og væskeoverskudd som krever CVVHD.

#### Tiltent pasientpopulasjon

multiFiltratePRO paed HD er spesifisert av produsenten for behandling av pediatriske pasienter med en kroppsvekt på mellom 8 og 40 kg, med hensyn til de spesifiserte tekniske dataene til apparatet og engangsutstyret som brukes (leveringshastigheter, primingvolum).

#### Tiltent brukergruppe og tiltent miljø

Engangsutstyret skal bare brukes av personer som har nødvendig opplæring, kunnskap og erfaring for riktig bruk og håndtering, og som kan fremvise sertifisering på dette.

Brukes ved helseinstitusjoner i rom som egner seg for dialyse.

Lokale lover og forskrifter må følges.

## BIVIRKNINGER

Følgende sporadiske bivirkninger er rapportert i tilgjengelig litteratur:

- hypotensjon
  - blodtap (f.eks. hypovolemi og hypovolemisk sjokk, hypotensjon, anemi, hjertesykdom, hjertestans)
  - koagulasjonsforstyrrelser (f.eks. trombocytopeni)
  - emboli (luft-, trombo-)
  - bakterieinfeksjon
  - hypotermi
  - hemolyse
  - hypersensitivitets- eller hypersensitivitetslignende reaksjoner (f.eks. dyspné, hjerte- og lungestans, hypotensjon, urtikaria, rødme, kløe, magesmerter, kvalme, krampes og bevisstløshet).
- Andre bivirkninger kan være spesifikke for andre produkter og medikamenter som brukes i behandlingen.
- Se bruksanvisningen for multiFiltratePRO-apparatet for mer informasjon om behandlingsrelaterte bivirkninger.

### Rapportering av alvorlige hendelser

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med apparatet, inkludert hendelser som ikke er oppført i denne brosjyren, må behandlede lege informeres umiddelbart. Innenfor EU må brukeren rapportere enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med apparatet, til produsenten i henhold til merking (M) og den kompetente myndigheten til EU-medlemstaten der behandlingen utføres.

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.

## KONTRAIKASJONER

### Produktrelaterte kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor noe av innholdet i slangene som angitt under Sammensetning eller overfor ETO-rester.

Ved alvorlige tilfeller må behandlingen avbrytes. Blodet skal ikke returneres til pasienten, og egnet medisinsk akuttbehandling skal igangsettes.

### Behandlingsrelatert kontraindikasjon

Se i bruksanvisningen for multiFiltratePRO-apparatet for mer informasjon om generelle kontraindikasjoner for ekstrakorporealt blodrensing.

## YTELSESKARAKTERISTIKKER

Se bruksanvisningen for multiFiltratePRO-apparatet for viktige ytelsesparametre.

## ADMINISTRASJONSMETODE

### Håndteringsinstruksjoner

multiFiltratePRO paed HD-slangen kan bare brukes i kombinasjon med den spesifikke pediatriske behandlingsmodusen.

Se i bruksanvisningen for multiFiltratePRO-apparatet for informasjon om hvordan du håndterer engangsutstyret under oppsett (f.eks. valg av behandlingstype), priming, behandling og reinfusjon. Det må også tas hensyn til bruksanvisningen for annet engangsutstyr, for eksempel hemofilteret.

### Klargjøring

Se i bruksanvisningen for multiFiltratePRO-apparatet for detaljer om forberedelse av engangsutstyret før det er klart for bruk eller under bruk, og informasjon for å kontrollere at engangsutstyret er riktig installert.

- multiFiltratePRO paed HD er tiltent brukt med og er kompatibel med multiFiltratePRO-apparatet (se merking), og den skal kun brukes etter hensiktsmessig instruksjon eller opplæring.
- Infusjonsslange skal klemmes av når de ikke brukes.
- Pakk ut og koble til engangsutstyret på en aseptisk måte uten å berøre åpne koblinger.
- Fargekoder skal følges og brukes i samsvar med de tilsvarende merkingene på apparatet.
- Håndter pumper og pumpekliips i henhold til apparatets

bruksanvisning.

- Stram til alle lukkepropper, og kontroller at alle koblinger og propper er festet.
- Fyll og skyll engangsutstyret i henhold til bruksanvisningen for apparatet eller supplerende bruksanvisninger for tilleggsoppsjoner, samt opplæring, hvis aktuelt.
- Engangsutstyret fra Fresenius Medical Care er utformet for å tåle produsentens anbefalte maksimums- og minimumstrykk og flowrate som genereres ved bruk med det respektive multiFiltratePRO-apparatet. Alle de andre relevante spesifikasjonene for apparatet gjelder.

### Behandling

- I tilfeller der det ekstrakorporeale volumet i blodkretsen består av en betydelig mengde sirkulerende blodvolum hos pasienten, samt hos anemiske eller hemodynamisk ustabile pasienter, kan det vurderes å prime blodkretsen med blod eller blodsubstitutt.
- For å sikre riktig funksjon av boblefeller, fyll opp til 1 cm under toppen. Dette hindrer at væske kommer i kontakt med det hydrofobe filteret og luft kommer inn i den ekstrakorporeale kretsen. I tilfelle væske når og kommer i kontakt med det hydrofobe filteret i transduserbeskyttelsen (TP), må engangsutstyret byttes ut.
- Engangsutstyret har en ekstra kobling som er ment for å kobles til trykkmålersystemet. Denne kan brukes til å koble til en ny trykkmålerslange (tilgjengelig som tilbehør i Fresenius Medical Care produktfortiment).
- Ikke press tilbake væske i trykkmålerslangen med en sprøyte. Dette kan skade membranen i TP og føre til kontaminering. Hvis væske har passert gjennom TP, kontroller apparatet for kontaminering etter at behandlingen er fullført. Hvis det har oppstått kontaminasjon, må apparatet tas ut av bruk og desinfiseres i henhold til produsentens anbefalinger for videre bruk.
- Etter håndtering av slangene eller bruk av komponentene under behandling, må du kontrollere, og om nødvendig gjennopprette, riktig posisjonering av slangene og komponentene.
- Desinfiser de korresponderende tilgangsstedene uten beskyttelsehette før andre produkter kobles til.

### Reinfusjon

- Se i bruksanvisningen for multiFiltratePRO-apparatet for informasjon om hvordan du avslutter behandlingen, samt delen «Kassering» i denne bruksanvisningen.
- Lukk alle klemmer på multiFiltratePRO paed HD før engangsutstyret fjernes for å redusere faren for væskelekkasje.

## ADVARSLER OG FORHÅNDSREGLER

### Advarsler

- Engangsutstyret skal bare brukes av personer som har nødvendig opplæring, kunnskap og erfaring for riktig bruk og håndtering, som kan fremvise sertifisering på dette.
- multiFiltratePRO Paed HD er beregnet for engangsbruk. Riktig funksjon for alle kontaktflater garanteres kun ved engangsbruk. Gjenbruk kan være farlig både for pasient og bruker (f.eks. svekket ytelse, kontaminasjon).
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen (se etiketten).
- Hvis kartongen er skadet, må du kontrollere produktene i den nøye. Må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet, hvis beskyttende eller sterile propper ikke er på plass, eller hvis det er synlige skader på de ferdige produktene (f.eks. knekk på slangene).
- Kontroller at alle slanger og kamre er riktig satt inn i de respektive holderne. Unngå å bøye eller tette engangsutstyret for å unngå mekanisk og kjemisk skade på cellulære blodkomponenter.
- Av hygieniske og funksjonelle årsaker anbefales det at den valgte multiFiltratePRO paed HD bare monteres like før behandlingstidspunktet. Dette gjør tiden fra klargjøring og sirkulasjon til behandlingsstart så kort som mulig og i tråd med gjeldende retningslinjer.
- Koble til multiFiltratePRO paed HD på en aseptisk måte uten å berøre åpne koblinger.
- Desinfisér ser tilgangssteder uten beskyttende hette med 70 % alkohol og la det tørke, før du kobler til andre produkter for å redusere faren for infeksjon.
- Desinfeksjonsmidlenes kompatibilitet med tilgangsstedene (bortsett fra midlene som er anbefalt) må bestemmes før klinisk bruk.
- For stort negativt trykk kan føre til delvis kollaps av blodpumpe-segmetet og resultere i en faktisk blodflow som er betydelig lavere enn det som er angitt på maskinen.
- Minimumstemperaturen for bruk av engangsutstyret er 18 °C (64 °F).
- Ikke bruk kanyler med skrå spiss og diameter større enn 20 gauge (ytre nålediameter på 0,9 mm eller mindre) for å punktere injeksjonsstedene (hvis aktuelt).
- Du kan sikre en trygg kobling mellom pasienttilgangen og blod-slangen ved å holde og skru den fargede (blå, rød) koblingsmutteren utelukkende på blodslangen. Ikke trekk til den indre delen av koblingen. Etter tilkobling må du kontrollere at komponentene er skrudd godt sammen.
- Kontroller at komponentene/slangene som er i direkte kontakt med apparatet sitter som de skal, og kontroller at alle propper og skrukoblinger er festet og riktig strammet (spesielt for pasient-koblingene, dialysatorkoblingene, apparatet og løsningsposens koblinger).
- Kontroller at engangsutstyret ikke har knekk eller lekkasjer under priming- og behandlingsfasen, og iverksett korrigerende tiltak (f.eks. stramming av Luer Lock-koblingen) eller bytt den ut om nødvendig.
- For å unngå luftemboli sørg for at pasientens returslange er satt riktig inn i maskinens luftbobledetektor.
- Det må utvises nøyaktighet ved montering og med blodnivå i boblefellene. Forsikre deg om at blodet ikke kommer i kontakt med det hydrofobe filteret eller at luft ikke kommer inn i den ekstrakorporeale kretsen på grunn av trykkforandringer.
- Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler kan skade materia-lene som er brukt i multiFiltratePRO paed HD. Sikkerhet og ytelse ved bruk kan ikke lenger garanteres, og produsenten fraskriver seg alt ansvar.

- Plasten som brukes, kan være inkompatibel med medikamenter eller desinfeksjonsmidler (f.eks. kan koblinger som er laget av polykarbonat utvikle sprekker når de kommer i kontakt med vannholdige løsninger med pH > 10).
- Hvis ernæringsløsninger administreres i blodslangen, kan fukting av Luer Lock-koblingen med lipidholdig væske svekke egen-skapene til plastmaterialet som brukes. Kontroller under tilkobling at infusjonsslangen nær Luer Lock-koblingen er helt fri for ernæringsløsning.

### Driftstid

Maksimal brukstid er 72 timer. Engangsutstyret må byttes ut etter den maksimale brukstiden eller henholdsvis etter at et spesifikt blodvolum er pumpet, som er angitt på primæremballasjen.

### Spesielle merknader om materialer og stoffer

CMR-stoffer og endokrinforstyrrende stoffer  
For SVHC-informasjon i henhold til artikkel 33 av forskrift (EF) 1907/2006 («REACH») kan du se på denne siden: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



### Spesielle forholdsregler for oppbevaring

Følg indikasjonen på produktetiketten. Må beskyttes mot fuktighet, frost og høy varme.

### Kassering

Sørg for sikker kassering av ubrukte produkter eller avfall i henhold til lokale bestemmelser.

Materialer som har vært i kontakt med blod eller annet materiale av menneskelig opprinnelse, kan være smittefarlig. Slike materialer må kasseres ved å ta de nødvendige forholdsreglene og i henhold til lokale bestemmelser for (mulig) smittefarlig materiale.

## SYMBOLER BRUKT PÅ ETIKETTER

	Medisinsk enhet
	Unik enhets-ID
	Nettside for pasientinformasjon
	Lateksfri
	Sterilisert med etylenoksid
	Bytt blodslangen etter maksimal brukstid eller pumpet blodvolum, som angitt på hovedpakken
	Pumpesegmentets diameter/lengde
	Volum for blodpriming
	Antall
	Temperaturgrenser
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Sterilt barrieresystem

## DATO FOR ENDRING AV TEKST

07/2023

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** CE 0123

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)



# multiFiltratePRO paed HD

## INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy uważnie zapoznać się z poniższymi instrukcjami.

## INFORMACJE OGÓLNE

### Ogólny opis produktu

Zestaw multiFiltratePRO paed HD jest zgodny z systemem multiFiltratePRO do pozaustrojowego oczyszczania krwi i przeznaczony do stosowania z tym aparatem.

Zestaw multiFiltratePRO paed HD jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Zestaw multiFiltratePRO paed HD opracowano w celu pozaustrojowego oczyszczania krwi u pacjentów z niewydolnością nerek.

Zestaw multiFiltratePRO paed HD obejmuje dren tętniczy / linię dostępu (linia CZERWONA), dren żylny / linię powrotu (linia NIEBIESKA), dren filtratu (linia ŻÓŁTA), dren dializatu (linia ZIELONA) i dren heparyny (linia antykoagulantu).

Zestaw multiFiltratePRO paed HD nie zawiera pirogenów.

### Sterylizacja

Zestaw multiFiltratePRO paed HD poddano sterylizacji tlenkiem etylenu (ETO).

### SKŁAD

Dreny: miękki polichlorek winylu klasy medycznej.

Złącza i pozostałe elementy składowe: terpolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy (ABS), poliamid (PA), politerftalan butylenu (PBT), poliwęglan (PC), polietylen (PE), politerftalan etylenu (PET), polipropylen (PP), politetrafluoroetylen (PTFE), polichlorek winylu (PVC), silikon, kauczuk izoprenowy (IR), elastomer termoplastyczny (TPE), polietylen o wysokiej gęstości (PEHD), kopolimer metakrylanu metylu-akrylonitrylo-butadieno-styrenowy (MABS), akrylowy, hydrofobowy polimetakrylan metylu (PMMA), polietylen o niskiej gęstości (PELD).

## PRZEZNACZENIE I POWIĄZANE DEFINICJE

### Przeznaczenie

Transport krwi i płynów podczas zabiegu z użyciem obiegu pozaustrojowego.

### Wskazanie kliniczne

Ostre uszkodzenie/choroba nerek i hiperwolemlia wymagające ciągłej hemodializy żylna-żylna (CVVHD).

### Docelowa grupa pacjentów

Producent ustalił, że zestaw multiFiltratePRO paed HD przeznaczony jest do wykonywania zabiegów u pacjentów pediatrycznych o masie ciała od 8 kg do 40 kg, z uwzględnieniem określonych danych technicznych (tempo podawania, objętość napełniania) aparatu i użytych elementów jednorazowych.

### Docelowa grupa użytkowników i docelowe środowisko użytkowania

Niniejszy zestaw do jednorazowego użytku może być używany wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie w zakresie prawidłowego działania i obsługi oraz w przypadku których można okazać dowód przeprowadzenia instruktażu.

Produkt należy stosować w pomieszczeniach odpowiednich do wykonywania dializy w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej. Konieczne jest przestrzeganie obowiązujących lokalnie norm i przepisów.

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

We współczesnym piśmiennictwie zgłaszano sporadyczne występowanie następujących działań niepożądanych:

- hipotensja,
- utrata krwi (np. hipowolemia i wstrząs hipowolemiczny, niedociśnienie, niedokrwistość, arytmia serca, zatrzymanie krążenia),
- zaburzenia krzepnięcia krwi (np. trombocytopenia),
- zatorowość (powietrzna, zakrzepowa),
- zakażenie bakteryjne,
- hipotermia,
- hemoliza,
- reakcje nadwrażliwości lub podobne do reakcji nadwrażliwości (np. duszność, zatrzymanie krążenia i oddechania, niedociśnienie, pokrzywka, zaczerwienienie twarzy, świąd, ból brzucha, nudności, drgawki i utrata przytomności).

Dodatkowe działania niepożądane mogą być charakterystyczne dla innych wyrobów i leków stosowanych w terapii.

Więcej informacji na temat działań niepożądanych związanych z zabiegiem można znaleźć w instrukcji obsługi aparatu multiFiltratePRO.

### Zgłaszanie poważnych zdarzeń

Należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego o wystąpieniu jakiegokolwiek poważnych zdarzeń związanych ze stosowaniem opisywanego tu wyrobu, w tym zdarzeń niewymienionych w niniejszej ulocie. Na terenie Unii Europejskiej wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku ze stosowaniem opisywanego tu wyrobu należy zgłaszać producentowi wskazanemu na oznakowaniu (MD) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym wykonywany zabieg.

Poważnym zdarzeniem może być każde zdarzenie skutkujące w sposób bezpośredni lub pośredni zgonem pacjenta, użytkownika lub jakiegokolwiek innej osoby, przejściowym lub trwałym poważnym pogorszeniem się stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub jakiegokolwiek innej osoby albo poważnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego.

## PRZECIWSKAZANIA

### Przeciwwskazania związane z produktem

Nadwrażliwość na którykolwiek z materiałów, z których wykonano dreny, wymieniony w części dotyczącej składu lub na pozostałości ETO. W ciężkich przypadkach zabieg należy przerwać i rozpocząć właściwie dla przypadków nagłych postępowanie medyczne. W takich sytuacjach krwi nie wolno przetaczać z powrotem do pacjenta.

### Przeciwwskazania do zabiegu

Szczegółowe informacje na temat ogólnych przeciwwskazań dotyczących pozaustrojowego oczyszczania krwi zawiera instrukcja obsługi aparatu multiFiltratePRO.

## CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Szczegółowe informacje na temat istotnych parametrów działania zawiera instrukcja obsługi aparatu multiFiltratePRO.

## UŻYTKOWANIE

### Instrukcje dotyczące obsługi

Drenów zestawu multiFiltratePRO paed HD można używać tylko w określonym trybie zabiegu pediatrycznego.

Informacje na temat sposobu postępowania z niniejszym zestawem do jednorazowego użytku podczas konfiguracji (np. wyboru trybu zabiegu), napełniania, terapii i reinfuzji można znaleźć w instrukcji obsługi aparatu multiFiltratePRO. Należy również wziąć pod uwagę instrukcje stosowania innych produktów do jednorazowego użytku, takich jak filtr krwi.

### Przygotowanie

Szczegółowe informacje na temat postępowania z zestawem do jednorazowego użytku podczas przygotowania go do użycia lub w trakcie jego używania oraz informacje pozwalające sprawdzić, czy zestaw do jednorazowego użytku został prawidłowo zainstalowany, znajdują się w instrukcji obsługi aparatu multiFiltratePRO.

Zestaw multiFiltratePRO paed HD jest zgodny z aparatem multiFiltratePRO i przeznaczony do stosowania z tym urządzeniem (patrz oznakowanie) wyłącznie po odbyciu stosownego instruktażu lub szkolenia.

Dreny infuzyjne powinny być zacisnięte z wyjątkiem sytuacji, gdy są używane.

Zestaw do jednorazowego użytku należy rozpakować i podłączyć w sposób aseptyczny, nie dotykając otwartych złączy.

Przestrzegając barwnego oznakowania, podłączając elementy zgodnie z odpowiadającymi im oznaczeniami na aparacie.

Pompy i zaciski pomp obsługiwane zgodnie z instrukcją obsługi aparatu.

Dokręcić wszystkie nasadki zamakające i dopilnować, aby wszystkie złącza i nasadki były zabezpieczone.

Napełnić i przepłukać zestaw do jednorazowego użytku zgodnie z instrukcją obsługi aparatu lub pomocniczymi instrukcjami stosowania dodatkowych wyrobów i instrukcjami ze szkolenia (jeśli dotyczy).

Zestaw do jednorazowego użytku firmy Fresenius Medical Care opracowano tak, aby działał poprawnie przy maksymalnych i minimalnych zalecanych przez producenta ciśnieniach i prędkościach przepływu wytwarzanych w odpowiednim aparacie multiFiltratePRO. Obowiązują także wszystkie pozostałe mające zastosowanie parametry techniczne aparatu.

### Zabieg

W przypadku gdy w pozaustrojowym obiegu krwi znajduje się znaczna część objętości krwi krążącej pacjenta oraz u pacjentów z niedokrwistością lub niestabilnym hemodynamicznie, można rozważyć napełnienie obiegu krwi lub płynem krwiozastępczym.

Aby zapewnić prawidłowy wychwyt pęcherzyków powietrza, pułapki powietrzne napełnić do około 1 cm poniżej ich górnej części. Zapobiega to kontaktowi płynu z filtrem hydrofobowym oraz przedostawaniu się powietrza do pozaustrojowego obiegu krwi. W przypadku gdy płyn dotrze do filtra hydrofobowego w osłonie przetwornika (TP) i wejdzie z nim w kontakt, wymienić zestaw do jednorazowego użytku.

Zestaw do jednorazowego użytku posiada dodatkowe złącze przeznaczone do podłączenia do układu pomiaru ciśnienia. Można go użyć do podłączenia urządzenia do pomiaru ciśnienia (dostępnej jako wyposażenie dodatkowe w gamie produktów firmy Fresenius Medical Care).

Nie wprowadzać płynu do linii pomiaru ciśnienia za pomocą strzykawki. Może to spowodować uszkodzenie membrany w osłonie przetwornika (TP) i w rezultacie doprowadzić do zanieczyszczenia. W przypadku przedostania się płynu przez osłonę przetwornika (TP), po zakończeniu przedostania się sprawdź urządzenie pod kątem zanieczyszczenia. W przypadku zanieczyszczenia urządzenia wycofać z użycia. Przed oddaniem go do dalszej eksploatacji zdezynfekować je zgodnie z zaleceniami producenta.

W razie przemieszczenia drenów lub stosowania elementów składowych zestawu podczas zabiegu, sprawdź ich w razie potrzeby przywrócić właściwe położenie drenów i elementów zestawu.

Przed podłączeniem jakiegokolwiek innych produktów zdezynfekować niezabezpieczone nasadką ochronną miejsca dostępu.

### Reinfuzja

Informacje dotyczące kończenia zabiegu zawiera instrukcja obsługi aparatu multiFiltratePRO oraz część „Usuwanie do odpadów” niniejszej instrukcji użycia.

Przed zdjęciem zestawu do jednorazowego użytku multiFiltratePRO Paed HD zamknąć wszystkie zaciski, aby zmniejszyć ryzyko wycieku płynów.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### Ostrzeżenia

Niniejszy zestaw do jednorazowego użytku może być używany wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie w zakresie prawidłowego działania i obsługi oraz w przypadku których można okazać dowód przeprowadzenia instruktażu.

Zestaw multiFiltratePRO Paed HD jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Poprawne działanie wszystkich złączy można zapewnić wyłącznie w przypadku jednorazowego użytku. Powtórne użycie stwarza zagrożenie zarówno dla pacjenta, jak i dla operatora (np. ze względu na pogorszenie jakości działania czy skażenie produktu).

Nie używać po upływie terminu przydatności (patrz oznakowanie).

Jeśli karton jest uszkodzony, dokładnie sprawdź znajdujące się w nim produkty. Nie używać, jeśli talerze opakowanie jest uszkodzone, jeśli ochronne lub zamakające nasadki nie znajdują się na swoim miejscu, albo jeśli na gotowych produktach widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia (np. zagięcia drenów).

Dopilnować poprawnego umieszczenia wszystkich drenów i komór w ich uchwytych. Unikać występowania zagięć lub niedrożności w zestawach do jednorazowego użytku w celu zapobiegnięcia mechanicznemu i chemicznemu uszkodzeniu komórkowych składników krwi.

Ze względów higienicznych i funkcjonalnych zaleca się, aby zestaw multiFiltratePRO Paed HD podłączać wyłącznie bezpośrednio przed rozpoczęciem zabiegu, dzięki czemu przygotowanie i wstępna cyrkulacja odbędzie się bliżej początku zabiegu i zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.

Zestaw multiFiltratePRO Paed HD podłączać w sposób aseptyczny, nie dotykając otwartych złączy.

Przed podłączeniem jakiegokolwiek innych produktów zdezynfekować niezabezpieczone nasadką ochronną miejsca dostępu 70% alkoholem w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. Przed podłączeniem pozostawić je do wyschnięcia.

Przed użyciem klinicznym środków dezynfekujących (innych niż zalecane) w celu dezynfekacji miejsc dostępu należy stwierdzić ich zgodność.

Nadmierne podciśnienie może skutkować częściowym zapadnięciem się segmentu pompy krwi, a w konsekwencji znacznie niższym rzeczywistym przepływem krwi niż wskazywany w aparacie.

Korzystać z zestawu do jednorazowego użytku w temperaturze nie niższej niż 18°C (64°F).

Do nakładania miejsc wkłucia (jeśli występują) nie używać igieł ze skośną ścianą końcówką o średnicy większej niż 20G (zewnątrzna średnica igły powinna wynosić 0,9 mm lub mniej).

Aby zapewnić bezpieczne połączenie między dostępowym pacjentem a drenem krwi, przylżyć naciskając i dokręcić kolorową nakrętkę łączącą (niebieską, czerwoną) tylko na drenie krwi. Nie dokręcać wewnętrznej części złącza momentem obrotowym. Po podłączeniu sprawdź, czy mocno dokręcono wszystkie elementy składowe.

Upewnić się, że elementy/dreny bezpośrednio podłączone do aparatu są prawidłowo zamocowane i sprawdź, czy wszystkie nasadki i wszystkie połączenia skracane są dobrze dokręcone (szczególnie w przypadku złączy po stronie pacjenta, złączy dializatora, złączy zestawu i worków z roztworami).

W razie napełniania i zabiegu sprawdzaj elementy pod kątem zagięć i nieszczelności. W razie potrzeby zastosować odpowiednie środki zaradcze (np. dokręcić złącza typu luer-lock) lub dokonać wymiany.

Aby uniknąć zatoru powietrznego, upewnić się, że dren powrotu do pacjenta jest prawidłowo włożony do zainstalowanego w aparacie detektora pęcherzyków powietrza.

Zwrócić szczególną uwagę na instalację pułapki powietrznej i poziom ich napełnienia krwią. Upewnić się, że z powodu wahań ciśnienia krwi nie styka się z filtrem hydrofobowym lub powietrze nie przedostaje się do obiegu pozaustrojowego.

Roztwory czyszczące i dezynfekujące mogą powodować uszkodzenia materiałów, z których został wykonany zestaw multiFiltratePRO paed HD. W takich przypadkach nie można zagwarantować dalszego bezpieczeństwa użytkownika i prawidłowego działania, a producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

Twożywa sztuczne mogą nie być zgodne z lekami lub środkami dezynfekującymi (na przykład w złączach z poliwęglanu mogą pojawić się peknienia w razie styczności z roztworami wodnymi o pH > 10).

W przypadku podawania do drenu krwi preparatów żywnościowych zwielenie złącza typu luer lock płynami z zawartością lipidów może osłabić właściwości stosowanego tworzywa sztucznego. Zapewnić, aby podczas podłączania dren infuzyjny znajdujący się w pobliżu miejsca podłączenia typu luer lock nie był zwilżony preparatem żywnościowym.

### Czas użytkowania

Maksymalny czas stosowania wynosi 72 godzin. Zestaw do jednorazowego użytku należy wymienić po upływie maksymalnego czasu użytkowania lub po przetoczeniu określonej objętości krwi, zgodnie z informacjami podanymi na opakowaniu głównym.

### Uwagi szczególne dotyczące tworzyw i substancji

Substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość i związki endokrynnie czynne  
Zgodnie z artykułem 33 rozporządzenia WE nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) informacje dotyczące substancji wzбудzających szczególnie duże obawy można znaleźć na stronie internetowej: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc).



### Szczegółowe środki ostrożności dotyczące przechowywania

Postępować zgodnie z informacjami podanymi na oznakowaniu produktu. Chronić przed wilgocią, zamrażaniem i nadmiernym ciepłem.

### Usuwanie do odpadów

Niezużyte i zużyte produkty należy bezpiecznie usuwać do odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.

Materiały, które miały styczność z krwią lub inną substancją pochodzenia ludzkiego, mogą być zakażone. Należy je usuwać, stosując wymagane środki ostrożności i zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi materiałów (potencjalnie) zakaźnych.

## SYMBOLE NA OZNAKOWANIU PRODUKTU

	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta
	Wyrób niezawierający lateksu
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Wymień dren krwi po upływie maksymalnego czasu użycia lub przepompowaniu objętości krwi zgodnie z opisem na opakowaniu głównym.
	Średnica/długość segmentu pompy
	Objętość napełniania krwią
	Jednostki
	Zakres temperatury
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania.
	System bariery sterylnej

## DATA SPORZĄDZENIA NINIEJSZEJ WERSJI TEKSTU

07/2023

Instrukcja stosowania w wersji elektronicznej (e-IFU) jest dostępna na stronie internetowej:

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



## INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUCENTA

### Producent

Fresenius Medical Care

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** CE 0123

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)

# multiFiltratePRO paed HD

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente as seguintes instruções.

## INFORMAÇÕES GERAIS

### Descrição geral do produto

O multiFiltratePRO paed HD destina-se a ser utilizado e é compatível com um dispositivo multiFiltratePRO com um sistema de purificação extracorpórea do sangue.

O multiFiltratePRO paed HD destina-se a uma única utilização. O multiFiltratePRO paed HD foi concebido para fornecer tratamento extracorpóreo do sangue a doentes com insuficiência renal.

O multiFiltratePRO paed HD é composto pela linha arterial/linha de acesso (linha VERMELHA), linha venosa/linha de retorno (linha AZUL), linha de filtrado (linha AMARELA), linha de dialisador (linha VERDE) e linha de heparina (como anticoagulante). O multiFiltratePRO paed HD é aprogénico.

### Esterilização

O multiFiltratePRO paed HD é esterilizado por EtO.

## COMPOSIÇÃO

Tubos: PVC maleável para utilização médica.

Conectores e outros componentes: Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), poliamida (PA), tereftalato de polibutileno (PBT), policarbonato (PC), polietileno (PE), politeraftalato de etileno (PET), polipropileno (PP), politetrafluoroetileno (PTFE), policloreto de vinilo (PVC), silicone, borracha de isopreno (IR), elastómero termoplástico (TPE), polietileno de alta densidade (PEHD), metacrilato de metilo de acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS), Polimetilmetacrilato acrílico hidrofóbico (PMMA), polietileno de baixa densidade (PELD).

## FINALIDADE PREVISTA E DEFINIÇÕES RELACIONADAS

### Finalidade prevista

Canalização de sangue e fluidos em tratamento extracorpóreo.

### Indicação médica

Lesão/doença renal aguda e hipervolemia que requer hemodiálise venovenosa contínua (CVVHD)

### População de doentes-alvo

O multiFiltratePRO paed HD foi especificado pelo fabricante para efeitos de tratamento de doentes pediátricos com um peso corporal entre 8 kg e 40 kg, tendo em conta os dados técnicos especificados do dispositivo e os artigos de utilização única utilizados (taxas de administração, volumes de preenchimento).

### Grupo de utilizadores previsto e ambiente previsto

O produto descartável só pode ser utilizado por indivíduos com formação, conhecimentos e experiência adequados e comprovados sobre o funcionamento e manuseamento corretos.

Operações em salas adequadas para diálise localizadas em instalações de cuidados de saúde profissionais.

Devem ser respeitadas as normas e os regulamentos locais.

## EFEITOS SECUNDÁRIOS

A ocorrência ocasional dos seguintes efeitos secundários foi comunicada na literatura atual:

- Hipotensão
- Perda de sangue (por exemplo, hipovolemia e choque hipovolémico, hipotensão, anemia, arritmia cardíaca, paragem cardíaca)
- Distúrbios da coagulação (por exemplo, trombocitopenia)
- Embolia (embolia gasosa, tromboembolia)
- Infecção bacteriana
- Hipotermia
- Hemólise
- Hipersensibilidade ou reações semelhantes a hipersensibilidade (por exemplo, dispneia, paragem cardiopulmonar, hipotensão, urticária, rubor, prurido, dor abdominal, náuseas, convulsões e perda de consciência).

Os efeitos secundários adicionais podem ser específicos de outros dispositivos e fármacos utilizados na terapia.

Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO para obter mais informações sobre os efeitos secundários relacionados com o tratamento.

### Comunicação de incidentes graves

Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, incluindo os não indicados neste folheto, o médico assistente deve ser imediatamente informado. Na UE, o utilizador tem de comunicar ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo, em função da rotulagem (M) e da autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o tratamento é efetuado.

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

### Contraindicações relacionadas com o produto

Hipersensibilidade a qualquer material dos tubos conforme indicado na composição ou a resíduos de EtO.

Em casos graves, o tratamento deve ser interrompido, o sangue não deve ser devolvido ao doente e deve iniciar-se o tratamento médico de emergência adequado.

### Contraindicação relacionada com a terapia

Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO para obter mais informações sobre contraindicações gerais para a purificação extracorpórea do sangue.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO para obter os parâmetros de desempenho essenciais.

## MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

### Instruções de manuseamento

O tubo multiFiltratePRO paed HD só pode ser utilizado em combinação com o modo de tratamento pediátrico específico. Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO relativamente ao manuseamento do produto descartável durante a configuração (por exemplo, seleção do tipo de tratamento), preparação, tratamento e reinfusão. Além disso, devem ser tidas em conta as instruções de utilização de outros produtos descartáveis, tais como o filtro de hemodiálise.

### Preparação

• Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO para obter mais informações sobre qualquer manuseamento preparatório do produto descartável antes de este estar pronto a ser utilizado ou durante a sua utilização e informações para verificar se o produto descartável está corretamente instalado.

• O multiFiltratePRO paed HD destina-se a ser utilizado e é compatível com o dispositivo multiFiltratePRO (ver rótulo), e só pode ser utilizado após formação ou instruções adequadas.

- As linhas de administração de infusão devem estar fechadas com um clamp, exceto quando forem necessárias.
- Desembale e ligue o produto descartável de forma asséptica sem tocar nos conectores abertos.
- Os códigos de cores devem ser seguidos e utilizados em conformidade com as marcações correspondentes no dispositivo
- Manuseie as bombas e as molas da bomba de acordo com as instruções de utilização do dispositivo.
- Aperte todas as tampas de fecho e certifique-se de que todos os conectores e tampas estão fixos.
- Encha e enxague o produto descartável de acordo com as instruções de utilização do dispositivo, ou com as instruções de utilização suplementares para opções adicionais e formação, se aplicável.
- O produto descartável Fresenius Medical Care foi concebido para suportar as pressões máximas e mínimas recomendadas pelo fabricante e as taxas de fluxo geradas em utilização com o respetivo dispositivo multiFiltratePRO. Aplicam-se todas as outras especificações relevantes do dispositivo.

### Tratamento

- Nos casos em que o volume extracorpóreo do circuito consistir numa quantidade significativa do volume de sangue circulante do doente, bem como em doentes anémicos ou hemodinamicamente instáveis, pode-se considerar a preparação do circuito com sangue ou fluido de substituição sanguínea.
- Para garantir o funcionamento correto dos detetores de bolhas, encha até cerca de 1 cm abaixo do topo. Tal evita que o fluido entre em contacto com o filtro hidrofóbico, assim como a entrada de ar no circuito extracorpóreo. Caso o fluido entre em contacto com o filtro hidrofóbico no protetor para transdutor (TP), é necessário substituir o produto descartável.
- O produto descartável tem uma ligação adicional destinada a ser ligada ao sistema de medição de pressão. Este pode ser utilizado para ligar uma nova linha de medição de pressão (disponível como acessório na gama de produtos Fresenius Medical Care).
- Não empurre o fluido para a linha de medição da pressão utilizando uma seringa. Isto pode danificar a membrana no TP e, consequentemente, provocar contaminação. Caso o fluido tenha passado através do TP, verifique se o dispositivo está contaminado após a conclusão do tratamento. Se tiver ocorrido contaminação, o dispositivo deve ser retirado de serviço e desinfetado de acordo com as recomendações do fabricante antes de ser utilizado novamente.
- Após a manipulação de linhas ou a utilização de componentes durante o tratamento, verifique e, se necessário, volte a colocar na posição correta as linhas e os componentes.
- Desinfete os locais de acesso correspondentes sem tampa de proteção antes de ligar outros produtos.

### Reinfusão

- Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO para obter informações sobre o fim do tratamento. Consulte, igualmente, a secção "Eliminação" das presentes instruções de utilização.
- Feche todos os clamps do multiFiltratePRO paed HD antes de remover o produto descartável para reduzir o risco de fuga de fluido.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

### Avisos

- O produto descartável só pode ser utilizado por indivíduos com formação, conhecimentos e experiência adequados e comprovados sobre o funcionamento e manuseamento corretos.
- O multiFiltratePRO paed HD destina-se a uma única utilização. O funcionamento correto de todas as interfaces é garantido apenas para uma única utilização. A reutilização pode ser nociva para o doente e para o operador (por exemplo, desempenho comprometido, contaminação).
- Não utilize após a data de validade (ver rótulo).
- Se a embalagem de cartão estiver danificada, verifique cuidadosamente os produtos contidos no interior da mesma. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada, se as tampas de proteção ou fecho não estiverem colocadas, ou se existirem danos visíveis nos produtos acabados (por exemplo, linhas com dobras).
- Certifique-se de que todas as linhas e câmaras estão corretamente inseridas nos respetivos suportes. Evite dobrar ou ocultar o produto descartável para evitar danos mecânicos e químicos nos componentes celulares do sangue.
- Por questões de higiene e funcionais, recomenda-se que o multiFiltratePRO paed HD selecionado apenas seja inserido imediatamente antes do momento de tratamento, mantendo, assim, os tempos de preparação e circulação mais próximos do início do tratamento e em conformidade com as diretrizes aplicáveis.
- Ligue o multiFiltratePRO paed HD de forma asséptica sem tocar nos conectores abertos.
- Desinfete com álcool a 70% os locais de acesso sem tampa de proteção antes de ligar outros produtos, para reduzir o risco de infeção, e deixe secar antes de ligar.
- A compatibilidade dos desinfetantes (que não os recomendados) com os locais de acesso tem de ser determinada antes da utilização clínica.
- Uma pressão negativa excessiva pode provocar o colapso parcial do segmento da bomba de sangue, resultando num fluxo sanguíneo real substancialmente inferior ao indicado no dispositivo.
- A temperatura mínima de utilização do produto descartável é de 18 °C (64 °F).
- Não utilize agulhas com uma ponta biselada e um diâmetro superior a 20 gauge (o diâmetro exterior da agulha deve ser igual ou inferior a 0,9 mm) para a punção dos locais de injeção (se existentes).
- Para garantir uma ligação segura entre o acesso ao doente e a linha de sangue, segure e aperte a porca de acoplamento colorida (azul, vermelha) apenas na linha de sangue. Não aplique o binário de aperto na parte interior do conector. Após a ligação, verifique se os componentes estão bem apertados.
- Assegure-se de que os componentes/tubos em interface direta com o dispositivo estão devidamente instalados e certifique-se de que todas as tampas e todas as uniões aparafusadas estão bem fixas e devidamente apertadas (especialmente as ligações do doente, as ligações do dialisador, o dispositivo e as ligações dos sacos de solução).
- Inspeccione o produto descartável quanto à presença de dobras ou fugas durante a preparação e durante a fase de tratamento e tome medidas corretivas (por exemplo, apertar a conexão Luer-Lock) ou, se necessário, substitua-o.
- Para evitar embolia gasosa, certifique-se de que a linha de retorno do doente está corretamente inserida no detetor de bolhas de ar da máquina.
- Deve ser prestada especial atenção à instalação e ao nível de sangue dos detetores de bolhas. Certifique-se de que, devido à flutuação da pressão, o sangue não entra em contacto com o filtro hidrofóbico nem o ar entra no circuito extracorpóreo.
- As soluções de limpeza e os desinfetantes podem deteriorar os materiais do multiFiltratePRO paed HD. A segurança e o desempenho de utilização deixam de poder ser garantidos e o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

- Os plásticos utilizados podem não ser compatíveis com fármacos ou desinfetantes (por exemplo, os conectores fabricados em policarbonato podem desenvolver fissuras quando em contacto com soluções aquosas de pH superior a 10).
- Se forem administradas soluções nutricionais na linha de sangue, molhar a conexão Luer Lock com fluidos lipídicos pode enfraquecer as propriedades do material plástico utilizado. Certifique-se de que, durante a ligação, a linha de infusão próxima do local da conexão Luer Lock permaneça livre de solução nutricional.

### Tempo de funcionamento

O tempo máximo de aplicação é de 72 horas. O produto descartável tem de ser substituído após o tempo máximo de utilização ou, respetivamente, após um volume de sangue específico bombeado, conforme indicado na embalagem principal.

### Notas específicas sobre materiais e substâncias

Substâncias CMR e substâncias perturbadoras do sistema endócrino

Para obter informações sobre substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC), de acordo com o artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ("REACH"), visite esta página: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



### Precauções especiais de armazenamento

Respeite a indicação no rótulo do produto. Proteja da humidade, do congelamento e do calor excessivo.

### Eliminação

Garanta a eliminação segura de qualquer produto não utilizado ou material residual, em conformidade com os regulamentos locais. Os materiais que tenham estado em contacto com sangue ou outro material de origem humana podem ser infecciosos. Elimine esses materiais tomando as medidas de precaução necessárias e em conformidade com os regulamentos locais relativos a materiais (potencialmente) infecciosos.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Website informativo para o doente
	Isento de látex
	Esterilizado por óxido de etileno
	Trocar as linhas de sangue após o tempo de utilização máximo ou o volume de sangue bombeado máximo, conforme indicado na embalagem principal
	Diâmetro/comprimento do segmento da bomba
	Volume de preenchimento de sangue
	Unidades
	Limite de temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Sistema de barreira estéril

## DATA DE REVISÃO DO TEXTO

07/2023

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** CE 0123

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)

# multiFiltratePRO paed HD

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni.

### INFORMAȚII GENERALE

#### Descrierea generală a produsului

multiFiltratePRO paed HD este destinat utilizării cu și este compatibil cu un sistem extracorporeal de purificare a sângelui, dispozitivul multiFiltratePRO. multiFiltratePRO paed HD este de unică folosință. multiFiltratePRO paed HD este conceput pentru a furniza tratament sanguin extracorporeal pacienților care suferă de insuficiență renală. multiFiltratePRO paed HD este alcătuit din linia arterială/de acces (linia ROȘIE), linia venoasă/de retur (linia ALBASTRĂ), linia filtratului (linia GALBENĂ), linia dializatului (linia VERDE) și linia pentru heparină (ca anticoagulant). multiFiltratePRO paed HD este aprotogen.

#### Sterilizare

multiFiltratePRO paed HD este sterilizat cu oxid de etilenă.

### COMPOZIȚIE

Tuburi: PVC moale de uz medical.

Conectori și alte componente: Acrilonitril butadien stiren (ABS), poliamidă (PA), tereftalat de polibutilenă (PBT), policarbonat (PC), polietilenă (PE), tereftalat de polietilenă (PET), polipropilenă (PP), politetrafluoroetilena (PTFE), clorură de polivinil (PVC), silicon, cauciuc izoprenic (IR), elastomer termoplastic (TPE), polietilenă de înaltă densitate (PEHD), metacrilat de metil acrilonitril-butadien-stiren (MABS), metacrilat de polimetil acrilic hidrofob (PMMA), polietilenă de joasă densitate (PELD).

### UTILIZARE PREVĂZUTĂ ȘI DEFINIȚII ASOCIATE

#### Utilizare prevăzută

Transportul sângelui și al fluidului în cadrul unui tratament extracorporeal.

#### Indicații medicale

Afecțiuni/boli renale acute și acumulare de volum necesitând CVVHD.

#### Grupul de pacienți vizati

Conform specificațiilor producătorului, multiFiltratePRO paed HD este destinat tratării pacienților pediatrici cu greutatea corporală între 8 și 40 kg, ținând cont de datele tehnice specificate ale dispozitivului medical și de articolele de unică folosință utilizate (debite de livrare, volume de umplere).

#### Grupul de utilizatori vizati și mediul vizat

Acest consumabil de unică folosință trebuie utilizat exclusiv de persoane care dețin instruirea, cunoștințele și experiența adecvate pentru operarea și manipularea corectă a acestui consumabil și care pot dovedi că au fost instruite în acest sens.

Operațiunile se fac în camere potrivite pentru dializă, aflate în unități profesionale de asistență medicală.

Este obligatorie respectarea normelor și a reglementărilor locale.

### EFACTE SECUNDARE

În literatura de specialitate actuală s-a raportat apariția ocazională a următoarelor efecte secundare:

- Hipotensiune
- Pierderi de sânge (de ex., hipovolemie și șoc hipovolemic, hipotensiune, anemie, aritmie cardiacă, șoc cardiac)
- Afecțiuni asociate coagulării (de ex., tromboticopenie)
- Embolie (gazoasă, tromboembolie)
- Infecție bacteriană
- Hipotermie
- Hemoliză
- Hipersensibilitate sau reacții asemănătoare hipersensibilității (de ex., dispnee, șoc cardiopulmonar, hipotensiune, urticarie, înroșirea feței, prurit, durere abdominală, greață, convulsii și inconștiență).

Pot apărea efecte secundare suplimentare specifice altor dispozitive sau medicamente utilizate în timpul tratamentului.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului multiFiltratePRO pentru mai multe informații privind efectele secundare legate de tratament.

#### Raportarea incidentelor grave

În cazul în care apare orice incident grav în legătură cu dispozitivul, inclusiv incident neenumerat în această broșură, trebuie informat imediat medicul curant. În cadrul Uniunii Europene, utilizatorul trebuie să raporteze orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul către producător, în conformitate cu eticheta (M) și către autoritatea competentă din statul membru unde se administrează tratamentul. 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

#### Contraindicații referitoare la produs

Hipersensibilitate la oricare din materialele tubulaturii, enumerate la compoziție, sau la reziduurile de oxid de etilenă. În cazuri grave, tratamentul trebuie întrerupt, sângele nu trebuie returnat pacientului și trebuie inițiat un tratament medical de urgență corespunzător.

#### Contraindicații referitoare la tratament

Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului multiFiltratePRO pentru informații suplimentare privind contraindicațiile generale asociate cu purificarea extracorporeală a sângelui.

### CARACTERISTICI PRIVIND PERFORMANȚA

Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului multiFiltratePRO pentru parametrii esențiali privind performanța.

### METODA DE ADMINISTRARE

#### Instrucțiuni de manipulare

Sistemul de tubatură multiFiltratePRO paed HD poate fi utilizat numai împreună cu modul de tratament specific pediatric.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului multiFiltratePRO privind manipularea consumabililor de unică folosință în timpul configurării (de ex.: selectarea tipului de tratament), amorsării, administrării tratamentului și reperforării. De asemenea, trebuie luate în considerare și instrucțiunile de utilizare ale altor consumabile de unică folosință, precum hemofiltrul.

#### Pregătire

• Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului multiFiltratePRO pentru detalii privind orice operațiuni de pregătire a consumabililor de unică folosință înainte ca acestea să fie gata de utilizare sau în timpul utilizării, dar și pentru informații în vederea verificării instalării corespunzătoare a consumabililor de unică folosință.

- multiFiltratePRO paed HD este destinat utilizării cu și este compatibil cu dispozitivul multiFiltratePRO (consultați eticheta) și trebuie utilizat numai după instruirea sau pregătirea adecvată.
- Liniiile de administrare a perfuziilor trebuie închise cu clemă, cu excepția cazurilor când sunt utilizate.
- Despacetați și conectați consumabilul de unică folosință în mod aseptice, fără a atinge conectorii deschiși.
- Codificările prin culori trebuie respectate și utilizate conform marcajelor corespunzătoare de pe dispozitiv
- Manevrări pompei și clemene pompei conform instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivului.
- Strângeți toate capacele de închidere și asigurați-vă că toți conectorii și toate capacele sunt bine fixate.
- Umpleți și clătiți consumabilele de unică folosință conform instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivului sau al instrucțiunilor de utilizare adiționale pentru opțiunile suplimentare, precum și conform instruirii, după caz.
- Consumabilele de unică folosință Fresenius Medical Care au fost concepute să reziste la presiunile și fluxurile maxime și minime recomandate de producător, generate în timpul utilizării împreună cu dispozitivul multiFiltratePRO destinat. Se aplică toate celelalte specificații relevante ale dispozitivului.

#### Tratament

- În cazurile în care volumul extracorporeal al circuitului reprezintă o cantitate semnificativă din volumul sângelui circulant al pacientului, dar și la pacienții anemici sau cu instabilitate hemodinamică, se poate lua în considerare amorsarea circuitului cu sânge sau cu fluid de substituție al sângelui.
- Pentru a asigura funcționarea corectă a detectorului de bule, lăsați aproximativ 1 cm liber sub partea superioară. Astfel, se evită contactul fluidului cu filtrul hidrofob, dar și pătrunderea aerului în circuitul extracorporeal. În situația în care fluidul ajunge la și intră în contact cu filtrul hidrofob din interiorul protecției tractorului (Transducer Protector/TP), accesoriile de unică folosință trebuie înlocuite.
- Consumabilele de unică folosință au o conexiune suplimentară cu scopul de a se conecta la sistemul de măsurare a presiunii. Aceasta poate fi utilizată pentru a conecta o nouă linie de măsurare a presiunii (disponibilă ca accesoriu în gama de produse Fresenius Medical Care).
- Nu împingeți înapoi lichidul în linia de măsurare a presiunii utilizând o seringă. Puteți deteriora membrana din TP și poate rezulta astfel contaminarea. În situația în care este posibil să fi trecut fluid prin TP, după terminarea tratamentului verificați ca dispozitivul să nu fie contaminat. Dacă s-a produs contaminarea, dispozitivul trebuie scos din uz și dezinfectat conform recomandărilor producătorului, înainte de a fi folosit din nou.
- După manipularea liniilor sau utilizarea componentelor în timpul tratamentului, verificați și dacă este necesar repozitionați corect liniile și componentele.
- Dezinfectați locurile de acces corespunzătoare, care nu sunt prevăzute cu capace de protecție, înainte de a conecta alte produse.

#### Reinuzie

- Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului multiFiltratePRO pentru terminarea tratamentului și, de asemenea, secțiunea „Eliminare” din prezentele instrucțiuni de utilizare.
- Închideți toate clemenele de pe multiFiltratePRO paed HD înainte de a îndepărta consumabilele de unică folosință, pentru a reduce riscul de scurgere a fluidului.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

#### Avertismente

- Acest consumabil de unică folosință trebuie utilizat exclusiv de persoane care dețin instruirea, cunoștințele și experiența adecvate pentru operarea și manipularea corectă a consumabilului și care pot dovedi că au fost instruite în acest sens.
- multiFiltratePRO paed HD este de unică folosință. Funcționarea corectă a tuturor interfețelor este asigurată doar pentru utilizare unică. Reutilizarea poate fi periculoasă atât pentru pacient, cât și pentru operator (de ex., nivel scăzut al performanțelor, contaminare).
- Nu utilizați după data expirării (consultați eticheta).
- Dacă ambalajul de carton este deteriorat, verificați cu atenție produsele din interiorul acestuia. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat, dacă capacele de protecție sau de închidere nu sunt fixate sau dacă produsele finite prezintă orice deteriorare vizibilă (de ex., linii codate).
- Asigurați-vă că toate liniile și compartimentele sunt inserate corect în suporturile corespunzătoare. Evitați cudarea sau ocluziunea consumabilului de unică folosință, pentru a evita deteriorarea mecanică și chimică a componentelor celulare ale sângelui.
- Din motive de igienă și de funcționare, se recomandă să montați multiFiltratePRO paed HD selectat strict imediat înainte de începerea tratamentului, menținând astfel timpii de pregătire și de circulare mai aproape de începutul tratamentului și în conformitate cu ghidurile aplicabile.
- Conectați multiFiltratePRO paed HD în mod aseptice, fără a atinge conectorii deschiși.
- Dezinfectați locurile de acces care nu sunt prevăzute cu capace de protecție cu alcool 70%, înainte de a conecta alte produse, pentru a reduce riscul de infecție, și lăsați să se usuce înainte de conectare.
- Compatibilitatea dezinfectanților (alții decât cei recomandați) cu locul de acces trebuie stabilită înainte de utilizarea clinică.
- Presiunea negativă excesivă poate duce la colabarea parțială a segmentului pompei de sânge, rezultând un flux sanguin semnificativ mai redus decât cel indicat pe dispozitiv.
- Temperatura minimă de utilizare a consumabililor de unică folosință este de 18° C.

Nu utilizați ace cu vârf bont și cu diametrul mai mare de 20 gauge (diametrul exterior al acului trebuie să fie de cel mult 0,9 mm) pentru a străpunge locurile de injectare (dacă acestea sunt prezente).

- Pentru a garanta o conexiune sigură între accesul la nivelul pacientului și linia de sânge, țineți și înșurubați doar piulița de fixare colorată (albastră, roșie) de pe linia de sânge. Nu aplicați cuplul de strângere pe partea interioară a conectorului. După conectare, asigurați-vă că piesele sunt înșurubate ferm împreună.
- Asigurați-vă că tuburile/componentele care au interfață directă cu dispozitivul se potrivește și că toate capacele și toate îmbinările prin înfiletare sunt fixate bine și strânse corespunzător (în special cele legate de conexiunile la pacient, la dializor, la dispozitiv și la pungile cu soluție).
- Verificați consumabilele de unică folosință să nu prezinte porțiuni cuate sau scurgeri în etapa de amorsare și de tratament, luând măsuri corective (de ex., strângerea conexiunii luer lock) sau schimbând componenta dacă este necesar.
- Pentru a evita embolia gazoasă, asigurați-vă că linia de retur la pacient este introdusă corect în detectorul de bule de aer al aparatului.
- Fiți foarte atenți la montarea capcanei de aer și la nivelul fluidului din aceasta. Asigurați-vă că sângele nu intră în contact cu filtrul hidrofob și aerul nu pătrunde în circuitul extracorporeal ca urmare a fluctuațiilor de presiune.
- Soluțiile de curățare și dezinfectanți pot deteriora materialele din componența dispozitivului multiFiltratePRO paed HD. Siguranța și performanța produsului nu mai pot fi garantate, iar producătorul nu își asumă nicio responsabilitate.

- Materialele plastice utilizate pot fi incompatibile cu medicamentele sau cu dezinfectanții (de ex., conectorii din policarbonat pot dezvolta fisuri în contact cu soluțiile apoase cu pH > 10).
- Dacă în linia de sânge sunt administrate soluții nutritive, umezirea conexiunii luer lock cu fluide lipidice poate slăbi proprietățile materialului plastic utilizat. În timpul conexiunii, asigurați-vă că linia de perfuzie, în zona apropiată de locul conexiunii luer lock, nu conține soluție nutritivă.

#### Durata de utilizare

Durata maximă de utilizare este de 72 ore. Consumabilele de unică folosință trebuie înlocuite la încheierea duratei maxime de utilizare sau după ce s-a pompat un anumit volum de sânge, conform indicațiilor de pe ambalajul primar.

#### Note speciale privind materialele și substanțele

##### Substanțe CMR și substanțe tip perturbatori endocriini

Pentru informații privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) conform articolului 33 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 („REACH”), accesați pagina: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



#### Precauții speciale privind utilizarea

Urmați indicația de pe eticheta produsului. A se proteja de umezeală, îngheț și căldură excesivă.

#### Eliminarea

Asigurați eliminarea în condiții de siguranță a tuturor produselor neutilizate sau a deșeurilor în conformitate cu reglementările locale. Materialele care au intrat în contact cu sânge sau cu alte materiale de origine umană pot fi infecțioase. Eliminați astfel de materiale luând măsurile necesare de precauție și în conformitate cu reglementările locale pentru materiale infecțioase (sau potențial infecțioase).

### SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

	Dispozitiv medical
	Cod unic de identificare a produsului
	Site web cu informații pentru pacienți
	Nu conține latex
	Sterilizare cu oxid de etilenă
	Schimbați liniile de sânge după durata maximă de utilizare sau volumul maxim de sânge pompat, conform indicațiilor de pe ambalajul primar
	Diametru/lungime segment pompă
	Volum de amorsare cu sânge
	Unități
	Limită de temperatură
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Sistem de barieră sterilă

### DATA REVIZUIRII TEXTULUI

07/2023

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

Producător legal



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

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)

# Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD

ru

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже инструкциями по эксплуатации.

### ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

#### Общая информация

Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD предназначен для использования и совместим с системой экстракорпоральной очистки крови multiFiltratePRO.

Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD предназначен для однократного использования.

Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD разработан для проведения экстракорпоральной очистки крови пациентов, страдающих почечной недостаточностью.

Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD состоит из артериальной магистрали/магистралей для забора крови (с КРАСНОЙ маркировкой), венозной магистрали/магистралей для возврата крови (с СИНЕЕЙ маркировкой), магистрали фильтра (с ЖЕЛТОЙ маркировкой), магистрали диализата (с ЗЕЛЕННОЙ маркировкой) и линии для введения гепарина (в качестве антикоагулянта).

Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD не содержит пирогенов.

#### Стерилизация

Комплект трубок multiFiltratePRO paed HD стерилизован этиленоксидом.

#### СОСТАВ

Магистраль — мягкий ПВХ медицинского назначения. Соединители и другие компоненты — акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), полиамид (ПА), полиэтилентерефталат (ПЭТ), поликарбонат (ПК), полиэтилен (ПЭ), полиэтилентерефталат (ПЭТ), полипропилен (ПП), политетрафторэтилен (ПТФЭ), поливинилхлорид (ПВХ), силикон, изопропиловый каучук (ИК), термоэластопласт (ТЭП), полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол (МАБС), акриловый гидрофобный полиметилметакрилат (ПЗМА), полиэтилен низкой плотности (ПЭНП).

### НАЗНАЧЕНИЕ И СОПУТСТВУЮЩИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

#### Назначение

Направление крови и жидкости во время процедуры экстракорпоральной очистки крови.

#### Медицинские показания

Острое повреждение почек/острая почечная недостаточность и объемная перегрузка, требующая проведения непрерывного вено-венозного гемодиализа (CVVHD).

#### Целевая группа пациентов

В соответствии с указаниями производителя комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD предназначен для лечения пациентов детского возраста весом от 8 до 40 кг. При использовании изделия необходимо учитывать его технические характеристики и характеристики используемых одноразовых компонентов (скорость подачи и объем наполнения).

#### Предполагаемая группа пользователей и место эксплуатации

Одноразовые изделия могут использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими соответствующими знаниями и опытом надлежащей эксплуатации и обращения с данными изделиями. Данные изделия предназначены только для указанной в данных инструкциях группы пациентов. Использовать изделие следует в подходящих для проведения диализа помещениях профессиональных медицинских учреждений. При использовании следует соблюдать нормативные требования и требования местного законодательства.

### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В современной литературе упоминается о периодическом появлении следующих побочных эффектов:

- гипотензия,
- потеря крови (например, гиповолемия или гиповолемический шок, гипотензия, анемия, сердечная аритмия, остановка сердца),
- нарушения свертываемости крови (например, тромбоцитопения),
- возникновение эмболии (воздушная эмболия, тромбоз эмболии),
- развитие бактериальной инфекции,
- гипотермия,
- гемолиз,
- возникновение реакции гиперчувствительности или других подобных реакций (например, диспноэ, остановка сердца и дыхания, гипотензия, крапивница, внезапное покраснение кожи, зуд, боль в животе, тошнота, судороги и потеря сознания).

Дополнительные побочные эффекты зависят от других устройств и препаратов, используемых при проведении процедуры. Дополнительные сведения о побочных эффектах, связанных с проводимой процедурой, см. в инструкциях по эксплуатации системы multiFiltratePRO.

#### Информирование о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия, в том числе не указанных в данном буклете, следует немедленно сообщать лечащему врачу. В пределах ЕС о любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия, следует сообщать производителю в соответствии со сведениями, приведенными на этикетке изделия (MD), и в уполномоченный орган государства-члена ЕС, на территории которого проводится процедура.

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.

### ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

#### Противопоказания к использованию изделия

Реакция гиперчувствительности к любым материалам, приведенным в перечне состава трубок, или к остаточному этиленоксиду. При тяжелых случаях следует прекратить процедуру, не влияя кровью обратно пациенту, и оказать надлежащую экстренную медицинскую помощь.

#### Противопоказания к терапии

Подробные сведения об общих противопоказаниях к проведению процедуры экстракорпоральной очистки крови см. в инструкциях по эксплуатации системы multiFiltratePRO.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сведения об основных рабочих параметрах см. в инструкциях по эксплуатации системы multiFiltratePRO.

### ПРИНЦИПЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

#### Инструкции по применению

Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD можно использовать только со специальным режимом, предназначенным для проведения процедуры пациентам детского возраста.

Сведения об использовании одноразового изделия во время подготовки (например, выбора типа лечения), заполнения, процедуры и реинфузии см. в инструкциях по эксплуатации системы multiFiltratePRO. Также следует принимать во внимание указания, приведенные в инструкциях по эксплуатации других одноразовых изделий (например, гемофильтра).

#### Подготовка

• Подробные сведения об обращении с одноразовым изделием при его подготовке к использованию или во время использования, а также информации о проверке правильности установки одноразового изделия см. в инструкциях по эксплуатации системы multiFiltratePRO.

- Комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD предназначен для использования и совместим с системой multiFiltratePRO (см. этикетку) и должен использоваться только после надлежащего инструктажа или обучения.
- Зажимы линий для подачи инфузионного раствора должны быть закрыты, за исключением случаев, когда требуется держать их открытыми.
- Распакуйте и подсоедините одноразовое изделие, соблюдая правила асептики и не касаясь открытых разрезов.
- Необходимо следовать цветовой маркировке согласно соответствующим обозначениям на устройстве.
- Обращайтесь с насосами и зажимами насоса в соответствии с инструкциями по эксплуатации устройства.
- Затяните все запорные колпачки и убедитесь, что все соединители и колпачки надежно зафиксированы.
- Заполните и промойте одноразовое изделие в соответствии с инструкциями по эксплуатации устройства или дополнительными инструкциями по эксплуатации, предназначенными для настройки дополнительных параметров и обучения (если применимо).
- Одноразовое изделие компании Fresenius Medical Care способно выдерживать максимальное и минимальное давление и скорость потока, рекомендованные производителем и создаваемые при использовании в сочетании с соответствующей системой multiFiltratePRO. Все остальные соответствующие технические характеристики устройства применимы.

#### Процедура

- В случаях, когда экстракорпоральный объем контура включает значительный объем циркулирующей крови пациента, а также для пациентов с анемией или нестабильной гемодинамикой, можно рассмотреть возможность заполнения контура кровью или жидкостью для замещения крови.
- Для надлежащего функционирования воздушные ловушки должны быть заполнены до отметки на 1 см ниже верхнего уровня. Это позволяет избежать контакта жидкости с гидрофобным фильтром, а также попадания воздуха в экстракорпоральный контур. При попадании жидкости на гидрофобный фильтр, расположенный внутри защитного соединителя датчика, одноразовое изделие необходимо заменить.
- Одноразовое изделие имеет дополнительный соединитель, предназначенный для подключения к системе измерения давления. К этому соединителю можно подсоединить новую линию измерения давления (доступна в качестве принадлежности в линейке продукции компании Fresenius Medical Care).
- Не используйте шприц для возврата жидкости из линии измерения давления. Это может привести к повреждению мембраны защитного соединителя датчика и, как следствие, к появлению загрязнений. При прохождении жидкости через защитный соединитель датчика проверьте устройство на наличие загрязнений по завершении процедуры. В случае загрязнения перед дальнейшим использованием устройство необходимо вывести из эксплуатации и продезинфицировать в соответствии с рекомендациями производителя.
- После проведения манипуляций с магистралью или использованием компонентов во время процедуры проверьте и при необходимости приведите в нужное положение магистраль и компоненты.
- Перед подсоединением к другим изделиям продезинфицируйте соответствующие места доступа (защитные колпачки при этом должны быть сняты).

#### Реинфузия

- Инструкции по завершению процедуры см. в инструкциях по эксплуатации систем multiFiltratePRO, а также в разделе «Утилизация» настоящих инструкций по эксплуатации.
- Перед отсоединением одноразового изделия откройте все зажимы комплекта магистралей multiFiltratePRO Paed HD для уменьшения риска утечки жидкости.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

#### Предупреждения

- Одноразовые изделия могут использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими соответствующими знаниями и опытом надлежащей эксплуатации и обращения с данными изделиями. Данные изделия предназначены только для указанной в данных инструкциях группы пациентов.
- Комплект магистралей multiFiltratePRO Paed HD предназначен для однократного использования. Правильная работа всех соединений обеспечивается только при условии однократного использования изделия. Повторное использование может представлять опасность для пациента и оператора (например, ухудшение рабочих характеристик, загрязнение).
- Не используйте изделие после истечения срока годности (см. этикетку).
- В случае повреждения картонной упаковки тщательно проверьте ее содержимое. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена, защитные или запорные колпачки не установлены или если на конечном изделии имеются видимые повреждения (например, перегибы магистралей).
- Проверьте правильность подсоединения всех магистралей и камер к соответствующим держателям. Во избежание механического и химического повреждения форменных элементов крови не допускайте перегибов или закрутки одноразовых компонентов.
- В соответствии с гигиеническими требованиями и для обеспечения функциональных характеристик выбранный комплект магистралей multiFiltratePRO Paed HD следует подсоединять непосредственно перед началом процедуры согласно применимым указаниям. За счет этого времени между подготовкой, циркуляцией и началом процедуры будет меньше.
- Подсоедините комплект магистралей multiFiltratePRO Paed HD, соблюдая правила асептики и не касаясь открытых разрезов.
- Перед подсоединением к другим изделиям продезинфицируйте места доступа со снятыми защитными колпачками с использованием 70-процентного раствора спирта и просушите их. Это позволит уменьшить риск инфицирования.
- Совместимость дезинфицирующих средств (кроме рекомендованных) с местами доступа должна быть определена до клинического использования.
- При избыточном отрицательном давлении возможно частичное сжатие сегмента, устанавливаемого в насос для нагнетания крови, в результате чего фактическая скорость кровотока может оказаться значительно ниже скорости, отображающейся на экране устройства.
- Минимальная температура при эксплуатации одноразового изделия составляет 18 °C.
- Для прокола инъекционных портов (при наличии) не используйте иглы со скошенным кончиком и диаметром более 20 G (внешний диаметр иглы должен быть равен 0,9 мм или менее).
- Для обеспечения надежного соединения между устройством доступа пациента и кровяной магистралью при их соединении следует удерживать и закручивать только цветную соединительную гайку (синюю, красную) кровяной магистралей. Не закручивайте внутренний компонент соединителя. После соединения убедитесь, что компоненты надежно закручены.
- Проверьте правильность соединения всех компонентов/магистралей, находящихся в непосредственном контакте с устройством, а также убедитесь, что все колпачки и винтовые соединители надежно и правильно затянуты (особенно соединители пациента, диализатора, устройства и пакетов с раствором).
- Во время заполнения и проведения процедуры проверяйте одноразовое изделие на наличие перегибов и утечек. При необходимости примите соответствующие меры (например, затяните винтовой люверсовский соединитель) или замените одноразовое изделие.
- Во избежание возникновения воздушной эмболии магистраль для возврата крови пациенту должна быть надлежащим образом установлены в детектор пузырьков воздуха системы.
- Особое внимание следует уделить установке ловушек пузырьков воздуха и уровню их заполнения кровью. Убедитесь, что колебания давления не вызывают попадания крови на гидрофобный фильтр и проникновения воздуха в экстракорпоральный контур.
- Средства для очистки и дезинфекции могут повредить материалы, из которых изготовлен комплект магистралей multiFiltratePRO paed HD. При использовании данных средств безопасность и надлежащая работа изделия не могут быть гарантированы, и с производителя снимается любая ответственность.

- Используемые пластиковые компоненты могут быть несовместимы с лекарственными препаратами или дезинфицирующими средствами (например, на соединителях, изготовленных из поликарбоната, при контакте с водными растворами с уровнем pH > 10 могут образовываться трещины).
- При введении обогащенных растворов посредством кровяных магистралей попадание липидных жидкостей на винтовую люверсовский соединитель может негативно повлиять на характеристики используемых пластиковых материалов. При подсоединении убедитесь, что в инфузионной линии, расположенной рядом с винтовым люверсовским соединителем, отсутствует обогащенный раствор.

#### Время эксплуатации

Максимальное время использования изделия составляет 72 часа. Одноразовое изделие необходимо заменять после истечения времени максимального использования или после перекачки определенного объема крови в соответствии со сведениями, приведенными на внутренней упаковке изделия.

**Особые примечания относительно материалов и веществ канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной функции вещества и вещества, нарушающие работу эндокринной системы**  
Сведения о содержании особо опасных веществ (SVHC), предоставляемые в соответствии с требованиями статьи 33 регламента ЕС № 1907/2006 («REACH») можно найти на веб-странице: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svch](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svch)



#### Специальные меры предосторожности при хранении

Следуйте указаниям на этикетке изделия. Защищайте от влаги, замерзания и перегрева.

#### Утилизация

Обеспечьте безопасную утилизацию каждого неиспользованного изделия или отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.

Материалы, контактировавшие с кровью или другими биологическими жидкостями человека, могут быть инфицированными. Утилизируйте такие материалы, приняв необходимые меры предосторожности, в соответствии с местными нормативными требованиями к утилизации потенциально инфицированных материалов.

### СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское устройство
	Уникальный идентификатор устройства
	Информационный веб-сайт для пациентов
	Не содержит латекс
	Стерилизовано этиленоксидом
	магистралей кровяную магистраль по истечении максимального времени использования или после перекачки максимального объема крови, как указано на внутренней упаковке
	Диаметр/длина насосного сегмента
	Объем заполнения кровью
	Количество
	Температурные ограничения
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерильная защитная система

### ДАТА РЕДАКЦИИ ДОКУМЕНТА

07/2023

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** CE 0123

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)

# multiFiltratePRO paed HD

## NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Pozorne si prečítajte nasledujúce pokyny.

## VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

### Všeobecný opis produktu

Hadičky multiFiltratePRO paed HD sú určené na použitie so zariadením multiFiltratePRO mimotelového systému na čistenie krvi a sú s ním kompatibilné.

Hadičky multiFiltratePRO paed HD sú určené na jedno použitie.

Hadičky multiFiltratePRO paed HD sú určené na zabezpečenie liečby zahŕňajúcej mimotelový obeh krvi u pacientov s renálnou insuficienciou.

Sada multiFiltratePRO paed HD sa skladá z arteriálnej/prístupovej hadičky (ČERVENÁ linka), venózne/spätnej hadičky (MODRÁ linka), hadičky s filtrom (ŽLTÁ linka), hadičky s dialyzátom (ZELENÁ linka) a hadičky s heparínom (ako antikoagulantom).

multiFiltratePRO paed HD neobsahuje pyrogén.

### Sterilizácia

Súprava multiFiltratePRO paed HD je sterilizovaná etylénoxidom.

### ZLOŽENIE

Hadičky: mäkké PVC na zdravotnícke účely.

Konektory a ďalšie komponenty: akrylonitril-butadién-styrén (ABS), polyamid (PA), polybutyléneraftalát (PBT), polykarbonát (PC), polyetylén (PE), polyetyléneraftalát (PET), polypropylén (PP), polytetrafluóretylén (PTFE), polyvinylchlorid (PVC), silikón, izoprenový kaučuk (IR), termoplastický elastómér (TPE), polyetylén s vysokou hustotou (PEHD), metylmetakrylát akrylonitrilbutadiénstyrén (MABS), akryloyl hydrofóbny polymetylmetakrylát (PMMA), polyetylén s nízkou hustotou (PELD).

### URČENÉ POUŽITIE A SÚVISIACE DEFINÍCIE

#### Určené použitie

Prečerpávanie krvi a tekutiny pri mimotelovom ošetrovaní krvi.

#### Zdravotná indikácia

Akutné poranenie/ochorenie obličiek a objemové preťaženie vyžadujúce kontinuálnu neuroenzýmovú hemodialýzu (CVVHD).

#### Cieľová skupina pacientov

Výrobca určil, že sada multiFiltratePRO paed HD sa môže používať na účely liečby pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou od 8 do 40 kg, pričom zohľadnil špecifické technické údaje o zariadení a použitých jednorazových položkách (dodané množstvo, typický objem).

#### Cieľová skupina používateľov a určené prostredie

Tento jednorazový materiál smú používať iba osoby s príslušným školením, znalosťami a skúsenosťami s jeho vhodným používaním a manipuláciou, a ktoré majú doklad o absolvovaní školenia. Prevádzka v prostredíach vhodných na dialýzu v rámci odborných zdravotníckych stredísk.

Je nevyhnutné dodržiavať ustanovenia normatívnych a miestnych nariadení.

### VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Súčasná literatúra uvádza občasný výskyt nasledujúcich vedľajších účinkov:

- hypotenzia
- strata krvi (napr. hypovolémia a hypovolemický šok, hypotenzia, anémia, srdcová arytmia, zástava srdca)
- poruchy koagulácie (napr. trombotycopénia)
- embólia (vzduch-, trombo-)
- bakteriálna infekcia
- hypotermia
- hemolyza
- hypersenzitívita alebo reakcie podobné precitlivenosti (napr. dyspnoe, kardiopulmonálna zástava, hypotenzia, urtikária, sčervnenie, svrbenie, bolesť brucha, nevoľnosť, kŕče a bezvedomie). Ďalšie vedľajšie účinky môžu byť špecifické pre iné pomôcky a lieky používané pri liečbe.

Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch súvisiacich s liečbou nájdete v návode na používanie zariadenia multiFiltratePRO.

#### Oznamovanie závažných prípadov

Ak v súvislosti s použitím tohto zariadenia dôjde k akémukolvek závažnému prípadu (vrátane takého prípadu, ktorý nie je uvedený v tomto letáku), je nevyhnutné bezodkladne informovať ošetrojúceho lekára. V rámci EÚ musí používateľ hlásiť každý závažný prípad ktorý nastala v súvislosti s pomocou, výrobcovi podľa označenia (M) a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom sa ošetrovanie vykonáva.

Závažný prípad môže byť akýkoľvek prípad, ktorý priamo alebo nepriamo vedie k úmrtiu pacienta, používateľa alebo inej osoby, k dočasnému alebo trvalému vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo k vážnemu ohrozeniu verejného zdravia.

### KONTRAINDIKÁCIE

#### Kontraindikácie týkajúce sa výrobcu

Hypersenzitívita na niektorý z materiálov, z ktorých sú hadičky, uvedený v časti zloženie alebo na zvyšky etylénoxidu. V závažných prípadoch sa liečba musí prerušiť. Krv sa nesmie vracat späť do pacienta a je nutné začať s vhodným urgentným zdravotným ošetrovaním.

#### Kontraindikácie spojené s liečbou

Pozrite návod na použitie zariadenia multiFiltratePRO, kde sú uvedené podrobnejšie informácie o všeobecných kontraindikáciách pre mimotelové čistenie krvi.

### CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Základné parametre výkonnosti nájdete v návode na použitie zariadenia multiFiltratePRO.

### SPÔSOB PODANIA

#### Pokyny na manipuláciu

Hadičky multiFiltratePRO paed HD je možné použiť len v kombinácii so špecifickým režimom liečby detí.

Pozrite si návod na použitie zariadenia multiFiltratePRO, kde nájdete informácie o tom, ako zaobchádzať s jednorazovou pomocou počas nastavenia (napr.: výber typu liečby), naplňania, liečby a opätovnej infúzie. Tiež sa musí vziať do úvahy návod na použitie iných jednorazových pomôcok, ako je napríklad hemofilter.

#### Príprava

• Pred prípravou na použitie alebo počas používania zariadenia multiFiltratePRO si pozrite pokyny na jej používanie, kde nájdete podrobné informácie o každej prípravnej manipulácii s touto jednorazovou pomocou, aby ste overili, či je správne nainštalovaná.

- Sada multiFiltratePRO paed HD je učená na použitie so zariadením multiFiltratePRO (pozri štítko), s ktorou je kompatibilná, a smie sa používať iba po príslušnom zaúčení alebo výskolení.
- Hadičky na podávanie infúzie majú byť zopnuté, ak sa nepoužívajú.
- Jednorazové príslušenstvo vybalte a pripojte asepticky bez toho, aby ste sa dotkli otvorených konektorov.
- Mali by ste sa riadiť farebnými kódmi a používať ich v súlade s príslušnými označeniami na zariadení
- Čerpadlá a svorky čerpadla používajte v súlade s návodom na obsluhu zariadenia.
- Uťahnite všetky uzatváracie viečka a overte, či sú všetky konektory a viečka riadne zaistené.
- Jednorazové príslušenstvo naplňte a prepláchnite v súlade s návodom na použitie zariadenia alebo doplnkovým návodom na použitie ďalších voľiteľných doplnkov alebo prípadne podľa pokynov zo školenia.
- Jednorazové príslušenstvo od spoločnosti Fresenius Medical Care je dimenzované na maximálne a minimálne tlaky a prietoky odporúčané výrobcom, ktoré vznikajú počas používania s príslušnou pomocou multiFiltratePRO. Platia všetky ďalšie relevantné špecifikácie zariadenia.

### Liečba

- V prípadoch, keď objem mimotelového obehu pozostáva z významného objemu cirkulujúcej krvi pacienta, ako aj v prípade anemických alebo hemodynamicky nestabilných pacientov, je potrebné zvážiť naplnenie okruhu krvou alebo tekutinou nahrádzajúcou krv.
- Aby ste zaislili správnu funkčnosť zachytávačov bublínok, naplňte asi 1 cm pod vrchnú časť. Tým sa zabráni kontaktu kvapaliny s hydrofóbnym filtrom a tiež prenikaniu vzduchu do extrakorporálneho okruhu. Ak kvapalina dosiahne hydrofóbny filter v rámci ochranného prvkú snímača (TP) a prídre s ním do kontaktného, musí sa vymeniť jednorazové príslušenstvo.
- Jednorazové príslušenstvo má ďalšie pripojenie určené na pripojenie k systému na meranie tlaku. Môže sa použiť na pripojenie novej hadičky na meranie tlaku (k dispozícii ako príslušenstvo v produktovom rade Fresenius Medical Care).
- Netlačte striekačkou tekutinu cez hadičku na meranie tlaku. Mohla by sa poškodiť membrána v TP, čo by spôsobilo kontamináciu. V prípade, že cez TP pravdepodobne prešla kvapalina, po skončení liečby skontrolujte, či zariadenie nie je kontaminované. Ak došlo ku kontaminácii, zariadenie je nutné pred ďalším použitím vyraziť z prevádzky a dezinfikovať podľa odporúčaní výrobcu.
- Po dokončení manipulácie s hadičkami alebo po použití komponentov počas liečby (a v prípade potreby), skontrolujte a obnovte správnu polohu hadičiek a komponentov.
- Príslušené vstupné miesta bez ochranného viečka pred pripojením k iným výrobkom vydezinfikujte.

### Opätovná infúzia

- Prečítajte si pokyny na ukončenie liečby v návode na použitie zariadenia multiFiltratePRO a prečítajte si aj časť „Lividácia“ v tomto návode na použitie.
- Pred odpojením jednorazového príslušenstva uzavrite všetky svorky na hadičkách multiFiltratePRO Paed HD, aby ste obmedzili riziko úniku kvapaliny.

### VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

#### Varovania

- Toto jednorazové príslušenstvo smú používať iba osoby s príslušným školením, znalosťami a skúsenosťami s jeho vhodným používaním a manipuláciou, a ktoré majú doklad o absolvovaní školenia.
- Hadičky multiFiltratePRO Paed HD sú určené na jedno použitie. Správne fungovanie všetkých rozhraní je možné zaručiť iba v prípade jednorazového použitia. Pri opakovanom použití môže byť ohrozený pacient, ako aj operátor (napríklad nesprávne fungovanie, kontaminácia).
- Výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti (pozri štítko).
- Ak je škatuľa poškodená, výrobky v ňom obsiahnuté dôkladne skontrolujte. Produkt nepoužívajte, ak je sterilné balenie poškodené, ak ochranné alebo uzatváracie viečka nie sú nasadené alebo v prípade, ak sú na hotových produktoch viditeľné poškodenia (napríklad zlomené vedenia).
- Dbajte na správne vloženie všetkých vedení a komôr do príslušných držiakov. Zabráňte zalomeniu alebo uzavretiu jednorazových pomôcok, aby ste sa vyhli mechanickému a chemickému poškodeniu bunkových zložiek krvi.
- Z hygienických a funkčných dôvodov odporúčame, aby ste vybrané hadičky multiFiltratePRO Paed HD vkladali až bezprostredne pred začiatkom liečby, čím sa doba prípravy a obehu priblíži k začiatku liečby a bude v súlade s platnými pokynmi.
- Hadičky sady multiFiltratePRO Paed HD pripojte asepticky bez toho, aby ste sa dotkli otvorených konektorov.
- Dezinfekciu prístupových miest bez ochranného viečka vykonajte 70 % alkoholom pred pripojením k iným výrobkom, aby ste obmedzili riziko infekcie. Pred pripojením nechajte dezinfikované oblasti vyschnúť.
- Kompatibilita dezinfekčných prípravkov (iných než odporúčaných) s prístupovými miestami je potrebné overiť pred klinickým použitím.
- Nadmerný podtlak môže spôsobiť čiastočný kolaps segmentu krvného čerpadla, výsledkom čoho bude výrazne nižší skutočný prietok krvi než prietok, ktorý je indikovaný zariadením.
- Minimálna teplota použitia jednorazového príslušenstva je 18 °C (64 °F).
- Nepoužívajte ihly so skoseným hrotom a priemerom väčším ako 20 (vonkajší priemer ihly je 0,9 mm alebo menej) na prepichnutie miesta vpichu (ak sú prítomné).
- Na zaistenie bezpečného prepojenia medzi pacientovým prístupom a krvným vedením len podržte a zaskrutkujte farebnú (modrá, červená) spojovaciu maticu na krvné vedenie. Na vnútornú časť konektora neaplikujte skrutkovací moment. Po pripojení skontrolujte, či sú komponenty riadne vzájomne zoskrutkované.
- Skontrolujte, či súčasti/hadičky priamo na rozhraní zariadenia správne priliehajú a či sú všetky uzávery a všetky skrutkové spoje riadne dotiahnuté (najmä pripojenia pacienta, pripojenia dialyzátora a pripojenia zariadenia a vreciek na roztok).
- Počas fázy plnenia a liečby skontrolujte, či nie je skrútené jednorazové príslušenstvo alebo či z neho neuniká tekutina, a to prijatím nápravných opatrení (napr. utiahnutie pripojenia Luer-Lock) alebo prípadnou výmenou.
- Aby ste predišli vzduchovej embólii, uistite sa, že pacientova hadička je správne zasunutá do detektora vzduchových bublín stroja.
- Zvyšujte pozornosť na nutné venovať inštalácii a hladine krvi v zachytávačoch bublínok. Uistite sa, že v dôsledku kolísania tlaku sa krv nedotýka hydrofóbného filtra a vzduch nevstupuje do extrakorporálneho okruhu.
- Čistiace roztoky a dezinfekčné prostriedky môžu poškodiť materiály použité v hadičkách multiFiltratePRO paed HD. V takom prípade nie je možné zaručiť bezpečnosť a výkon pri používaní a výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť.

- Použitie plasty môžu byť nekompatibilné s liekmi alebo dezinfekčnými prostriedkami (napr. v prípade konektorov vyrobených z polykarbonátu sa môžu pri kontakte s vodnými roztokmi s pH > 10 vytvárať praskliny).
- Ak sa do krvného vedenia podávajú výživové roztoky, zvlhčenie prípojky Luer lock lipidovými tekutinami môže oslabiť vlastnosti použitého plastového materiálu. Počas pripájania dbajte na to, aby infúzne vedenie v blízkosti miesta pripojenia prípojky Luer Lock neobsahovalo žiadny výživový roztok.

### Doba prevádzky

Maximálny čas aplikácie je 72 hodín. Jednorazové príslušenstvo je potrebné vymeniť po prekročení maximálneho času používania, prípadne po prečerpaní konkrétneho objemu krvi indikovaného na primárnom obale.

### Špecifické poznámky o materiáloch a látkach

#### Látky CMR a látky narušajúce endokrinný systém

Informácie o SVHC podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1907/2006 („REACH“) nájdete na tejto stránke: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



**Špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa skladovania**  
Dodržiavajte pokyny na produktovom štítku. Chrňte pred vlhkom, mrazom a nadmerným teplom.

### Lividácia

Dbajte na zabezpečenie správnej likvidácie nepoužitých produktov alebo odpadového materiálu v súlade s miestnymi nariadeniami. Materiály, ktoré sa dostali do kontaktu s krvou alebo iným materiálom ľudského pôvodu, môžu byť infekčné. Tieto materiály likvidujte v súlade s potrebnými preventívnymi opatreniami a v súlade s miestnymi nariadeniami týkajúcimi sa (potenciálne) infekčných materiálov.

### SYMBOLY NA ŠTÍTKOCH

	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Webová lokalita s informáciami pre pacientov
	Neobsahuje latex
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Po maximálnom čase používania alebo maximálnom prečerpanom objeme krvi vymeňte krvné vedenie, ako je uvedené na primárnom obale
	Priemer/dĺžka segmentu čerpadla
	Objem naplnenia krvou
	Jednotky
	Teplotný limit
	Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte
	Sterilný bariérový systém

### DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2023

Elektronickú verziu návodu na použitie (e-IFU) nájdete na tejto stránke:

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



### INFORMÁCIE O VÝROBCOVI

#### Zákonný výrobca



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

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)

# multiFiltratePRO paed HD

## NAVODILA ZA UPORABO

Pozorno preberite naslednja navodila.

## SPLOŠNE INFORMACIJE

### Splošen opis izdelka

Pripomoček multiFiltratePRO paed HD je namenjen za uporabo z združljivim aparatom za zunajtelesno prečiščevanje krvi multiFiltratePRO.

Pripomoček multiFiltratePRO paed HD je namenjen za enkratno uporabo.

Pripomoček multiFiltratePRO paed HD je zasnovan za vzpostavitev zunajtelesnega zdravljenja s prečiščevanjem krvi pri pacientih z ledvično odpovedjo.

Pripomoček multiFiltratePRO paed HD sestavljajo arterijska/vtočna linija (RDECA linija), venska/iztočna linija (MODRA linija), linija za filtrat (RUMENA linija), linija za dializat (ZELENA linija) in linija za heparin (kot antikoagulant).

Pripomoček multiFiltratePRO paed HD je apirogen.

### Sterilizacija

Pripomoček multiFiltratePRO paed HD je steriliziran z etilenoksidom.

### SESTAVA

Cevke: mehak PVC za uporabo v medicini.

Priključki in drugi sestavni deli: akrilonitril butadien stiren (ABS), poliamid (PA), polibutilen tereftalat (PBT), polikarbonat (PC), polietilen (PE), polietilen tereftalat (PET), polipropilen (PP), politetrafluoroetilen (PTFE), polivinilklorid (PVC), silikon, izoprenski kavčuk (IR), termoplastični elastomer (TPE), polietilen visoke gostote (PEHD), metil metakrilat akrilonitril butadien stiren (MABS), akrilni hidrofobni polimetil metakrilat (PMMA), polietilen nizke gostote (PELD).

## NAMEN UPORABE IN POVEZANE OPREDELITVE

### Namen uporabe

Usmerjanje krvi in tekočin pri zunajtelesnem zdravljenju.

### Zdravstvena indikacija

Akutna ledvična poškodba/bolezni in volumenska preobremenitev, ki potrebuje zdravljenje z dializo CVVHD.

### Ciljni pacienti

Pripomoček multiFiltratePRO paed HD je po določilih proizvajalca primeren za zdravljenje otrok s telesno težo od 8 do 40 kg ob upoštevanju posebnih tehničnih specifikacij aparata in uporabljenih pripomočkov za enkratno uporabo (na primer hitrosti dovajanja in prostornini polnjenja).

### Predvidena skupina uporabnikov in predvideno okolje

Pripomoček smejo uporabljati samo osebe, ki so ustrezno usposobljene in izobražene, imajo izkušnje glede pravilnega delovanja in uporabe ter za katere je mogoče dokazati primerno usposobljenost.

Uporaba je dovoljena v prostorih, primernih za dializo, znotraj zdravstvenih ustanov.

Uporaba je treba določiti in področne predpise.

## STRANSKI UČINKI

V trenutno razpoložljivi literaturi je opisano občasno pojavljanje naslednjih stranskih učinkov:

- hipotenzija,
- izguba krvi (npr. hipovolemija in hipovolemični šok, hipotenzija, anemija, motnja srčnega ritma, srčni zastoj),
- motnje strjevanja krvi (npr. trombocitopenija),
- embolija (zračna, tromboembolija),
- bakterijska okužba,
- hipotermija,
- hemoliza,
- preobčutljivostne reakcije in njim podobne reakcije (npr. dispneja, kardiopulmonalni zastoj, hipotenzija, koprivnica, zardevanje, srbečica, bolečina v trebuhu, slabost, krči in nezavest).

Z aparati in zdravili, uporabljanimi pri zdravljenju, so lahko povezani še dodatni stranski učinki.

Za več informacij o stranskih učinkih, povezanih z zdravljenjem, glejte navodila za uporabo aparata multiFiltratePRO.

### 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. V EU mora uporabnik o morebitnih resnih zapletih v zvezi s pripomočkom obvestiti proizvajalca, navedenega na oznaki (☞), in pristojni organ države članice EU, v kateri poteka zdravljenje. 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

### Kontraindikacije, povezane z izdelkom

Preobčutljivost na kateri koli navedeni material, iz katerega so izdelane cevke, ali na ostanke etilenoksida. V hujših primerih je treba zdravljenje prekiniti, pri čemer se kri ne sme vrniti pacientu, in uvesti primerno nujno medicinsko oskrbo.

### Kontraindikacije, povezane z zdravljenjem

Za več informacij o splošnih kontraindikacijah za zunajtelesno prečiščevanje krvi glejte navodila za uporabo aparata multiFiltratePRO.

## ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Za parametre bistvenega delovanja glejte navodila za uporabo aparata multiFiltratePRO.

## NAČIN UPORABE

### Navodila za ravnanje

Cevke pripomočka multiFiltratePRO paed HD je mogoče uporabiti samo v kombinaciji z določenim pediatričnim načinom zdravljenja. Za navodila o ravnanju s pripomočkom za enkratno uporabo med namestitvijo (npr. med izbiranjem vrste zdravljenja), polnjenjem, zdravljenjem in med reinfuzijo glejte navodila za uporabo aparata multiFiltratePRO. Prav tako morate upoštevati navodila za uporabo drugih pripomočkov za enkratno uporabo, kot je hemofilter.

### Priloga

• Za podrobnosti o pripravi pripomočka za uporabo in o ravnanju z njim med uporabo ter za informacije o načinu preverjanja ustreznosti namestitve pripomočka za enkratno uporabo glejte navodila za uporabo aparata multiFiltratePRO.

• Pripomoček multiFiltratePRO paed HD je namenjen za uporabo z združljivim aparatom multiFiltratePRO (glejte etiketo), uporabljate pa ga lahko šele po ustrezni seznanitvi z navodili ali po ustreznem usposabljanju.

• Stiščki na vseh infuzijskih linijah morajo biti zatisnjeni, razen ko so linije v uporabi.

• Pripomoček za enkratno uporabo razpakirajte in povežite na aseptični način, tako da se ne dotaknete nobenih odprtih priključkov.

• Upoštevati je treba barvno kodiranje in ga uporabljati v skladu z ustreznimi oznakami na aparatu.

• S črpalkami in vodili črpalke ravnajte v skladu z navodili za uporabo aparata.

• Zatesnite vse zapiralne pokrovčke ter zagotovite, da so vsi priključki in pokrovčki ustrezno pritrjeni.

• Pripomoček za enkratno uporabo napolnite in sperite v skladu z navodili za uporabo aparata ali, če je potrebno, uporabite dodatna navodila za uporabo dodatnih možnosti in usposabljanje.

• Ta pripomoček za enkratno uporabo družbe Fresenius Medical Care je oblikovan tako, da vzdrži maksimalne in minimalne tlake in pretoke, ki jih priporoča proizvajalec in se ustvarijo pri uporabi aparata multiFiltratePRO. Veljajo tudi vse ostale ustrezne specifikacije aparata.

### Zdravljenje

• Kadar zunajtelesni cirkulirajoči volumen sestavlja znatna količina pacientove cirkulirajoče krvi in kadar so pacienti anemični ali hemodinamsko nestabilni, bo obtok morda treba napolniti s krvjo ali s tekočinskimi krvnim nadomestkom.

• Za zagotovitev pravilnega delovanja zračne lovilce napolnite 1 cm pod zgornjim robom. S tem boste preprečili stik tekočine s hidrofobnim filtrom in vdor zraka v zunajtelesni obtok. Kadar tekočina pride v stik s hidrofobnim filtrom v tlačnem stikalu (TP), je treba pripomoček za enkratno uporabo zamenjati.

• Ta pripomoček za enkratno uporabo ima dodaten priključek za povezavo sistema za merjenje tlaka. Z njim lahko povežete nove linije za merjenje tlaka (na voljo so kot dodatek v proizvodnem programu Fresenius Medical Care).

• Tekočino iz linije za merjenje tlaka ne potiskajte s pomočjo brizge. To lahko namreč poškoduje membrano v tlačnem filtru (TP) in tako privede do kontaminacije. Če tekočina pride skozi tlačni filter (TP), po koncu zdravljenja preverite, ali je prišlo do kontaminacije aparata. Če je prišlo do kontaminacije, mora biti aparat odstranjen iz uporabe in pred naslednjo uporabo razkužen v skladu s priporočili proizvajalca.

• Ob premiku linij ali uporabi komponent med zdravljenjem preverite in po potrebi ustrezno popravite položaj linij in komponent.

• Preden na dostopnih mestih brez zaščitnega pokrovčka uporabite druge izdelke, ta mesta razkužite.

### Reinfuzija

• Pri zaključku zdravljenja upoštevajte navodila za uporabo aparata multiFiltratePRO in razdelek "Odstranjevanje" v teh navodilih za uporabo.

• Preden odstranite pripomoček za enkratno uporabo, na pripomočku multiFiltratePRO Paed HD zatisnite vse stiščke, da zmanjšate verjetnost iztekanja tekočin.

## OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI

### Opozorila

• Pripomoček za enkratno uporabo smejo uporabljati samo osebe, ki so ustrezno usposobljene in izobražene, imajo izkušnje glede pravilnega delovanja in uporabe ter za katere je mogoče dokazati primerno usposobljenost.

• Pripomoček multiFiltratePRO Paed HD je namenjen za enkratno uporabo. Pravilno delovanje je pri vseh vmesnikih zagotovljeno samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba je lahko nevarna tako za pacienta kot tudi za izvajalca (npr. zmanjšana učinkovitost, kontaminacija).

• Ne uporabljajte po izteku roka uporabe (glejte etiketo). Če je poškodovana škatla, pazljivo pregledajte izdelke, shranjene v njej. Ne uporabljajte, če je poškodovana sterilna embalaža, če niso nameščeni zaščitni oz. zapiralni pokrovčki ali če so prisotne vidne poškodbe končnih izdelkov (npr. stisnjene linije).

• Prepričajte se, da so vse linije in komore pravilno vstavljene v ustrezne nosilce. Za preprečitev mehanskih in kemičnih poškodb celičnih komponent krvi pazite, da ne pride do upogibanja ali zamašitve pripomočkov za enkratno uporabo.

• Iz higienskih in funkcionalnih razlogov izbrani pripomoček multiFiltratePRO Paed HD namestite tik pred zdravljenjem in tako zagotovite, da sta čas priprave in čas kroženja blizu začetku samega zdravljenja ter v skladu z veljavnimi smernicami.

• Pripomoček multiFiltratePRO Paed HD povežite na aseptični način, tako da se ne dotaknete nobenih odprtih priključkov.

• Za zmanjšanje tveganja za okužbo vsa dostopna mesta brez zaščitnega pokrovčka pred povezovanjem z drugimi izdelki razkužite s 70-odstotnim alkoholom in pred vzpostavitvijo povezave počakajte, da se posušijo.

• Združljivost razkužil (razen priporočenih) z dostopnimi mesti je treba oceniti pred začetkom klinične uporabe.

• Prekomeren negativni tlak lahko povzroči delni kolaps segmenta črpalke. Dejanski krvni pretok je zato bistveno nižji, kot je prikazano na aparatu.

• Najnižja temperatura za uporabo pripomočkov za enkratno uporabo je 18 °C (64 °F).

• Za punkcijo predvidenega mesta (če je relevantno) ne uporabljajte igel s poševno konico in premerom nad 20 G (zunanj premer igle mora biti 0,9 mm ali manjši).

• Da zagotovite varno povezavo med pristopom pacienta in krvno linijo, primite obarvano (modro, rdečo) spojno matico in jo privijte samo na krvno linijo. Pazite, da pri privijanju ne pritisnete na notranji del priključka. Po priklopu se prepričajte, da so deli med seboj trdno priviti.

• Prepričajte se, da so deli in cevi, ki so neposredni vmesnik do aparata, pravilno nameščeni, in poskrbite, da bodo vsi pokrovčki in navojni spoji trdni in ustrezno priviti (še zlasti tisti na priključkih do pacientov, priključkih do dializnega aparata ter na priključkih do naprave in vrečk z raztopino).

• Med fazo polnjenja in med zdravljenjem preverite, ali je pripomoček za enkratno uporabo zvit ali pušča, ter napake ustrezno odpravite s korektivnimi ukrepi (npr. zategnite priključek po Luerju) ali pa pripomoček zamenjajte.

• Za preprečitev zračne embolije zagotovite, da je povratna linija proti pacientu pravilno vstavljena v detektor zračnih mehurčkov v aparatu.

• Posebna pozornost mora biti namenjena namestitvi in nivoju krvi v zračnih lovilcih. Zagotovite, da med nihanjem tlakov v krvni liniji kri ne pride v stik s hidrofobnim filtrom, prav tako je potrebno preprečiti vdor zraka v cirkulirajočo kri.

• Čistilne raztopine in razkužila lahko poškodujejo materiale, iz katerih je izdelan pripomoček multiFiltratePRO paed HD. Ob njihovi uporabi pripomočka ni več mogoče varno in zanesljivo uporabljati, proizvajalec pa v tem primeru ne prevzema nobene odgovornosti.

• Uporabljajte plastični material, ki so lahko nezdružljivi z zdravili ali razkužili (npr. priključek iz polikarbonata postane lomljiv po stiku z vodno raztopino s pH > 10).

• Če se v krvno linijo uvajajo hranilne tekočine, lahko vlažnejši priključka po Luerju z lipidnimi tekočinami oslabi lastnosti plastične snovi, iz katere je narejen. Zagotovite, da med priključitvijo infuzijska linija v bližini priključka po Luerju ne pride v stik s hranilno tekočino.

### Čas delovanja

Najdaljši čas uporabe znaša 72 ur. Pripomoček za enkratno uporabo je treba zamenjati po preteku najdaljšega časa uporabe ali po prečrpani največji prostornini, kot je navedeno na primarni embalaži.

### Posebne opombe o materialih in snoveh

#### Snovi CMR in endokrini motilci

Za informacije o snoveh, ki zbuja veliko skrb, v skladu s členom 33 Uredbe (ES) št. 1907/2006 ("REACH") obiščite spletno mesto:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



### Posebni previdnostni ukrepi za shranjevanje

Upoštevajte oznake na etiketi izdelka. Zaščitite pred vlago, zamrzovanjem in pretirano vročino.

### Odstranjevanje

Vse neuporabljene izdelke ali odpadni material je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Materiali, ki so bili v stiku s krvjo, in drugi materiali človeškega izvora lahko predstavljajo nevarnost za okužbo. Take materiale je treba zato odstraniti v skladu z vsemi potrebnimi previdnostnimi ukrepi in lokalnimi predpisi za (potencialno) kužne materiale.

## SIMBOLI NA OZNAKAH

	Medicinski pripomoček
	Enotna identifikacija pripomočka
	Spletno mesto z informacijami za paciente
	Ne vsebuje naravnega lateksa
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Krvne linije zamenjajte po najdaljšem času uporabe ali po prečrpani največji prostornini, kot je navedeno na primarni embalaži
	Premer/dolžina krvne črpalke
	Polnilni volumen krvi
	Enote
	Omejitev temperature
	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
	Sistem sterilne pregrede

## DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

07/2023

Za navodila za uporabo v elektronski obliki obiščite spletno stran:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



## PODATKI O PROIZVAJALCU

Uradni proizvajalec



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

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

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

# multiFiltratePRO paed HD

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu u nastavku.

## OPŠTE INFORMACIJE

### Opšti opis proizvoda

multiFiltratePRO paed HD je namenjen da se koristi sa sistemom za vantelesno prečišćavanje krvi multiFiltratePRO i kompatibilan je s njim.

multiFiltratePRO paed HD namenjen je za jednokratnu upotrebu. multiFiltratePRO paed HD je projektovan za vantelesni tretman krvi kod pacijenata koji boluju od bubrežne insuficijencije.

multiFiltratePRO paed HD sastoji se od arterijske linije, pristupne linije (Crvena linija), venske linije/povratne linije, (Plava Linija), linije filtra (Žuta linija), linije dijalizata (Zelena linija) i heparinske (kao antikoagulantne) linije. multiFiltratePRO paed HD ne sadrži pirogene.

### Sterilizacija

multiFiltratePRO paed HD je sterilisan etilen-oksidom.

### SASTAV

Sistem linija: meki PVC medicinskog kvaliteta.

Priključci i druge komponente: akrilonitril butadien stiren (ABS), poliamid (PA), polibutilen tereftalat (PBT), polikarbonat (PC), polietilen (PE), polietilen tereftalat (PET), polipropilen (PP), politetrafluoroetilen (PTFE), polivinilohlorid (PVC), silikon, izopren guma (IR), termoplastični elastomer (TPE), polietilen visoke gustine (PEHD), metil metakrilat akrilonitril butadien stiren (MABS), akrilni hidrofolni polimetil metakrilat (PMMA), polietilen male gustine (PELD).

## NAMENA I POVEZANE DEFINICIJE

### Namena

Kanalisanje krvi i tečnosti u vantelesnom tretmanu.

### Medicinska indikacija

Akutno oštećenje/oboljenje bubrega i prekomerna zapremina tečnosti za koju je potreban CVVHD.

### Previđena populacija pacijenata

multiFiltratePRO paed HD je po proizvođačkoj specifikaciji namenjen za tretiranje pedijatrijskih pacijenata telesne težine od 8 do 40 kg, uz razmatranje navedenih tehničkih podataka o medicinskom sredstvu i upotrebljenim jednokratnim artiklima (brzina primene, zapremina za pripremu).

### Previđena grupa korisnika i previđeno okruženje

Potrošni materijal za jednokratnu upotrebu smeju da koriste samo lica koja poseduju odgovarajuću obuku, znanje i iskustvo o adekvatnom korišćenju i rukovanju i za koja je moguće prikazati dokaz o obuci.

Korišćenje u prostorijama adekvatnim za dijalizu u stručnim zdravstvenim ustanovama.

Obavezno je poštovanje normativnih i pravnih propisa.

## NEŽELJENA DEJSTVA

Povremena pojava sledećih neželjenih dejstava prijavljena je u aktuelnoj literaturi:

- Hipotenzija
  - Gubitak krvi (npr. hipovolemija i hipovolemijski šok, hipotenzija, anemija, srčana aritmija, srčani zastoj)
  - Poremećaji koagulacije (npr. tromboticopenija)
  - Embolija (vazdušna, tromboembolija)
  - Bakterijska infekcija
  - Hipotermija
  - Hemoliza
  - Preosetljivost ili reakcije nalik na preosetljivost (npr. dispneja, kardiopulmonalni zastoj, hipotenzija, urtikarija, crvenilo, svrab, bol u abdomenu, mučnina, konvulzije i nesvesica).
- Dodatna neželjena dejstva mogu da budu specifična za druga sredstva i lekove koji se koriste u okviru terapije.
- Više informacija o neželjenim dejstvima u vezi sa tretmanom potražite u Uputstvu za upotrebu uređaja multiFiltratePRO.

### 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. Korisnici iz zemalja članica EU svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa sredstvom moraju prijaviti proizvođaču na osnovu oznake (M) i nadležnom organu države članice EU u kojoj se korisnik nalazi.

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

### Kontraindikacije u vezi sa proizvodom

Preosetljivost na bilo koji od materijala izrade linija (navedenih u sastavu) ili na ostatke etilen-oksida.

U ozbiljnim situacijama obavezno je prekinuti tretman, krv ne sme da se vrati u telo pacijenta i potrebno je pokrenuti odgovarajući hitni medicinski tretman.

### Kontraindikacije u vezi sa terapijom

Više informacija o opštim kontraindikacijama u pogledu vantelesnog prečišćavanja krvi potražite u Uputstvu za upotrebu uređaja multiFiltratePRO.

## KARAKTERISTIKE UČINKA

Osnovne parametre rada potražite u Uputstvu za upotrebu uređaja multiFiltratePRO.

## NAČIN PRIMENE

### Uputstvo za rukovanje

Linije sistema multiFiltratePRO paed HD mogu da se koriste isključivo u kombinaciji sa određenim pedijatrijskim režimom tretmana.

Informacije o tome kako rukovati jednokratnim materijalom tokom podešavanja (npr. izbor tipa tretmana), o pripremi, tretmanu i ponovnoj infuziji potražite u Uputstvu za upotrebu uređaja multiFiltratePRO. Takođe, potrebno je uzeti u obzir i uputstva za upotrebu za drugi Potrošni materijal za jednokratnu upotrebu, poput hemofiltera.

### Priprema

- Detalje o svim pripremnim radnjama sa potrošnim materijalima za jednokratnu upotrebu pre nego što su spremni za rad ili tokom njihovog korišćenja i informacije kako potvrditi da je potrošni materijal za jednokratnu upotrebu pravilno montiran potražite u Uputstvu za upotrebu uređaja multiFiltratePRO.
- multiFiltratePRO paed HD namenjen je da se koristi sa uređajem

multiFiltratePRO (pogledajte etiketu) i kompatibilan je s njim, i sme da se koristi isključivo nakon odgovarajućeg uputstva ili obuke.

- Infuzione linije moraju biti klemovane, osim kada su potrebne.
- Raspakujte i priključite potrošni materijal za jednokratnu upotrebu aseptično, bez dodirivanja otvorenih priključaka.
- Obavezno je pratiti oznake u boji i koristiti ih u skladu sa odgovarajućim oznakama na uređaju
- Rukujte pumpama u skladu sa Uputstvom za upotrebu uređaja.
- Pritegnite sve poklopce i pobrinite se za to da svi priključci i poklopci budu čvrsto pritegnuti.
- Napunite i isperite potrošni materijal za jednokratnu upotrebu u skladu sa Uputstvom za upotrebu uređaja ili dodatnim Uputstvom za upotrebu za dodatne opције i uradite obuku, ukoliko je potrebno.
- Fresenius Medical Care Potrošni materijal za jednokratnu upotrebu projektovan je tako da podnese maksimalni i minimalni pritisak i brzinu protoka koje proizvođač preporučuje i do kojih dolazi tokom korišćenja sa odgovarajućim multiFiltratePRO uređajem. Primenjuju se sve ostale relevantne specifikacije uređaja.

### Tretman

- U situacijama gde cirkulatorni volumen krvi sadrži značajnu količinu cirkulišuće zapremine krvi pacijenta, kao i kod anemičnih ili hemodinamski nestabilnih pacijenata, trebalo bi razmotriti pripremu vantelesne cirkulacije sa krvlju ili tečnosti koja zamenjuje krv.
- Da biste obezbedili pravilan rad komore (hvataču mehurića), napunite do oko 1 cm niže od vrha. Time se izbegava da tečnost dodiruje hidrofobni filter, kao i da vazduh uđe u vantelesnu cirkulaciju. U slučaju da tečnost dođe do hidrofobnog filtera u zaštitniku pretvarača (Transducer Protector, odn. TP) ili ga dodirne, potrebno je zameniti potrošni materijal za jednokratnu upotrebu.
- Potrošni materijal za jednokratnu upotrebu, ima dodatni priključak namenjen za priključivanje na sistem za merenje pritiska. On se može koristiti za priključivanje nove linije za merenje pritiska (dostupno kao dodatni pribor u paleti proizvođača kompanije Fresenius Medical Care).
- Nemojte ubrizgavati tečnost u liniju za merenje pritiska koristeći špric. Tako možete da oštetite membranu u TP-u i time dovedete do kontaminacije. U slučaju da je tečnost možda prošla kroz TP, proverite da li je uređaj kontaminiran nakon završetka tretmana. Ukoliko je došlo do kontaminacije, uređaj se mora povući iz rada i dezinfikovati prema preporukama proizvođača pre dalje upotrebe.
- Nakon rukovanja linijama ili korišćenja komponenti tokom tretmana, proverite i potrošni materijal i komponente u pravilan položaj.
- Dezinfikujte odgovarajućim mestu pristupa bez zaštitnog poklopca pre povezivanja sa drugim proizvodima.

### Reinfuzija

- Informacije o prekidu rada potražite u Uputstvu za upotrebu uređaja multiFiltratePRO i u odeljku „Odlaganje otpada“ trenutnog Uputstva za upotrebu.
- Zatvorite sve klemu na multiFiltratePRO Paed HD pre uklanja potrošnog materijala za jednokratnu upotrebu kako biste smanjili rizik od curenja tečnosti.

## UPOZORENJA I MERE OPREZA

### Upozorenja

- Potrošni materijal za jednokratnu upotrebu smeju da koriste samo lica koja poseduju odgovarajuću obuku, znanje i iskustvo o adekvatnom korišćenju i rukovanju i za koja je moguće prikazati dokaz o obuci.
- multiFiltratePRO Paed HD namenjen je za jednokratnu upotrebu. Ispravna funkcija svih spojeva obezbeđena je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može da bude opasna i po pacijenta i po rukovaoca (npr. umanjeni učinak, kontaminacija).
- Nemojte koristiti nakon isteka datuma roka upotrebe (pogledajte etiketu).
- Ako je kutija oštećena, pažljivo pregledajte sve proizvode koje ona sadrži. Nemojte da koristite ako je sterilno pakovanje oštećeno, ako zaštitni poklopci ili poklopci za zatvaranje nisu na odgovarajućim mestima ili ako postoji vidljivo oštećenje na krajnjim proizvodima (npr. vrnute linije).
- Uverite se da su sve linije i komore ispravno postavljeni u odgovarajuće držače. Izbegavajte vrtanje ili začepljenje potrošnog materijala za jednokratnu upotrebu kako bi se izbeglo mehaničko i hemijsko oštećenje čelijskih elemenata krvi.
- Iz higijenskih i funkcionalnih razloga, preporučuje se da se izabrani multiFiltratePRO Paed HD umetne isključivo neposredno pre trenutka tretmana, čime se trajanje pripreme i cirkulacije održava bližim početku tretmana i u skladu sa važećim smernicama.
- multiFiltratePRO Paed HD priključite aseptično, bez dodirivanja otvorenih priključaka.
- Mesta pristupa bez zaštitnih poklopaca dezinfikujte 70%-tnim alkoholom pre priključivanja na druge proizvode, kako biste izbegli rizik od infekcije i sačekajte da se osuše pre spajanja.
- Kompatibilnost sredstava za dezinfekciju (pored preporučenih) i mesta pristupa potrebno je utvrditi pre kliničke upotrebe.
- Prekomerni negativni pritisak može da dovede do parcijalnog kolapsa segmenta krvne pumpe, što će dovesti do toga da je stvarni protok krvi značajno manji od onog prikazanog na uređaju.
- Minimalna temperatura korišćenja potrošnog materijala za jednokratnu upotrebu je 18 °C (64 °F).
- Nemojte da koristite igle sa zaobljenim vrhom i prečnikom većim od 20 jedinica (spoljašnji prečnik igle mora da bude najviše 0,9 mm) za punkciju mesta bodenja (ukoliko postoji).
- Da biste obezbedili dobar spoj između pristupa pacijentu i krvne linije, držite i završite obojenu maticu za uparivanje (plavu, crvenu) samo na krvnoj liniji. Nemojte primenjivati momenat vrtanja na unutrašnji deo priključka. Nakon priključivanja proverite da li su komponente dobro vrnute jedna za drugu.
- Pobrinite se za to da komponente/linije u direktnom spoju sa uređajem ispravno naležu, kao i da su svi poklopci i svi zglobovi sa fiksiranjem zavrtnjem bezbedni i ispravno pritegnuti (naročito oni na priključcima za pacijenta, priključcima dijalizatora, uređaju i priključcima kesa za rastvor).
- Pogledajte da li na potrošnom materijalu za jednokratnu upotrebu postoje vrtanja i curenja tokom faza pripreme i tretmana, i preduzмите korektivne mere (npr. pritegnite Luer-Lock priključak) ili ih zamenite ukoliko je potrebno.
- Da biste izbegli nastanak vazdušne embolije, pobrinite se za to da povratna linija za pacijenta bude ispravno umetnuta u detektor za mehuriće vazduha mašine.
- Obratite pažnju na ugradnju i nivo krvi u komori (hvataču mehurića). Pobrinite se za to da usled fluktuacije pritiska ne dođe do kontakta krvi i hidrofobnog filtera, kao i da ne dođe do ulaska vazduha u vantelesnu cirkulaciju.
- Sredstva za čišćenje i dezinfekciju mogu da oštete materijale upotrebljene za izradu multiFiltratePRO paed HD. Za bezbednost i učinak korišćenja više nije moguće garantovati i proizvođač ne preuzima odgovornost za to.

- Plastika upotrebljena za izradu može da bude nekompatibilna sa lekovima ili sredstvima za dezinfekciju (npr. kod priključaka izrađenih od polikarbonata može da dođe do pukotina pri dodiru sa vodenim rastvorima sa pH vrednošću > 10).
- Ukoliko se hranjivi rastvori unose u krvnu liniju, kvašenje Luer lock priključka lipidnim tečnostima može da oslabi svojstva upotrebljenog plastičnog materijala. Pobrinite se za to da tokom spajanja infuzione linije kraj Luer lock priključka nikako ne sadrži hranjivi rastvor.

### Trajanje tretmana

Maksimalno trajanje primene je 72 sata. Potrošni materijal za jednokratnu upotrebu mora se zameniti nakon maksimalnog trajanja korišćenja ili nakon pumpanja određene zapremine krvi navedene na primarnom pakovanju.

**Posebne napomene o materijalima i supstancama**  
CMR supstance i supstance koje remete rad endokrinog sistema (SVHC) prema Članu 33 Regulative (EZ) br. 1907/2006 („REACH“) potražite na ovoj internet stranici: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svch](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svch)



### Posebne mere predostrožnosti u vezi sa skladištenjem

Poštujte oznake na etiketi proizvoda. Zaštite od vlage, smrzavanja i prekomerne toplote.

### Odlaganje na otpad

Obezbedite bezbedno odlaganje na otpad svih neiskorišćenih proizvoda ili otpadnog materijala u skladu sa lokalnim propisima.

Materijali koji su bili u dodiru sa krvlju ili drugim materijalima ljudskog porekla mogu da budu zarazni. Odložite takve materijale na otpad tako što ćete preduzeti neophodne mere predostrožnosti i u skladu sa lokalnim propisima koji se odnose na (potencijalno) infektivne materijale.

## SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA NALEPNICAMA

	Medicinsko sredstvo
	Identifikacioni broj medicinskog sredstva
	Veb-lokacija sa informacijama za pacijenta
	Ne sadrži latex
	Sterilizano etilen-oksidom
	Zamenite krvnu liniju nakon maksimalnog trajanja korišćenja ili zapremine pumpane krvi kako je navedeno na primarnom pakovanju
	Prečnik / dužina segmenta pumpe
	Volumen punjenja krvi
	Količina
	Ograničenje temperature
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Sistem sterilne barijere

## DATUM REVIZIJE TEKSTA

07/2023

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

Pravno odgovorni proizvođač

**FRESENIUS MEDICAL CARE** CE 0123

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)

# multiFiltratePRO paed HD

## BRUKSANVISNING

Läs följande anvisningar noga.

## ALLMÄN INFORMATION

### Allmän beskrivning av produkten

Produkten multiFiltratePRO paed HD är avsedd att användas och är kompatibel med multiFiltratePRO-enheter för extrakorporealt blodreningssystem.

Produkten multiFiltratePRO paed HD är avsedd för engångsbruk.

Produkten multiFiltratePRO paed HD är utformad för att ge extrakorporealt blodbehandling till patienter som lider av njursufficiens.

Produkten multiFiltratePRO paed HD inkluderar en arteriell slang/åtkomstslang (RÖD slang), venös slang/returslang (BLÅ slang), filtrerings slang (GUL slang), dialysatslang (GRÖN slang) och en heparinslang (som antikoagulantia).

Produkten multiFiltratePRO paed HD är pyrogenfri.

### Sterilisering

Produkten multiFiltratePRO paed HD är ETO-steriliserad.

### SAMMANSÄTTNING

Slangar: mjuk PVC av medicinsk kvalitet.

Anslutningar och andra komponenter: Akrylonitrilbutadienstyren (ABS), polyamid (PA), polybutenteraftalat (PBT), polykarbonat (PC), polyetylen (PE), polyeteraftalat (PET), polypropylen (PP), polytetrafluoroetylen (PTFE), polyvinylklorid (PVC), silikon, isoprenungummi (IR), termoplastisk elastomer (TPE), polyeten med hög densitet (PEHD), metylmetakrylat akrylonitrilbutadienstyren med metylmetakrylat (MABS), akrylhydrofobt polymetylmakrylat (PMMA), polyeten med låg densitet (PELD).

### AVSETT ÄNDAMÅL OCH RELATERADE DEFINITIONER

#### Avsett ändamål

Kanalisering av blod och vätska i en extrakorporeal behandling.

#### Medicinsk indikation

AKUT njurskada/-sjukdom och volymöverbelastning som kräver CVVHD.

#### Avsedd patientgrupp

Enligt tillverkaren ska multiFiltratePRO paed HD användas i syfte att behandla pediatrika patienter med en kroppsvikt mellan 8 och 40 kg, med hänsyn till enhetens specificerade tekniska data och vilka engångsartiklar som används (tillförselshastigheter och primingsvolym).

#### Avsedd användargrupp och avsedd miljö

Engångsartikeln får endast användas av personer med lämplig utbildning, kunskap och erfarenhet av korrekt användning och hantering samt för vilka bevis på instruktioner kan visas.

Användning i lokaler som lämpar sig för dialys i professionella vårdinrättningar.

Normativa och lokala bestämmelser måste följas.

## BIVERKNINGAR

Tillfällig förekomst av följande biverkning rapporteras i aktuell litteratur:

- hypotension
- blodförlust (som hypovolemi, hypovolemisk chock, hypotension, anemi, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd)
- koaguleringsbesvär (som trombocytopeni)
- emboli (luft eller trombo)
- bakterieinfektion
- hypotermi
- hemolys

- överkänslighet eller överkänslighetsliknande reaktioner (som dyspné, hjärtlungstillestånd, hypotension, urtikaria, rodnad, klåda, buksmärtor, illamående, krampor och medvetlöshet). Ytterligare biverkningar som är specifika för andra enheter och läkemedel som används i behandlingen kan förekomma. Se bruksanvisningen för multiFiltratePRO-enheter för mer information om behandlingsrelaterade biverkningar.

#### Rapportering av allvariga incidenter

Om en allvarig incident inträffar i samband med produkten, inklusive sådana som inte anges i den här broschyren, ska behandlande läkare omedelbart informeras. Inom EU måste användaren rapportera alla allvariga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren enligt märkningen (M) och den behöriga myndighet i den EU-medlemsstat där behandlingen utförs.

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

## KONTRAIKATIONER

### Produktrelaterade kontraindikationer

Slangmaterial som kan orsaka överkänslighet, i sammansättningen eller som ETO-rester.

I allvarliga fall måste behandlingen avbrytas, blodet får inte återföras till patienten och lämplig medicinsk akutbehandling bör inledas.

### Behandlingsrelaterad kontraindikation

I bruksanvisningen till multiFiltratePRO-enheter finns mer information om allmänna kontraindikationer för extrakorporeal blodrening.

## PRESTANDAEGENSKAPER

I bruksanvisningen till multiFiltratePRO-enheter finns uppgifter om viktiga prestandaparametrar.

## ADMINISTRERINGSMETOD

### Hanteringsanvisningar

Slangarna till multiFiltratePRO paed HD ska endast användas i kombination med det specifika pediatrika behandlingsläget. Se bruksanvisningen för multiFiltratePRO-enheter för information om hur du hanterar engångsartikeln vid installation (t.ex. val av behandlingstyp), priming, behandling och återinfusion. Ta även hänsyn till anvisningarna för andra engångsartiklar, t.ex. hemofiltret, i bruksanvisningen.

### Förberedelser

• Läs bruksanvisningen för multiFiltratePRO-enheter för information om förberedelse av engångsartikeln inför eller under användning samt hur du kontrollerar att engångsartikeln är installerad på rätt sätt.

- Produkten multiFiltratePRO paed HD är avsedd att användas och är kompatibel med multiFiltratePRO-enheter (se etiketten) och ska endast användas efter lämpliga instruktioner eller utbildning.
- Se till att infusions slangarna är försedda med klämmor när de inte används.
- Ta upp engångsartikeln ur förpackningen och anslut aseptiskt utan att röra vid öppna kontakter.
- Du måste följa färgkoderna och använda dem enligt motsvarande märkningar på utrustningen.
- Följ instruktionerna i enhetens bruksanvisning för att hantera pumpar och pumpklämmor.
- Dra åt alla förslutningslock och se till att alla anslutningar och lock sitter fast.
- Fyll på och skölj engångsartiklar i enlighet med bruksanvisningen till enheten eller den kompletterande bruksanvisningen för ytterligare alternativ och utbildning, om så är tillämpligt.
- Engångsartiklar från Fresenius Medical Care är utformade för att tåla tillverkarens högsta och lägsta rekommenderade tryck och flödes hastighet som genereras vid användning med respektive multiFiltratePRO-enhet. Alla andra relevanta specifikationer för enheten gäller.

### Behandling

- Överväg att använda priming (fyllning) av kretsen med blod eller blodsubstitutionsvätska i de fall där den extrakorporeala kretsvolymen består av en betydande mängd cirkulerande blodvolym för patienten eller om patienten lider av anemi eller är hemodynamiskt instabil.
- Fyll upp till ca 1 cm nedanför överdelen för att säkerställa att luftfångarna fungerar som de ska. Detta förhindrar att vätska kommer i kontakt med det hydrofoba filtret och att luft kommer in i det extrakorporeala omloppet. Om vätskan när och kommer i kontakt med det hydrofoba filtret i givarskyddet (TP, Transducer Protector) måste du byta ut engångsartikeln.
- Engångsenheten har försetts med en extra anslutning som kan användas för att anslutas till tryckmätningssystemet. Den kan användas för att ansluta nya tryckmätningsslangar (finns som tillbehör i Fresenius Medical Care-produktsortimentet).
- För inte tillbaka vätskan in i tryckmätningsslangen med en spruta. Detta kan skada givarskyddet, vilket kan leda till kontaminering. Kontrollera om enheten har kontaminerats efter avslutad behandling om du misstänker att vätska har kommit i kontakt med givarskyddet. Om så är fallet måste enheten tas ur drift och desinficeras enligt tillverkarens rekommendationer innan den kan användas igen.
- Efter manipulering av slangar eller användning av komponenter under behandling, ska du kontrollera och vid behov återställa korrekt position för slangar och komponenter.
- Desinficera motsvarande infartsplatser utan skyddslock före anslutning till andra produkter.

### Återgivning

- I bruksanvisningen till multiFiltratePRO-enheter och i avsnittet om kassering i den här bruksanvisningen finns information om hur behandlingen avslutas.
- Stäng alla klämmor på multiFiltratePRO Paed HD-enheter innan du avlägsnar engångsartikeln för att minska risken för vätskeläckage.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### Varningar

- Engångsartikeln får endast användas av personer med lämplig utbildning, kunskap och erfarenhet av korrekt användning och hantering och för vilka bevis på instruktioner kan visas.
- Produkten multiFiltratePRO Paed HD är avsedd för engångsbruk. Alla kontaktor fungerar korrekt endast för engångsbruk. Återanvändning kan vara skadlig för såväl patient som handhavare (t.ex. försämrade prestanda, kontaminering).
- Använd inte efter utgångsdatumet (se etiketten).
- Om kartongen är skadad kontrollera du produkterna i den noggrant. Använd dem inte om den sterila förpackningen är skadad, om skydds- eller förslutningslocken inte sitter på plats eller om det finns synliga skador på produkterna (t.ex. vikta slangar).
- Se till att alla slangar och kammare är korrekt insatta i respektive hållare. Undvik att böja eller blockera engångsartikeln för att undvika mekaniska och kemiska skador på cellulära blodkomponenter.
- Av hygieniska och funktionella skäl rekommenderar vi att den valda multiFiltratePRO Paed HD-produkten sätts i precis innan behandling. Genom att göra det ser du till att förberedelsestillfällena ligger närmare behandlingarna och att du följer alla gällande riktlinjer.
- Anslut multiFiltratePRO Paed HD aseptiskt utan att röra vid öppna kontakter.
- Desinficera med 70 % alkohol på infartsplatser utan skyddslock före anslutning till andra produkter i syfte att minska infektionsrisken. Låt torka före anslutning.
- Desinficeringsmedlens (andra än de rekommenderade) kompatibilitet med infartsplatserna ska fastställas före klinisk användning.
- För högt negativt tryck kan orsaka en partiell kollaps av blodpumpsegmentet, vilket resulterar i ett faktiskt blodflöde som är betydligt lägre än det som anges på enheten.
- Minimitemperaturen för användning av engångsartikeln är 18 °C.
- Använd inte nålar med avfasad spets och diameter som är större än tjocklek 20 (den yttre nåldiametern är mindre än eller lika med 0,9 mm) till att punktera injektionsställen (om det finns några).
- För att se till att anslutningen mellan patientinfarten och blodslangen är säker får du endast hålla och skriva in den färgade (blå, röd) förlängningsmuttern på blodslangen. Dra inte åt den inre delen av kontakten med skruvmoment. När du har anslutit kontrollera du att komponenterna sitter ordentligt fast.
- Se till att de komponenter/slangar som är anslutna till enheten är monterade på rätt sätt och att alla lock och skruvlåsanslutningar sitter ordentligt fast (särskilt anslutningar till patientinfarter, dialysator, utrustningen och påsar med lösning).
- Inspektera engångsartikeln för att se om det uppstått läckor eller om artikeln har vikt sig under primingfasen och behandlingen. Vidta korrigande åtgärder (t.ex. dra åt luerlåsanslutningen) eller byt tillbehöret om det behövs.
- Kontrollera att patientens returslang sitter rätt i maskinens luftdetektor för att undvika returmboli.
- Installera luftfångarna varsamt och se till att kontrollera blodnivån. Se till att inte blodet kommer i kontakt med det hydrofoba filtret på grund av tryckvariation eller att luft tränger in i den extrakorporeala kretsen.
- Rengöringsvätskor och desinfektionsmedel kan skada materialen i multiFiltratePRO paed HD. Säkerheten och funktionen kan då inte längre garanteras och tillverkaren fransäger sig allt ansvar.

- Plaster som används kan vara inkompatibla med läkemedel eller desinfektionsmedel (t.ex. kan kontakter av polykarbonat utveckla sprickor vid kontakt med vattenhaltiga lösningar med pH > 10).
- Om näringslösningar administreras in i blodslangen kan vätning av luerlåsanslutningen med lipidvätskor försvaga egenskaperna hos plastmaterialet som används. Se till att infusions slangerna nära luerlåsanslutningsstället är helt fri från näringslösning vid användning.

### Driftstid

Den maximala användningstiden är 72 timmar. Engångsartikeln måste bytas ut efter den maximala användningstiden eller den specifika blodpumpningsvolymen som anges på huvudförpackningen.

### Särskilda anmärkningar gällande material och ämnen

CMR-ämnen och endokrin störande ämnen SVHC-information enligt artikel 33 i förordning (EG) nr 1907/2006 ("REACH") finns på den här sidan: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svch](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svch)



### Särskilda försiktighetsåtgärder vid förvaring

Följ anvisningarna på produktetiketten. Skyddas mot fukt, frysrning och överhettning.

### Kassering

Se till att oanvända produkter och avfall kasseras på ett säkert sätt i enlighet med lokala bestämmelser.

Material som har kommit i kontakt med blod eller annat material av mänskligt ursprung kan vara smittsamt. Kassera sådant material genom att vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder och i enlighet med lokala bestämmelser för (potentiellt) smittsamt material.

## SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTER

	Medicinteknisk produkt
	Unikt enhets-ID
	Webbplats för patientinformation
	Latexfri
	Steriliserad med etylenoxid
	Byt ut blodslangen när maximal användningstid eller blodpumpningsvolymen som anges på huvudförpackningen har uppnåtts
	Pumpsegmentets diameter/längd
	Blodprimingsvolym
	Antal
	Temperaturbegränsning
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Sterilt barriärsystem

## DATUM FÖR REVIDERING AV TEXTEN

07/2023

Den elektroniska versionen av bruksanvisningen (e-bruksanvisningen) finns på den här sidan:

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



## INFORMATION OM TILLVERKAREN

Ansvarig tillverkare



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

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)



# multiFiltratePRO paed HD

tr

## KULLANMA TALİMATLARI

Lütfen aşağıdaki talimatları dikkatle okuyun.

## GENEL BİLGİLER

### Genel ürün açıklaması

multiFiltratePRO paed HD, ekstrakorporeal bir kan saflaştırma sistemi olan multiFiltratePRO cihazıyla kullanıma yöneliktir ve uyumludur.

multiFiltratePRO paed HD tek kullanımlıktır.

multiFiltratePRO paed HD, böbrek yetmezliği olan hastalarda ekstrakorporeal kan tedavisi uygulamak üzere tasarlanmıştır. multiFiltratePRO paed HD, arteriyel hat/erişim hattı (KIRMIZI hat), venöz hat/dönüş hattı (MAVİ hat), filtrat hattı (SARI hat), diyalizat hattı (YEŞİL hat) ve heparin (antikoagülasyon için) hattından oluşur.

multiFiltratePRO paed HD projen içermez.

### Sterilizasyon

multiFiltratePRO paed HD, ETO ile sterilize edilmiştir.

### BİLEŞİM

Tüpler: tıbbi sınıf yumuşak PVC.

Konnektörler ve diğer bileşenler: Akrilonitril bütadien stiren (ABS), Poliamit (PA), Polibütülen Tereftalat (PBT), Polikarbonat (PC), Polietilen (PE), Polietilen Tereftalat (PET), Polipropilen (PP), Politetrafloroetilen (PTFE), Polivinilklorür (PVC), Silikon, İzopren Kauçuk (IR), Termoplastik Elastomer (TPE), Yüksek Yoğunluklu Polietilen (PEHD), Metil Metakrilat Akrilonitril Bütadien Stiren (MABS), Akrikil Hidroforik Polimetil Metakrilat (PMMA), Düşük Yoğunluklu Polietilen (PELD).

### KULLANIM AMACI VE İLGİLİ TANIMLAR

#### Kullanım amacı

Ekstrakorporeal tedavide kan ve sıvı için kanal sağlanması.

#### Tıbbi endikasyon

CVVHD gerektiren akut böbrek hasarı/hastalığı ve aşırı sıvı yüklenmesi.

#### Hedeflenen hasta popülasyonu

multiFiltratePRO paed HD'nin amacı, üretici tarafından, cihazın belirtilen teknik verileri ve kullanılan tek kullanımlık öğeler (teslimat hızları, birincil hacimler) dikkate alınarak vücut ağırlığı 8 ila 40 kg arasında olan pediyatrik hastaların tedavi etmek için tasarlanmıştır.

#### Hedeflenen kullanıcı grubu ve hedeflenen ortam

Tek kullanımlık ürün, yalnızca cihazın doğru çalıştırılması ve kullanılması konusunda uygun eğitim, bilgi ve deneyime sahip ve eğitim aldığı kanıtlanabilecek kişiler tarafından kullanılmalıdır. Profesyonel sağlık kurumlarında bulunan, diyaliz için uygun ortamlarda çalıştırılmalıdır.

Normatif ve yerel düzenlemelere uyulmalıdır.

### YAN ETKİLER

Mevcut literatürde aşağıdaki yan etkilerin zaman zaman meydana geldiği bildirilmiştir:

- Hipotansiyon
- Kan kaybı (ör. hipovolemi ve hipovolemik şok, hipotansiyon, anemi, kardiyak aritmi, kardiyak arrest)
- Pıhtılaşma bozuklukları (ör. trombositopeni)
- Emboli (hava, trombo-)
- Bakteriyel enfeksiyon
- Hipotermi
- Hemoliz
- Hipersensitivite veya hipersensitivite benzeri reaksiyonlar (ör. dispne, kardiyopulmoner arrest, hipotansiyon, ürtiker, kızamık, kaşıntı, karın ağrısı, mide bulantısı, konvülsiyonlar ve bilinç kaybı).

Ek yan etkiler, tedavide kullanılan diğer cihazlara ve ilaçlara özgü olabilir.

Tedaviyle ilgili yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için multiFiltratePRO cihazının Kullanma Talimatlarına bakın.

#### Ciddi olayların bildirilmesi

Bu kılavuzda belirtilmeyenler de dâhil olmak üzere, cihazla ilgili herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi hâlinde, tedaviyi uygulayan hekimin derhâl bilgilendirilmesi gerekir. AB içinde kullanıcı, cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olayları, etiketlere göre üreticiye (M) ve tedavinin yapıldığı AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirmelidir. Ciddi olay: doğrudan veya dolaylı olarak hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin ölümüne veya hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin sağlık durumunda geçici veya kalıcı şekilde ciddi bir kötüleşmeye ya da ciddi bir halk sağlığı tehdidinde yol açan herhangi bir olay olabilir.

### KONTRENDİKASYONLAR

#### Ürünle ilgili kontrendikasyonlar

Bileşim altında listelenen tüplerin herhangi bir malzemesine veya ETO kalıntılara karşı hipersensitivite.

Ağır vakalarda tedavi kesilmeli, kan hastaya geri verilmemeli ve uygun acil tıbbi tedaviye başlanmalıdır.

#### Tedaviyle ilgili kontrendikasyon

Ekstrakorporeal kan saflaştırmasına yönelik genel kontrendikasyonlar hakkında daha fazla bilgi için multiFiltratePRO cihazının Kullanma Talimatlarına bakın.

### PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Temel performans parametreleri için multiFiltratePRO cihazının Kullanma Talimatlarına bakın.

### UYGULAMA YÖNTEMİ

#### Kullanım Talimatları

multiFiltratePRO paed HD seti yalnızca spesifik pediyatrik tedavi moduyla birlikte kullanılmalıdır.

Kurulum (ör. tedavi türünün seçimi), hazırlama, tedavi ve reinfüzyon sırasında tek kullanımlık ürünlerin nasıl kullanılacağı ilgili olarak multiFiltratePRO cihazının Kullanma Talimatlarına bakın. Ayrıca, hemofiltre gibi diğer tek kullanımlık ürünlerin Kullanma Talimatları da dikkate alınmalıdır.

#### Hazırlık

- Kullanıma hazır hale gelmeden önce veya kullanım sırasında tek kullanımlık ürünün hazırlık işlemlerine ilişkin ayrıntılar ve doğru şekilde takılıp takılmadığını doğrulamaya yönelik bilgiler için multiFiltratePRO cihazının Kullanma Talimatlarına bakın.
- multiFiltratePRO paed HD'nin multiFiltratePRO cihazıyla (etikete bakın) kullanılması ve uyumlu olması amaçlanmıştır; ayrıca yalnızca uygun talimat veya eğitimden sonra kullanılmalıdır.
- İnfüzyon uygulama hatları, gerekmedikçe klemplenmelidir.

- Tek kullanımlık ürünü ambalajından çıkarın ve açık konnektörlere dokunmadan aseptik olarak bağlayın.
- Renk kodlarına uyulmalı ve cihaz üzerindeki ilgili işaretler doğrultusunda kullanılmalıdır
- Pompaları ve pompa klipslerini cihazın Kullanma Talimatlarına uygun olarak kullanın
- Tüm koruyucu kapakları sıkın ve tüm konnektörlerin ve kapakların sağlam olduğundan emin olun.
- Tek kullanımlık ürünü, cihazın Kullanma Talimatlarına veya geçerli hallerde ek seçenekler ve eğitim için ek Kullanma Talimatlarına uygun şekilde doldurup yıkayın..
- Fresenius Medical Care tek kullanımlık ürün, ilgili multiFiltratePRO cihazı ile kullanılmak üzere, üreticinin önerdiği en yüksek ve en düşük basınçlara ve akış hızlarına dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Cihazın diğer tüm ilgili spesifikasyonları geçerlidir.

#### Tedavi

- Devrenin ekstrakorporeal hacminin hastanın dolaşımdaki kan hacminin önemli bir miktarını oluşturduğu durumlarda ve anemik veya hemodinamik olarak stabil olmayan hastalarda devrenin kan ya da kanı replase edecek bir sıvı ile doldurulması düşünülebilir.
- Baloncuk tutucuların doğru çalışmasını sağlamak için üst kısmın yaklaşık 1 cm altına kadar doldurun. Bu, hidrofobik filtreye sıvının temas etmesini ve ekstrakorporeal devreye hava girmesini önler. Sıvının, Transdüser Koruyucu (TP) içindeki hidrofobik filtreye ulaşması ve bununla temas etmesi durumunda, tek kullanımlık filtre değiştirilmelidir.
- Tek kullanımlık ürün, basınç ölçüm sistemine bağlanması amaçlanan ek bir bağlantıya sahiptir. Bu, yeni bir basınç ölçüm hattı bağlamak için kullanılabilir (Fresenius Medical Care ürün yelpazesinde aksesuar olarak mevcuttur).
- Bir şırınga kullanarak sıvıyı basınç ölçüm hattına itmeyin. Bu, TP'deki membrana zarar vererek kontaminasyona neden olabilir. Sıvının TP'den geçmiş olması durumunda, işlem tamamlandıktan sonra cihazda kontaminasyon olup olmadığını kontrol edin. Kontaminasyon meydana gelirse cihaz, kullanımdan kaldırılmalı ve daha fazla kullanılmadan önce üreticinin tavsiyelerine göre dezenfekte edilmelidir.
- Tedavi sırasında hatların hareket ettirilmemesinden ya da bileşenlerin kullanılmadığından sonra hatların ve bileşenlerin doğru konumda olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse bunları tekrar doğru konuma getirin.
- Başka ürünlere bağlamadan önce koruyucu kapağı olmayan ilgili erişim bölgelerini dezenfekte edin.

#### Reinfüzyon

- Tedavinin sonlandırılması için multiFiltratePRO cihazının Kullanma Talimatlarına ve bu Kullanma Talimatlarının "Bertaraf Etme" Bölümüne bakın.
- Sıvı sızıntısı riskini azaltmak için tek kullanımlık ürünü çıkarmadan önce multiFiltratePRO Paed HD üzerindeki tüm klempleri kapatın.

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

#### Uyarılar

- Tek kullanımlık ürün, yalnızca cihazın doğru çalıştırılması ve kullanılması konusunda uygun eğitim, bilgi ve deneyime sahip ve talimat kanıtının gösterilebileceği kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- multiFiltratePRO Paed HD tek kullanımlıktır. Tüm arayüzlerin doğru çalışması yalnızca tek kullanım için güvence edilir. Tekrar kullanılması hem hasta hem de kullanıcı için tehlike oluşturabilir (ör. performansın bozulması, kontaminasyon).
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayın (etikete bakın).
- Karton hasar görmüşse içindeki ürünleri dikkatli bir şekilde kontrol edin. Steril ambalaj hasarlıysa koruyucu veya kapaklı takılı değilse ya da nihai ürünlerde gözle görülür hasar varsa (ör. bükülmüş hatlar) kullanmayın.
- Tüm hatların ve haznelerin ilgili tutuculara doğru şekilde takıldığından emin olun. Hücresel kan bileşenlerinde mekanik ve kimyasal hasar oluşumunu önlemek için tek kullanımlık ürünün bükülmemesine veya tıkanmasına dikkat edin.
- Hijyenik ve işlevsel nedenlerden dolayı seçilen multiFiltratePRO Paed HD'nin yalnızca tedavi zamanından hemen önce takılması, bu sayede hazırlık ve dolaşım sürelerinin tedavi başlangıcına yakın ve geçerli talimatlara uygun tutulması önerilir.
- multiFiltratePRO Paed HD'yi açık konnektörlere dokunmadan aseptik olarak bağlayın.
- Enfeksiyon riskini azaltmak için başka ürünlere bağlamadan önce koruyucu kapağı olmayan erişim bölgelerini %70 alkolle dezenfekte edin ve bağlamadan önce kurumaya bırakın.
- Dezenfektanların (önerilenler dışında) erişim bölgelerine uygun olup olmadığı, klinik kullanımdan önce belirlenmelidir.
- Aşırı negatif basınç, kan pompalamaya sistemde kısmi çökmeye neden olabilir ve bu durum, cihazda belirtilenden çok daha az gerçek kan akışıyla sonuçlanabilir.
- Tek kullanımlık ürünün en düşük kullanım sıcaklığı 18°C'dir (64°F).
- Enfeksiyon yerlerine (varsa) ponksiyon işlemi uygulamak için eğilimi uçlu ve çapı 20 gauge'dan büyük (dış iğne çapı 0,9 mm veya daha az) iğneler kullanmayın.
- Hasta erişimi ve kan hattı arasında güvenli bir bağlantı sağlamak için yalnızca kan hattı üzerindeki renkli (mavi, kırmızı) bağlantı somununu tutturup sıkın. Konnektörün iç kısmına vidalama torku uygulayın. Bağlantının ardından bileşenlerin birbirine sıkıca vidalandığından emin olun.
- Cihazla doğrudan arayüzde olan bileşenlerin/tüplerin düzgün şekilde takıldığından ve tüm kapaklarla vidalı bağlantılarının sağlam ve düzgün şekilde sıkıldığından emin olun (özellikle hasta bağlantıları, diyaliz bağlantıları, cihaz ve çözümlü torbaları bağlantıları).
- Düzeltici önlemler olarak (ör. Luer Kilidi bağlantısının sıkılması) veya gerektiğinde değiştirerek, hazırlama ve tedavi aşamasında tek kullanımlık ürünü bükülme ve sızıntı açısından inceleyin.
- Hava embolisini önlemek için, dönüş hasta hattının cihazın hava kabarcığı dedektörüne doğru şekilde takıldığından emin olun.
- Baloncuk tutucuların yerleşimine ve kan seviyesine çok dikkat edilmelidir. Basınç dalgalanması nedeniyle kan hidrofobik filtreye temas etmediğinden veya ekstrakorporeal devreye hava girmediklerinden emin olun.
- Temizleme çözümleri ve dezenfektanlar multiFiltratePRO paed HD için kullanılan malzemelere zarar verebilir. Kullanım güvenliği ve performansı artık garanti edilemez ve üretici herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
- Kullanılan plastikler, ilaçlarla veya dezenfektanlarla uyumlu olmayabilir (ör. polikarbonattan üretilen konnektörler, pH değeri > 10 olan sulu çözümlere temas ettiğinde çatlaklar oluşabilir).
- Kan hattına beslenme solüsyonları verirse Luer kilid bağlantısının lipidik sıvıların ıslanması, kullanılan plastik materyalin özelliklerini zayıflatır. Bağlantı sırasında, Luer kilid bağlantı bölgesine yakın olan infüzyon hattında hiçbir şekilde beslenme solüsyonu kalmadığından emin olun.

#### Çalıştırma süresi

Maksimum uygulama süresi 72 saattir. Tek kullanımlık ürün, maksimum kullanım süresinden sonra veya birincil ambalajda belirtilmiş gibi pompalanan belirli bir kan hacminden sonra değiştirilmelidir.

#### Materyaller ve maddelerle ilgili özel notlar

CMR maddeleri ve endokrin bozucu maddeler Tüzük (EC) No. 1907/2006 ("REACH"), Madde 33 uyarınca SVHC bilgileri için lütfen bu sayfayı kullanın: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svch](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svch)



#### Saklama ile ilgili özel önlemler

Ürün etiketinde belirtilen endikasyona uyun. Nemden, donmaktan ve aşırı ısıdan koruyun.

#### Bertaraf Etme

Kullanılmayan tüm ürünlerin veya atık materyallerin yerel düzenlemelere uygun şekilde, güvenli olarak bertaraf edildiğinden emin olun.

Kana veya insan kaynaklı başka materyallere temas eden materyaller enfeksiyöz olabilir. Bu materyalleri, gerekli önleyici önlemleri uygulayarak ve (potansiyel olarak) enfeksiyöz materyallere ilişkin yerel düzenlemelere uyarak bertaraf edin.

### ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Hasta bilgilendirme web sitesi
	Lateks içermez
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Birincil pakette belirtildiği gibi maksimum kullanım süresinden veya pompalanan kan hacminden sonra Kan Hattını değiştirin
	Pompa sisteminin çapı / uzunluğu
	Kan Dolum Hacmi
	Birim
	Sıcaklık limiti
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Steril bariyer sistemi

### METİN REVİZYON TARİHİ

07/2023

Kullanma Talimatlarının elektronik versiyonu için lütfen bu sayfayı kullanın:

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



### ÜRETİCİ BİLGİLERİ

Yasal üretici



**FRESENIUS MEDICAL CARE** CE 0123

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)

#### İthalatçı adresi:

Fresenius Medical Care Türkiye  
Rüzgarlıbağçe Mah. Cumhuriyet Cad.  
No:39 Kat:7 Hasoğlu Plaza  
34805 Kavacık -İstanbul, Turkey

# multiFiltratePRO paed HD

## 使用說明

請詳細閱讀下列指示。

## 一般資訊

### 產品一般說明

multiFiltratePRO paed HD 適用且相容於體外循環血液淨化系統

multiFiltratePRO 裝置。

multiFiltratePRO paed HD 設計為單次使用。

multiFiltratePRO paed HD 旨在為腎功能不全病患提供體外血液治療。

multiFiltratePRO paed HD 包含動脈管路/通路 (紅色管路)、靜脈管路/回流管路 (藍色管路)、過濾管路 (黃色管路)、透析管路 (綠色管路) 和肝素 (作為抗凝劑) 管路。

multiFiltratePRO paed HD 無熱原。

### 滅菌方式

multiFiltratePRO paed HD 經 ETO 滅菌。

### 組成物

管子: 醫療級軟質 PVC。

接頭及其他零件: 丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS)、聚醯胺 (PA)、聚對苯二甲酸丁二酯 (PBT)、聚碳酸酯 (PC)、聚乙烯 (PE)、聚對苯二甲酸乙二酯 (PET)、聚丙烯 (PP)、聚四氟乙烯 (PTFE)、聚氯乙烯 (PVC)、矽酮、異戊二烯橡膠 (IR)、熱塑性彈性體 (TPE)、高密度聚乙烯 (PEHD)、甲基丙烯酸甲酯丙稀腈丁二烯苯乙烯 (MABS)、丙烯酸水性聚甲基丙烯酸酯 (PMMA)、低密度聚乙烯 (PELD)。

### 預期用途及相關定義

#### 預期用途

分配體外血液治療的血液及輸液管道。

#### 適應症

急性腎損傷/疾病和體液超負荷 (需要執行連續性靜脈對靜脈血液透析, CVVHD)。

#### 適用病患族群

製造商指明 multiFiltratePRO paed HD 適用於治療體重介於 8 到 40 公斤的小兒病患, 但須考慮裝置及所使用的單次使用物品的具體技術資料 (輸送速率、充填容積)。

#### 適用使用者群及適用環境

本拋棄式組件僅限由具備妥善操作和處理本拋棄式組件的適當訓練、知識和經驗的人員使用, 且該人員必須能夠出示完訓證明。

請於專業醫療照護機構內適合進行透析的房間內操作。

務必遵循標準及當地法規。

#### 副作用

下列偶發之副作用曾出現於目前文獻:

- 低血壓
- 失血 (例如血容積過少與血容積過少性休克、低血壓、貧血、心律不整、心跳停止)
- 凝血異常 (例如血小板減少症)
- 栓塞 (氣栓、血栓)
- 細菌感染
- 體溫過低
- 溶血
- 過敏或類過敏反應 (例如呼吸困難、心肺停止、低血壓、尋麻疹、潮紅、發癢、腹痛、噁心、抽搐和昏迷)。

其他副作用可能是因治療期間所使用的其他裝置和藥物而導致。請參閱 multiFiltratePRO 裝置的《使用說明》, 以了解治療相關副作用的詳細資訊。

#### 嚴重事件通報

若有任何與本裝置相關的嚴重事件發生, 包括未列於本摺頁之嚴重事件, 應立即知會主治醫師。歐盟境內使用者必須將任何與本裝置相關的嚴重事件通報至製造商 (根據  標識) 與執行治療所在歐盟成員國的權責主管機關。

嚴重事件為任何直接或間接導致病患、使用者或其他人員死亡之事件、對病患、使用者或其他人員的健康狀態造成暫時或永久嚴重惡化之事件; 或造成嚴重公共衛生威脅之事件。

#### 禁忌症

##### 產品相關禁忌症

對所列組成物的任一管路材質或 ETO 殘留物過敏。

嚴重時必須停止治療, 血液不應輸回病患體內, 並且應採取適當的緊急治療。

##### 治療相關禁忌症

請參閱 multiFiltratePRO 裝置的《使用說明》, 以了解有關體外循環血液淨化一般禁忌症的詳細資訊。

#### 性能特性

請參閱 multiFiltratePRO 裝置的《使用說明》, 以了解基本性能參數。

#### 投予方式

##### 操作說明

multiFiltratePRO paed HD 管路僅限與特定的小兒治療模式搭配使用。

請參閱 multiFiltratePRO 裝置的《使用說明》, 以了解在設置 (例如選擇治療類型)、填充、治療和再灌注期間如何處理拋棄式組件。此外, 也要考量其他拋棄式組件 (例如血液透析濾過器) 的《使用說明》。

## 準備

請參閱 multiFiltratePRO 裝置的《使用說明》, 以了解開始使用前或使用期間, 準備處理拋棄式組件的詳細資訊, 以及驗證拋棄式組件是否已正確安裝的資訊。

• multiFiltratePRO paed HD 適用且相容於 multiFiltratePRO 裝置 (參見標籤), 僅應於適當指示或訓練後使用。

• 除非有需要, 否則應夾緊灌注管路。

• 以無菌方式拆開包裝並連接拋棄式組件, 請勿觸摸開放的接頭。

• 應按照色彩編碼, 並依據裝置上的對應標記使用

• 請根據裝置的《使用說明》處理幫浦和幫浦夾。

• 請關緊所有密閉式蓋子, 並確保所有接頭和蓋子都已安全固定。

• 請根據裝置的《使用說明》或其他選項的補充《使用說明》以及訓練來填充和沖洗拋棄式組件 (若適用)。

• Fresenius Medical Care 拋棄式組件設計可在使用各別 multiFiltratePRO 裝置時, 承受製造商建議的最大和最小壓力及流量。所有其他與裝置相關之規格皆適用。

## 治療

• 如果病患體外循環的血量過大, 或病患貧血或血液動力學不穩定, 可考慮使用血液或血液替代輸液來填充體外循環。

• 為了確保氣泡捕捉器正常作用, 請填充至頂端下方約 1 公分處。這可避免輸液接觸疏水性過濾器, 並可避免空氣進入體外循環。如果輸液接觸到轉換器保護蓋 (TP) 內的疏水性過濾器, 則必須更換拋棄式組件。

• 拋棄式組件有額外接頭, 可連接至壓力測量系統。這可用於連接新的壓力測量管路 (以 Fresenius Medical Care 產品系列配件提供)。

• 請勿使用注射器將輸液推入壓力測量管路。這可能會損壞 TP 的薄膜, 進而導致汙染。若有輸液通過 TP, 請在治療完成後檢查裝置是否遭到汙染。如果遭到汙染, 則應停用裝置, 並在進一步使用前按製造商建議進行消毒。

• 治療期間操作完管線或使用過零件後, 請檢查並視需要將管線和零件復原至正確位置。

• 請先消毒沒有保護蓋的相應管路區, 再與其他產品連接。

## 再灌注

• 請參閱 multiFiltratePRO 裝置的《使用說明》, 以了解結束治療, 同時參見本《使用說明》的「棄置」一節。

• 請先關閉 multiFiltratePRO Paed HD 上所有的夾子, 再拔除拋棄式組件, 以降低液體滲漏的風險。

## 警告與預防措施

### 警告

• 本拋棄式組件僅限由具備妥善操作和處理本拋棄式組件的適當訓練、知識和經驗的人員使用, 且該人員必須能夠出示完訓證明。

• multiFiltratePRO Paed HD 設計為單次使用。所有介面僅擔保可於單次使用下正常作用。若重複使用, 可能會對病患及操作員造成危險 (如效能不彰、汙染)。

• 請勿在使用期限過後使用 (參見標籤)。

• 若外箱破損, 請仔細檢查內部產品。若無菌包裝破損、失去保護或無密閉式蓋子, 或者成品上有任何肉眼可見的損傷 (如管路扭結), 請勿使用。

• 請確保所有管路和腔室皆妥善插入各自的固定器中。避免扭結或阻塞拋棄式組件, 以避免對細胞血液成分造成機械及化學損害。

• 基於衛生和正常運作的理由, 建議於即將開始治療前再插入 multiFiltratePRO Paed HD, 藉此縮短準備和循環與治療開始之間的時間, 以及遵循相關指引規定。

• 以無菌方式連接 multiFiltratePRO Paed HD, 請勿觸摸開放的接頭。

• 請先以 70% 酒精消毒沒有保護蓋的管路區, 再與其他產品連接, 以降低感染風險, 令其風乾再進行連接。

• 用於管路區的消毒劑 (建議之外的消毒劑), 應於臨床使用前判定其相容性。

• 過度負壓可能會造成血液幫浦部位部分塌陷, 進而造成實際血流遠低於裝置上所指出。

• 拋棄式組件的最低使用溫度為 18° C (64° F)。

• 請勿使用斜口且直徑大於 20 gauge 的針頭 (針頭外徑直徑需小於 0.9 mm) 穿刺注射區 (若有)。

• 為確保安全連接病患管路和管路, 請僅握住並旋緊管路上成對的彩色螺帽 (藍色、紅色)。請勿施力扭轉接頭的內部。連接好後, 請檢查所有的零件是否都已旋緊。

• 請確保與裝置直接連接的零件/管路正確安裝, 並確保所有蓋子和所有旋轉鎖接點均正確連接並旋緊 (特別是病患連接處、透析器連接處、裝置與輸液袋連接處)。

• 填充及治療期間, 請檢查拋棄式組件是否有扭結和液體外漏, 並視需要採取矯正措施 (例如旋緊魯爾鎖連接) 或予以更換。

• 為避免空氣栓塞, 請確保回流病患管路正確插入機器的氣泡偵測器。

• 請務必特別注意氣泡捕捉器是否正確安裝及其血量。請確保不會因壓力起伏導致血液接觸到疏水性過濾器或使空氣進入體外循環。

• 清潔液和消毒液可能損害 multiFiltratePRO paed HD 使用之材料。如此便不再能夠保證使用安全和效能, 因此製造商概不負責。

- 所使用的塑膠可能和藥物或消毒液不相容 (例如聚碳酸酯製的接頭可能在與 pH 值 > 10 的水性溶液接觸時破裂)。
- 若在管路中注入營養液, 魯爾鎖連接被脂肪液弄濕, 可能會讓所使用的塑膠材料性能減弱。連接期間, 請確保鄰近魯爾鎖連接處的灌注管路沒有沾到任何營養液。

### 操作時間

最長施用時間為 72 小時。請務必按原始包裝上的說明, 於最長使用時間後或抽送特定血量後分別更換拋棄式組件。

### 材料與物質上的特定注意事項

CMR 物質及內分泌干擾物質

若需歐盟高度關切物質 (SVHC), 第 33 條, 第 1907/2006 號規範要求的相關資訊 (REACH): 請使用本頁面:

[www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



### 存放上的特殊注意事項

請遵照產品標籤上的說明。防止受潮、受凍及過度受熱。

### 棄置

請確保依據當地法規安全棄置任何未使用的產品或廢料。曾接觸血液或其他人體來源之材料可能具感染性。請採取必要預防措施並依照當地有關 (潛在) 具感染性材質的法規棄置此等材料。

## 標籤上使用的標識

	醫療器材
	單一識別碼
	病患資訊網站
	不含乳膠
	使用環氧乙烷滅菌
	請按原始包裝上的說明, 於最長使用時間後或抽送特定血量後更換血路
	幫浦部分的直徑/長度
	血液填充容積
	單位
	溫度限制
	若包裝損壞則請勿使用
	無菌隔離系統

## 內容修改日期

07/2023

若需電子版《使用說明》(e-IFU), 請使用本頁面:

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



## 製造商相關資訊

### 法定製造商



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

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**

CE 0123



**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)



8258447/C (07/2023)