

# 6008 CAREset-R product family

<b>en</b>	INSTRUCTIONS FOR USE 6008 CAREset-R product family.....	3	<b>de</b>	GEBRAUCHSANWEISUNG 6008 CAREset-R Produktfamilie.....	4
<b>ar</b>	تعليمات الاستخدام 6008 CAREset-R المنتج عائلة.....	5	<b>bg</b>	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА 6008 CAREset-R Продуктово семейство.....	6
<b>bs</b>	UPUTSTVA ZA KORIŠTENJE 6008 CAREset-R grupa proizvoda.....	7	<b>cn</b>	使用说明书 6008 CAREset-R 产品系列.....	8
<b>cs</b>	NÁVOD K POUŽITÍ 6008 CAREset-R produktová řada.....	9	<b>da</b>	BRUGSANVISNING 6008 CAREset-R produkt Gruppe.....	10
<b>el</b>	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 6008 CAREset-R, σειρά προϊόντων.....	11	<b>es</b>	INSTRUCCIONES DE USO 6008 CAREset-R familia de productos....	12
<b>et</b>	KASUTUSJUHEND 6008 CAREset-R tootesar.....	13	<b>fi</b>	KÄYTTÖOHJEET 6008 CAREset-R tuoteperhe.....	14
<b>fr</b>	MODE D'EMPLOI Gamme des 6008 CAREset-R.....	15	<b>hr</b>	UPUTE ZA UPOTREBU 6008 CAREset-R porodica proizvoda.....	16
<b>hu</b>	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ 6008 CAREset-R termékcsalád.....	17	<b>it</b>	ISTRUZIONI PER L'USO 6008 CAREset-R famiglia di prodotti.....	18
<b>ko</b>	사용 설명서 6008 CAREset-R 제품군.....	19	<b>lt</b>	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 6008 CAREset-R produktų šeima.....	20
<b>lv</b>	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA 6008 CAREset-R produktu saime.....	21	<b>nl</b>	GEBRUIKSAANWIJZING 6008 CAREset-R product familie.....	22
<b>no</b>	BRUKSANVISNING 6008 CAREset-R produkt familie.....	23	<b>pl</b>	INSTRUKCJA UŻYCIA Rodzina produktów 6008 CAREset-R....	24
<b>pt</b>	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Família de produtos 6008 CAREset-R.....	25	<b>ro</b>	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE 6008 CAREset-R familie de produse.....	26
<b>ru</b>	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 6008 CAREset-R семейство продуктов....	27	<b>sk</b>	NÁVOD NA POUŽITIE 6008 CAREset-R produktová skupina....	28
<b>sl</b>	NAVODILA ZA UPORABO 6008 CAREset-R ružina izdelkov.....	29	<b>sr</b>	UPUTSTVO ZA UPOTREBU 6008 CAREset-R porodica proizvoda.....	30
<b>sv</b>	BRUKSANVISNING Produktgrupp 6008 CAREset-R.....	31	<b>tr</b>	KULLANIM TALİMATLARI 6008 CAREset-R ürün ailesi.....	32
<b>tw</b>	使用說明 6008 CAREset-R 產品系列.....	33			



**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)



8258453/B (07/2023)



# 6008 CAREset-R product family

## INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the following instructions carefully.

## GENERAL INFORMATION

### General description of the product

The 6008 CAREset-R product family is intended to be used and is compatible with 6008 hemodialysis system for extracorporeal blood purification (refer to label). Intermittent (not continuous) dialysis modalities can be performed with the 6008 CAREset-R product family.

The 6008 CAREset-R product family is intended for single use.

The 6008 CAREset-R product family is designed to provide extracorporeal blood treatment to patients suffering from renal insufficiency.

The 6008 CAREset-R disposables consist of a rigid cassette which is the main component of the disposable and delivers fluid paths on the arterial line (RED) and venous line (BLUE) of the blood circuit as well as connection to a substitute fluid path. Connected to the cassette are different lines to deliver the pumping functionality as well as the blood flow from and to the patient and the dialyzer.

The variants of the 6008 CAREset-R product family are:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (with BVM cuvette)
- 6008 CAREset L-R (version with an increase of the tube length of arterial and venous line to the dialyzer to connect the cassette system with FX-series and F-series dialyzers).
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R with BVM cuvette)
- 6008 CAREset Low Volume-R and 6008 CAREset Low Volume BVM-R (pediatric disposable)

The 6008 CAREset-R product family is pyrogen-free.

### Sterilization

The 6008 CAREset-R product family is e-beam sterilized.

## COMPOSITION

Tubes: medical grade soft-PVC.

Connectors and other components: Acrylonitrile butadiene styrene (ABS), Liquid silicone rubber (LSR), Polycarbonate (PC), Polyethylene (PE), Polypropylene (PP), Polyvinylchloride (PVC), Isoprene Rubber (IR), Styrene Ethylene Butylene Styrene (SEBS), Styrene-Butadiene Copolymer (SBC), Thermoplastic elastomer (TPE), Polyethylene Terephthalate (PET), Polytetrafluoroethylene (PTFE).

## INTENDED PURPOSE AND RELATED DEFINITIONS

### Intended purpose

Channeling of blood and fluid in an extracorporeal treatment.

### Medical indication

Renal insufficiency requiring renal replacement therapy.

### Intended patient population

The 6008 hemodialysis system including the 6008 CAREset-R product family is specified for the treatment of patients with chronic renal insufficiency and with a dry weight of more than 40 kg. The LOW VOLUME software option of the 6008 device allows treatment of patients with a dry weight between 10 kg and 40 kg with all the 6008 CAREset-R product family variants.

Low Volume disposable: the 6008 CAREset Low Volume-R and 6008 CAREset Low Volume BVM-R may only be used in combination with the LOW VOLUME software option of the 6008 device.

### Intended user group and intended environment

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

Operation in rooms suitable for dialysis located in professional healthcare facilities. Normative and local regulations must be observed.

## SIDE EFFECTS

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

Acute urticaria, Anxiety, Blood loss, Cardiac arrhythmia, Cardiac tamponade, Clotting, Cramps, Depressive symptoms, Dialysis disequilibrium syndrome, Dialyzer reactions, Falls, Fever, Headache, Hemolysis, Hypotension, Impaired quality of life, Itching, Micro air embolisms, Nausea, Pain (chest and back), Restlessness, Seizures, Shivering, Sleep disturbance, Thirst, Vomiting.

Observe the package inserts enclosed with the hemodialysis concentrates and dialyzers, etc. To reduce possible side effects of the treatment, the therapy specification should be customized for each patient.

Additional side effects when blood or colloids are used to prime the extracorporeal circuit, e.g. for small children: acid-base and electrolyte imbalances; haemodynamic complications.

### 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 (M) 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 threat.

## CONTRAINDICATIONS

### Therapy related contraindication

Refer to the Instructions for Use of the 6008 hemodialysis system for more information of general contraindications for extracorporeal blood purification.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Refer to the Instructions for Use of the 6008 hemodialysis system for essential performance parameters.

## METHOD OF ADMINISTRATION

### Handling Instructions

The 6008 CAREset Low Volume-R and 6008 CAREset Low Volume BVM-R can be used only in combination with the LOW VOLUME software option.

Refer to Instructions for Use of the 6008 hemodialysis system regarding how to handle the 6008 CAREset-R product family during preparation, treatment and reinfusion. Also, the Instructions for Use of the dialyzer must be considered.

Check the compatibility and safety of the connections (Luer lock) to the patient, to the dialyzer and to syringes or infusion systems.

### Preparation

- The 6008 CAREset-R product family are intended to be used and is compatible with 6008 hemodialysis system (refer to label) and shall be used only after appropriate instruction or training.
- The 6008 CAREset-R product family must be used in combination with Fresenius Medical Care dialyzers of the FX- or F-series.
- When using F-series dialyzers, the 6008 CAREset L-R or 6008 CAREset BVM L-R must be used in order to avoid kinking.
- Ensure that the F-series dialyzer is correctly centered in the dialyzer holder to avoid kinking of the upper blood line by swiveling the monitor and to avoid kinking of the lower blood line by height adjustable dialysis beds or chairs.
- Ensure that the position of the venous insertion site / sampling site is correct for use and the arterial insertion site / sampling site is closed.
- Tighten all closure caps and ensure that all connectors and caps are secured.

- Connect the 6008 CAREset-R product family variants aseptically without touching open connectors.
- Color codes should be followed and used in line with the corresponding markings on the 6008 hemodialysis device.
- 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 6008 hemodialysis system. All the other relevant specifications of the device apply.

### Additional information for Low Volume Treatment

- When using the 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R it is recommended to use the dedicated Low Volume dialyzer holder from FMC to prevent the blood line from kinking.
- The BTM cannot be used in combination with a 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R. This is due to the fact that the blood line diameters of the 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R are much smaller than that of the standard 6008 CAREset-R. Therefore, the BTM sensor will not work.
- The 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R must be used in combination with the specific software to perform low volume treatments. The recommended blood flow rate range is 30 ml/min to 150 ml/min. Refer to the Instructions for Use of the 6008 hemodialysis system for additional information and limitation regarding patient body weight.
- Take care not to pull the thin segments of the patient lines during preparation or removal of the 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R in order to avoid damaging the cassette and the lines.

### Treatment

- Ensure that the arterial and the venous blood lines are completely air free.
- After manipulation of lines or use of components during treatment check and, if necessary, restore the correct position of the lines and components.
- Close the arterial insertion site / sampling site after usage and close the Luer connector with a sterile closure cap.
- The venous insertion line should be closed with a sterile closure cap except when in use.
- Disinfect the corresponding access sites without protective cap prior to connection with other products.

### Reinfection

- Refer to the Instructions for Use of the 6008 hemodialysis system for the termination of the treatment and also to the "Disposal" Section of the present Instructions for Use.
- Close all clamps on the 6008 CAREset-R product family variants before removing the disposable to reduce the risk of fluid leakage.
- During ONLINE reinfusion, medication via the arterial insertion site is forbidden and the site must be closed. The medication must be administered via the venous insertion site or directly via the vascular access afterwards. The arterial insertion site has to be closed prior the reinfusion.

## 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 6008 CAREset-R product family 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 6008 CAREset-R product family variants are 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 6008 CAREset-R product family variants 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 diameter larger than 20 gauge to puncture injection sites.
- In case of blood leakages at the hydrophobic membranes of the 6008 CAREset (evacuation port, Single-Needle port) at the end of the treatment, the 6008 hemodialysis device has to be taken out of service and cleaned as per manufacturer's recommendation.
- To ensure a secure connection between patient access and blood line, 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.
- Do not touch the substitute connector during unpacking and mounting of the 6008 CAREset-R product family variants.
- Inspect the extracorporeal circuit during priming and treatment. If there are kinked lines or leakages, take measures (e.g. tighten connectors) or change the 6008 CAREset-R product family variants, if necessary.
- To avoid air embolism, make sure that the patient lines are correctly inserted into the 6008 hemodialysis system's air bubble detectors (arterial line: left side, venous line: right side).
- During ONLINE reinfusion, medication via the arterial insertion site is forbidden and the site must be closed. This can cause a risk of air infusion to the patient.
- Cleansing solutions and disinfectants may damage materials employed for the 6008 CAREset-R product family. 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.

- The system contains large-size packaging, foils and small parts which should be kept away from children.
- Children can be strangled by lines; lay lines in such a manner that they do not pose a danger to children.

### Operating time

- The maximum application time is 12 hours. The disposable must be replaced after the maximum usage time 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
	Sterile fluid path Sterilized using irradiation
	Pump segment diameter / length
	Blood Priming Volume
	Replace the Cassette system after maximum 12 hours
	Latex-free
	Units
	Temperature limit
	Do not use if package is damaged
	Sterile barrier system

## WARRANTY

The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non compliance with Instructions for Use and cautionary notes and for any damage incurred subsequent to the manufacturer's delivery of the 6008 CAREset-R product family.

## DATE OF REVISION OF TEXT

07/2023

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)

# 6008 CAREset-R Produktfamilie

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen aufmerksam durch.

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN

### Allgemeine Produktbeschreibung

Die Produktreihe 6008 CAREset-R ist nur in Verbindung mit dem 6008 Hämodialysesystem zur extrakorporalen Blutreinigung (siehe Etikett) zu verwenden und nur mit diesem kompatibel. Die Produktreihe 6008 CAREset-R unterstützt intermittierende (aber keine kontinuierlichen) Dialysemodalitäten.

Die Produktreihe 6008 CAREset-R ist für die einmalige Anwendung bestimmt.

Die Produktreihe 6008 CAREset-R wurde entwickelt, um Patienten mit Niereninsuffizienz eine extrakorporale Blutbehandlung zu ermöglichen.

Die Einmalartikel der 6008 CAREset-R bestehen aus einer starren Kassette, der Hauptkomponente des Verbrauchsmaterials, mit Flüssigkeitswegen für den arteriellen (ROTE) und venösen (BLAUEN) Schlauch des Blutkreislaufs sowie für das Substitut. An die Kassette sind verschiedene Schläuche angeschlossen, welche die Pumpfunktion sowie den Blutfluss vom und zum Patienten bzw. zum Dialysator ermöglichen.

Die Varianten der Produktreihe 6008 CAREset-R sind:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (mit BVM-Küvette)
- 6008 CAREset L-R (Ausführung mit längeren arteriellen und venösen Schläuchen zum Dialysator, um das Kassettensystem an Dialysatoren der FX- und F-Serien anzuschließen)
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R mit BVM-Küvette)
- 6008 CAREset Low Volume-R und 6008 CAREset Low Volume BVM-R (pädiatrischer Einwegartikel)

Alle Varianten der Produktreihe 6008 CAREset-R sind pyrogenfrei.

### Sterilisation

Die Sterilisation der Produktreihe des 6008 CAREset-R erfolgt durch Bestrahlung.

## ZUSAMMENSETZUNG

Schläuche: weich-PVC für medizinische Anwendungen  
Konnektoren und andere Komponenten: Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Flüssigsilikonkautschuk (LSR), Polycarbonat (PC), Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Polyvinylchlorid (PVC), Isopren-Kautschuk (IR), Styrol-Ethylen-Butylen-Styrol (SEBS), Styrol-Butadien-Copolymer (SBC), thermoplastisches Elastomer (TPE), Polyethylenterephthalat (PET), Polyetrafluorethylen (PTFE).

## VERWENDUNGSZWECK UND ZUGEHÖRIGE DEFINITIONEN

### Verwendungszweck

Kanalisation von Blut und Flüssigkeit während einer extrakorporalen Behandlung.

### Medizinische Indikation

Niereninsuffizienz, die eine Nierenersatztherapie erfordert.

### Vorgesehene Patientengruppe

Das Hämodialysesystem 6008 mit der Produktfamilie 6008 CAREset-R ist für die Behandlung von Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und einem Trockengewicht von mehr als 40 kg vorgesehen. Die Softwareoption LOW VOLUME des 6008-Geräts ermöglicht die Behandlung von Patienten mit einem Trockengewicht zwischen 10 kg und 40 kg mit allen Varianten der 6008 CAREset-R-Produktfamilie.

Low Volume Disposable: Das 6008 CAREset Low Volume-R und das 6008 CAREset Low Volume BVM-R dürfen nur in Verbindung mit der LOW VOLUME Softwareoption des 6008 Geräts verwendet werden.

### Vorgesehene Benutzergruppe und vorgesehene Umgebung

Der Einwegartikel darf nur von Personen benutzt werden, die über eine entsprechende Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen in der sachgerechten Bedienung und Handhabung verfügen und für die eine Unterweisung nachgewiesen werden kann. Betrieb in dialysegerechten Räumen in professionellen Gesundheitseinrichtungen. Normative und örtliche Vorschriften sind zu beachten.

## NEBENWIRKUNGEN

In der aktuellen Literatur wird über gelegentliches Auftreten der folgenden behandlungsbedingten Nebenwirkungen berichtet:

akute Urtikaria, Angstzustände, beeinträchtigte Lebensqualität, Blutgerinnung, Blutverlust, depressive Symptome, Dialyse-Dialysemittel-Syndrom, Dialyseraktionen, Durst, Erbrechen, Fieber, Hämolyse, Herzrhythmusstörungen, Herzlaponade, Hypotonie, Juckreiz, Kopfschmerzen, Krämpfe, Mikroluftembolien, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Schlaganfall, Schmerzen (Brust und Rücken), Stürze, Übelkeit, Zittern.  
Beachten Sie die Packungsbeilagen der Hämodialysekonzentrate, Dialysatoren usw. Um mögliche Nebenwirkungen der Behandlung zu reduzieren, sollte die Therapiespezifikation für jeden Patienten angepasst werden.

Wenn zur Vorfüllung des extrakorporalen Kreislaufs Blut oder Kolloide verwendet werden, können weitere Nebenwirkungen auftreten, z. B. bei kleinen Kindern: Säure-Basen- und Elektrolytstörungen; hämodynamische Komplikationen.

### Meldekriterien 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. Anwender in der EU müssen jeden schweren Vorfall, der in Bezug auf das Gerät auftritt, dem kennzeichnungsgemäßen Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaats melden, in dem die Behandlung erfolgt.

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

### Therapiebezogene Kontraindikationen

Weitere Informationen zu allgemeinen Kontraindikationen für die extrakorporale Blutreinigung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des 6008 Hämodialysesystems.

## LEISTUNGSMERKMALE

Wichtige Leistungsparameter sind der Gebrauchsanweisung des 6008 Hämodialysesystems zu entnehmen.

## BEHANDLUNGSABLAUF

### Anweisungen zur Handhabung

Das 6008 CAREset Low Volume-R und das 6008 CAREset Low Volume BVM-R können nur in Kombination mit der Software-Option LOW VOLUME verwendet werden.

Informationen zum Umgang mit der Produktreihe 6008 CAREset-R während der Vorbereitung, Behandlung und Reinfusion finden Sie in der Gebrauchsanweisung des 6008 Hämodialysesystems. Zudem ist die Gebrauchsanweisung des Dialysators zu beachten.

Überprüfen Sie die Kompatibilität und Sicherheit (Luer-Lock-)Anschlüsse zum Patienten, zum Dialysator und zu Spritzen oder Infusionssystemen.

### Vorbereitung

- Die Produktreihe 6008 CAREset-R ist nur in Verbindung mit dem 6008 Hämodialysesystem zur extrakorporalen Blutreinigung (siehe Etikett) zu verwenden und nur mit diesem kompatibel und sollte nur nach entsprechender Einweisung oder Schulung benutzt werden.
- Die Produktreihe 6008 CAREset-R kann nur in Kombination mit den Dialysatoren der FX- oder F-Serie von Fresenius Medical Care eingesetzt werden.
- Um ein Abknicken der zum Dialysator führenden Schläuche zu vermeiden, muss bei der Verwendung von Dialysatoren der F-Serie das 6008 CAREset L-R oder 6008 CAREset BVM L-R verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Dialysator der F-Serie ordnungsgemäß mittig in der

entsprechenden Haltevorrichtung platziert ist, um beim Schwenken des Bildschirms oder bei der Bedienung höhenverstellbarer Dialysebetten oder -Liegen ein Abknicken des oberen bzw. unteren Blutschlauchs zu vermeiden.

- Überprüfen Sie, dass die venöse Zugabe-/Entnahmestelle korrekt positioniert ist und der die arterielle Zugabe-/Entnahmestelle geschlossen ist.
- Ziehen Sie alle Verschlusskappen fest, und stellen Sie sicher, dass alle Konnektoren und Schutzkappen fest sitzen.
- Schließen Sie die Varianten der Produktreihe 6008 CAREset-R aseptisch an, ohne die offenen Anschlüsse zu berühren.
- Die Farbcodes sollten befolgt und entsprechend den Markierungen auf dem 6008 Hämodialysesystem verwendet werden.
- Füllen und spülen Sie den Einmalartikel gemäß der Gebrauchsanweisung des Gerätes oder der ergänzenden Gebrauchsanweisung für zusätzliche Optionen und gegebenenfalls gemäß Ihrer Schulungsinhalte.
- Der Einmalartikel von Fresenius Medical Care ist so konzipiert, dass er den vom Hersteller empfohlenen maximalen und minimalen Drücken und Flussraten standhält, die bei der Verwendung mit dem jeweiligen 6008 Hämodialysesystem erzeugt werden. Es gelten alle sonstigen relevanten Spezifikationen des Gerätes.

### Zusätzliche Informationen zur Low-Volume-Behandlung

- Um bei der Verwendung des 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R ein Abknicken des Blutschlauchs zu verhindern, wird empfohlen, die dedizierte Halterung für den Low-Volume-Dialysator von FMC zu benutzen.
- Der BTM kann nicht in Kombination mit dem 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R verwendet werden, weil deren Blutschläuche bedeutend kleinere Durchmesser haben als die des standardmäßigen 6008 CAREset-R. Daher funktioniert der BTM-Sensor an diesen Varianten nicht.
- Das 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R muss in Kombination mit der speziellen LOW Volume Software verwendet werden. verwendet werden. Der empfohlene Bereich für die Blutflussrate liegt zwischen 30 ml/min und 150 ml/min. Weitere Informationen und Einschränkungen bezüglich des Körpergewichts des Patienten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des 6008 Hämodialysesystems.
- Um eine Beschädigung der Kassette und der Schläuche zu vermeiden, sollte während der Vorbereitung oder Entfernungs des 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R nicht an den dünnen Abschnitten der Patientenschläuche gezogen werden.

### Behandlung

- Stellen Sie sicher, dass die arteriellen und venösen Blutschläuche vollständig luftfrei sind.
- Bitte Prüfen Sie nach der Aufrüstung und während der Behandlung den korrekten Sitz der Schläuche und Komponenten und korrigieren Sie diesen gegebenenfalls.
- Schließen Sie nach Gebrauch den die arterielle Zugabe-/Entnahmestelle und schließen Sie den Luer-Konnektor mit einer sterilen Verschlusskappe.
- Der venöse Zugang sollte mit einer sterilen Verschlusskappe geschlossen werden, außer bei Verwendung
- Desinfizieren Sie die entsprechenden Zugänge ohne Schutzkappe, bevor Sie andere Produkte daran anschließen.

### Reinfusion

- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des 6008 Hämodialysesystems für den Behandlungsabbruch sowie den Abschnitt „Entsorgung“ der vorliegenden Gebrauchsanweisung.
- Um das Risiko von Flüssigkeitsaustritt zu verringern, schließen Sie an den verwendeten Varianten der Produktreihe 6008 CAREset-R sämtliche Klemmen, bevor Sie den Einmalartikel entfernen.
- Während der ONLINE-Reinfusion ist die Medikation über den arteriellen Zugang untersagt und dieser geschlossen zu halten. Die Verabreichung von Medikamenten muss anschließend über den venösen oder direkt über den vaskulären Zugang erfolgen. Der arterielle Zugang muss vor der Reinfusion geschlossen werden.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

### Warnings

- Dieser Einmalartikel darf nur von Personen mit entsprechender Ausbildung, Fachkenntnis und Erfahrung in Bezug auf seine ordnungsgemäße Anwendung und Handhabung benutzt werden, sofern sie nachweislich im korrekten Gebrauch geschult wurden.
- Die Produktreihe 6008 CAREset-R ist für einmalige Anwendung bestimmt. Die korrekte Funktion aller Anschlüsse ist nur bei einmaliger Verwendung gewährleistet. Die Wiederverwendung kann sowohl für den Patienten als auch für den Anwender gefährlich sein (z. B. wegen beeinträchtigter Leistung oder Verunreinigung).
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden (siehe Etikett).
- Bei beschädigter Verpackung ist das enthaltene Produkt sorgfältig auf Mängel zu untersuchen. Bei beschädigter Sterilverpackung, nicht ordnungsgemäß angebrachten Schutz- oder Verschlusskappen oder anderweitigen sichtbaren Schäden an den fertigen Produkten (z. B. abgeknickte Schläuche) dürfen diese nicht verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass alle Schläuche und Kammern korrekt in die entsprechenden Halterungen eingesetzt sind. Um einer mechanischen und chemischen Beeinträchtigung zellulärer Blutbestandteile vorzubeugen, vermeiden Sie das Knicken oder Verschießen des Verbrauchsmaterials.
- Aus hygienischen und funktionalen Gründen wird empfohlen, die Varianten des 6008 CAREset erst unmittelbar vor der Behandlung einzulegen, so dass die Vorbereitungs- und Zirkulationszeiten nahe am Beginn der Behandlung liegen und den geltenden Richtlinien entsprechen.
- Schließen Sie die Varianten der Produktreihe 6008 CAREset-R aseptisch an, ohne offene Anschlüsse zu berühren.
- Um das Infektionsrisiko zu verringern, desinfizieren Sie die Zugänge ohne Schutzkappen mit Alkohol (70 %) und lassen Sie sie trocknen, bevor andere Produkte daran geschlossen werden.
- Die Kompatibilität der Zugänge mit Desinfektionsmitteln (mit Ausnahme der empfohlenen) muss vor der klinischen Verwendung überprüft werden.
- Starker Unterdruck kann das Kollabieren des Pumpsegments verursachen und somit zu einem substanzteil niedrigeren tatsächlichen Blutfluss führen, als am Hämodialysegerät angezeigt wird.
- Die Mindesttemperatur für die Verwendung des Einmalartikels beträgt 18 °C (64 °F).
- Verwenden Sie zum Durchstechen des Septums keine Kanülen mit einem Durchmesser von mehr als 20 Gauge.
- Im Falle von Bluteckungen in den hydrophoben Membranen des 6008 CAREset (Evakuierungsport, Single-Needle-Port) am Ende der Behandlung muss das 6008 Hämodialysesystem gemäß den Herstellerangaben außer Betrieb genommen und gereinigt werden.
- Um eine sichere Verbindung zwischen dem Zugang am Patienten und dem Blutschlauchsysteem zu gewährleisten, halten und drehen Sie die farbige (blaue oder rote) Verschlussmutter ausschließlich an der dem Blutschlauchsysteem fest. Wenden Sie das Einschraubdrehmoment nicht auf den inneren Teil des Konnektors an. Überprüfen Sie nach dem Anschluss, ob die Komponenten fest miteinander verschraubt sind.
- Beim Auspacken und Montieren der Produktreihe 6008 CAREset-R darf der der Substitutport nicht berührt werden.
- Kontrollieren Sie den extrakorporalen Kreislauf während dem Füllen und der Behandlung. Wenn Knickstellen oder Undichtigkeiten festgestellt werden ergreifen Sie Maßnahmen (z.B. Nachziehen von Konnektoren) oder tauschen Sie, falls notwendig, das Blutschlauchsysteem aus.
- Um eine Luftembolie zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die Patientenschläuche korrekt in die Luftblastelektoren des 6008 Hämodialysesystems eingesteckt sind (arterieller Schlauch links, venöser Schlauch rechts).
- Während der ONLINE-Reinfusion ist die Medikation über den arteriellen Zugang untersagt und dieser geschlossen zu halten. Andernfalls kann es zu einer Luftinfusion in den Patienten kommen.

- Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel können an der Produktreihe 6008 CAREset-R zu Materialschäden führen. Die Betriebssicherheit und Funktionalität ist dann nicht mehr gewährleistet und eine Haftung des Herstellers ausgeschlossen.
- Die eingesetzten Kunststoffe können mit Bestandteilen von Arzneimitteln oder Desinfektionsmitteln unverträglich sein. So werden z.B. an Konnektoren aus Polycarbonat (PC) Spannungsrisse ausgelöst, wenn sie wässrigen Lösungen mit einem pH-Wert > 10 ausgesetzt sind.
- Wenn Ernährungslösungen in das 6008 CAREset gegeben werden und die Luer-Lock-Konnektion mit fetthaltigen Flüssigkeiten benetzt wird, kann dies die Materialeigenschaften negativ beeinflussen. Stellen Sie sicher, dass während der Konnektion des Zugabesystems der Luer Lock Konnektor selbst frei von Ernährungslösungen bleibt.
- Das System enthält großformatige Verpackungen, Folien und Kleinteile die von Kindern ferngehalten werden sollen.
- Kinder können durch Schläuche stranguliert werden. Platzieren Sie die Schläuche deshalb so, dass sie für Kinder keine Gefahr darstellen.

### Betriebszeit

Die maximale Nutzungsdauer beträgt zwölf Stunden. Der Einmalartikel muss nach der auf der Primärverpackung angegebenen maximalen Nutzungsdauer ersetzt werden.

### Besondere 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: <https://www.freseniusmedicalcare.com/en/informationen-reach/>



### 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 in den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß den örtlichen Vorschriften für (potenziell) infektiöse Abfälle.

## ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

	Medizinprodukt
	Produktidentifizierungsnummer
	Website mit Patienteninformationen
	Flüssigkeitsführende Bereiche steril. Sterilisation durch Bestrahlung.
	Durchmesser/Länge des Pumpensegments
	Blutvolumen
	Das Blutschlauchkassettensystem muss nach max. 12h ausgetauscht werden
	Latexfrei
	Einheiten
	Zulässiger Temperaturbereich
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Sterilbarriersystem

## GARANTIEBEDINGUNGEN

Der Hersteller haftet nicht für unsachgemäße Verwendung, Handhabung, Schäden aufgrund der Nichteinhaltung von Gebrauchsanweisungen und Warnhinweisen sowie Schäden, die nach erfolgter Auslieferung von Geräten der Produktreihe 6008 CAREset-R auftreten.

## 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)





# 6008 CAREset-R семейство продукти

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Моля, прочетете внимателно следващите инструкции.

## ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

### Общо описание на продукта

Семейството продукти 6008 CAREset-R е предназначено за употреба и е съвместимо със система за хемодиализа с предизборно перичестване на кръвта (направете справка с етикета). Модалностите на интермитентната (не непрекъсната) диализа могат да се извършват със семейството продукти 6008 CAREset-R.

Семейството продукти 6008 CAREset-R е предназначено за еднократна употреба.

Семейството продукти 6008 CAREset-R е предназначено да осигури екстракорпорална обработка на кръв на пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност.

Елементите за еднократна употреба на 6008 CAREset-R се състоят от твърда касета, която е основният компонент за еднократна употреба и осигурява пътищата за течност на артериалната линия (ЧЕРВЕНА) и венозната линия (СИЯНА) на кръвната верига, както и връзка към пътя на заместващия разтвор. Към касетата са свързани различни линии за осигуряване на помпента функционалност, както и потока на кръв от и към пациента и диализатора. Вариантите на семейството продукти 6008 CAREset-R са:

- 6008 CAREset-R
  - 6008 CAREset BVM-R (с юветата BVM)
  - 6008 CAREset L-R (версия с увеличаване на дължината на тръбчката на артериалната и венозната линия към диализатора за свързване на системата на касетата с диализатори от серия FX и серия F)
  - 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R с юветата BVM)
  - 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R (педиатрични, за еднократна употреба)
- Семейството продукти 6008 CAREset-R е без пирогени.

### Стерилизация

Семейството продукти 6008 CAREset-R е стерилизирано с електронни лъчи.

### СЪСТАВ

Тръби: меко PVC с качество за медицински цели.

Конектори и други компоненти: Акрилонитрил бутадиен стирен (ABS), течен силиконов каучук (LSR), поликарбонат (PC), полиетилен (PE), полипропилен (PP), поливинилхлорид (PVC), изопропен каучук (IR), стирен-етилен-бутилен-стирен (SEBS), стирен-бутадиенов кополимер (SBC), термопластичен еластомер (TPE), полиетилен терефталат (PET), политетрафлуоретилен (PTFE).

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И СВЪРЗАНИ ДЕФИНИЦИИ

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Насочване на кръв и течност при екстракорпорално лечение.

### Медицинско показание

Бъбречна недостатъчност, изискваща бъбречна заместителна терапия.

### Предвидена популация пациенти

Системата за хемодиализа 6008, включително гамата продукти 6008 CAREset-R, е предназначена за лечение на пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и сухо тегло над 40 kg. Софтуерната опция МАЛЪК ОБЕМ на апарата 6008 позволява лечение на пациенти със сухо тегло между 10 kg и 40 kg с всички варианти на продуктовата гама 6008 CAREset-R.

Продукт за еднократна употреба с малък обем: 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R могат да се използват само в комбинация със софтуерната опция МАЛЪК ОБЕМ на апарата 6008.

### Предвидена група потребители и предвидена среда

Продуктът за еднократна употреба трябва да се използва само от лица с подходящо обучение, знания и опит за правилна експлоатация и боравене с него, за които може да се предяви доказателство за инструктаж. Работа в помещението, подходящи за диализа, разположени в професионални лечебни заведения. Трябва да се спазват нормативите и местните разпоредби.

## СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

В настоящата литература се съобщава за рядка поява на следните свързани с лечението странични ефекти:

Остра уртикария, безпокойство, кръвозагуба, сърдечна аритмия, сърдечна тампонада, кръвосъсирване, спазми, депресивни симптоми, синдром на нарушено равновесие при диализа, реакции към диализатора, падания, треска, главоболие, хемоллиза, хипотония, нарушено качество на живот, сърбеж, микро въздушни емболии, гадене, болка (в гърдите и гърба), възбуда, гърчове, треперене, нарушаване на съня, жажда, повръщане. Спазвите продуктовете листовки, приложени към хемодиализните концентрати и диализатори от др. За да се намалат възможните странични ефекти от лечението, спецификацията на терапията трябва да бъде персонализирана за всеки пациент.

Допълнителни странични ефекти, когато за първично напълване на екстракорпоралната верига се използва кръв или колоиди, напр. за малки деца: киселино-алкален и електролитен дисбаланс; хемодинамични усложнения.

### Докладване на сериозни инциденти

Ако възникне някакъв сериозен инцидент във връзка с изделието, включително такива, които не са изброени в тази листовка, лекуващият лекар трябва да бъде информиран незабавно. В рамките на ЕС потребителят трябва да докладва за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, на производителя съгласно етикета (M) и на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която се извършва лечението.

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

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

### Противопоказания, свързани с лечението

Направете справка с инструкциите за употреба на системата за хемодиализа 6008 за допълнителна информация относно общите противопоказания за екстракорпорално пречистване на кръвта.

### ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Направете справка с инструкциите за употреба на системата за хемодиализа 6008 за параметрите на съществени характеристики.

## МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ

### Инструкции за боравене

6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R могат да се използват само в комбинация със софтуерната опция LOW VOLUME. Направете справка с инструкциите за употреба на системата за хемодиализа 6008 относно начина на боравене със семейството продукти 6008 CAREset-R по време на подготовка, лечение и реинфузия. Също така трябва да се имат предвид инструкциите за употреба на диализатора.

Проверете съвместимостта и безопасността на връзките (тип лuer лок) към пациента, към диализатора и към спринцовките или инфузионните системи

### Подготовка

- Семейството продукти 6008 CAREset-R е предназначено за употреба и е съвместимо със системата за хемодиализа 6008 (направете справка с етикета) и трябва да се използва само след подходящи инструкции или обучение.
- Семейството продукти 6008 CAREset-R трябва да се използва в комбинация с диализаторите Medical Care от серията FX или F на Fresenius.
- Когато се използват диализатори от серия F, трябва да се използва 6008 CAREset L-R или 6008 CAREset BVM L-R, за да се избегне прегъване.

- Уверете се, че диализаторът от серията F е правилно центриран в държача на диализатора, за да се избегне прегъване на горната линия за кръв при завъртане на монитора и да се избегне прегъване на долната линия за кръв при регулиране на височината на диализни легла или столчета.
- Уверете се, че позицията на мястото за венозно въвеждане/мястото за вземане на проби е правилно за употреба и мястото на артериалното въвеждане/мястото за вземане на проби е затворено.
- Затегнете всички затварящи капачки и се уверете, че всички конектори и капачки са закрепени.
- Свържете асептично вариантите на семейството продукти 6008 CAREset-R, без да докосвате отворени конектори.
- Цветовите кодове трябва да се спазват и да се използват спрямо съответните маркировки на изделието за хемодиализа 6008.
- Напълнете и изплатете еднократния елемент в съответствие с инструкциите за употреба на изделието или с допълнителните инструкции за употреба за допълнителни опции, както и в съответствие с обучението, ако е приложимо.
- Елементът за еднократна употреба Medical Care на Fresenius е проектиран да издържа на препоръчаните от производителя максимални и минимални налягания и дебити, генерирани при употреба със съответната система за хемодиализа 6008. Приложими са всички други съответни спецификации на изделието.

### Допълнителна информация за лечение с Low Volume

- При използване на 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R е препоръчително да се използва специалният държач за диализатор Low Volume от FMC, за да се предотврати огъването на кръвната линия.
- BVM не може да се използва в комбинация с 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R. Това се дължи на факта, че диаметрите на кръвната линия на 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R са много по-малки от този на стандартния 6008 CAREset-R. Следователно сензорът BTM няма да работи.
- За извършване на лечение с малък обем 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R трябва да се използва в комбинация със специфичния софтуер. Препоръчителният диапазон на скоростта на кръвния поток е от 30 ml/min до 150 ml/min. Направете справка с инструкциите за употреба на системата за хемодиализа 6008 за допълнителна информация и ограничения относно телесното тегло на пациента.

- Внимавайте да не издръпате тънките сегменти на линиите на пациента по време на подготовката или премахването на 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R, за да избегнете повреда на касетата и линиите.

### Лечение

- Уверете се, че линиите за артериална и венозна кръв са изцяло обезвъздушени.
- След манипулация с линиите или използване на компоненти по време на проверка на лечението и при необходимост възстановете правилното положение на линиите и компонентите.
- След употреба затворете мястото за артериално въвеждане/мястото за вземане на проби и затворете конектора тип лuer със стерилна затваряща капачка.
- Линията за венозно въвеждане трябва да бъде затворена със стерилна затваряща капачка, освен ако не се използва
- Дезинфекцирайте съответните места за достъп без предпазна капачка преди свързване с други продукти.

### Рейнфузия

- Направете справка с инструкциите за употреба на системата за хемодиализа 6008 за прекръвяване на лечението, а също и с раздела „Изхвърляне“ на настоящите инструкции за употреба.
- Затворете всички клами по вариантите на семейството продукти 6008 CAREset-R, преди да премахнете елементите за еднократна употреба, за да намалите риска от изтичане на течност.
- По време на ONLINE реинфузия лекарството през мястото на артериално въвеждане е забранено и мястото трябва да бъде затворено. Лекарството трябва да се прилага през мястото на венозно въвеждане или директно през съдовия достъп след това. Мястото на артериалното въвеждане трябва да бъде затворено преди реинфузията.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### Предупреждения

- Елементът за еднократна употреба трябва да се използва само от лица с подходящо обучение, познания и опит относно правилната работа и боравене, и които могат да покажат доказателство за инструктаж.
- Семейството продукти 6008 CAREset-R е предназначено за еднократна употреба. Правилната функция на всички контактни повърхности се гарантира само при еднократна употреба. Повторната употреба може да бъде опасна както за пациента, така и за оператора (напр. влошени работни качества, замърсяване).
- Не използвайте след датата за срока на годност (направете справка с етикета).
- Ако картонната 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 държачи. Избягвайте прегъване или запущване на изделията за еднократна употреба, за да се избегнат механични и химически увреждания на клетъчните кръвни съставки.
- Поради хигиенни и функционални причини се препоръчва избраните варианти на семейството продукти 6008 CAREset-R да се въвеждат само непосредствено преди момента на лечение, като по този начин времето за подготовка и циркуляция са максимално близко до началото на лечението и в съответствие с приложените насоки.
- Свържете асептично вариантите на семейството продукти 6008 CAREset-R, 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 клиничната употреба трябва да се определи съвместимостта на дезинфектантите (различни от препоръчаните) с местата за достъп.
- Премохването отрядително налягане може да причини частичен колапс на сегмента на кръвната помпа, което да доведе до действителен кръвен поток, значително по-малък от посочения на изделието.
- Минималната температура за употреба на еднократния елемент е 18°C (64°F).
- Не използвайте игли с диаметър, по-голям от 20 G, за пробиване на местата за инжектиране.

- В случай на изтичане на кръв върху хидрофобните мембрани на 6008 CAREset (евакуационен порт, порт Single-Needle) в края на лечението изделие за хемодиализа 6008 трябва да бъде изведено от употреба и почистено според препоръките на производителя.
- За да се осигури сигурна връзка между достъпа до пациента и кръвната линия, задържа и завинете само цветната (сия, червена) съединителна гайка върху кръвната линия. Не прилагайте въртящия момент на завинтаване към въртящата част на конектора. След свързването проверете дали компонентите са здраво завинтени заедно.
- Не докосвайте артериална на заместващия разтвор по време на разопаковането и монтажа на вариантите на семейството продукти 6008 CAREset-R.
- Проверявайте екстракорпоралната верига по време на запълването и лечението. Ако има прегънати линии или течове, предприемете мерки (напр. затегнете конекторите) или сменете вариантите на семейството продукти 6008 CAREset-R, ако е необходимо.
- За да избегнете въздушна емболия, уверете се, че линиите на пациента са правилно въведени в детекторите за въздушни мехурчета на системата за хемодиализа 6008 (артериална линия: лява страна, венозна линия: дясна страна).

- По време на ONLINE реинфузия приложение на лекарство през мястото на артериално въвеждане е забранено и мястото трябва да бъде затворено. Това може да причини риск от инфузия на въздух за пациента.
- Почистявателите и дезинфектантите може да повредят материалите, използвани за семейството продукти 6008 CAREset-R. Безопасността и ефективността по време на употреба не могат повече да бъдат гарантирани и производителят вече 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 влизат в контакт с водни разтвори с pH > 10).
- Ако в кръвната линия бъдат приложени хранителни разтвори, намъкрането на съединения тип лuer лок с липидни течности може да влоши качествата на използвания пластмасов материал. По време на свързването се уверете, че линията за инфузия в близост до мястото на съединения тип лuer лок не влиза въобще в контакт с хранителния разтвор.
- Системата съдържа опаковки с големи размери, фолиа и малки части, които трябва да се държат на достъпно за деца място.
- Децата могат да се удушат с линиите; полагайте линиите по такъв начин, че да не представляват опасност за децата.

### Време на работа

- Максималното време на приложение е 12 часа. Елементът за еднократна употреба трябва да бъде заменен след максималното време за употреба, ако е посочено на първичната опаковка.

### Конкретни забележки по материалите и веществата

CMR вещества и вещества, нарушаващи ендокринната система  
За информация относно вещества, пораждат сериозно безпокойство (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 указанията на етикета на продукта. Предпазвайте от влага, замръзване и прекомерна топлина.

### Изхвърляне

Осигурете безопасно изхвърляне на неизползвания продукт или отпадъчните материали в съответствие с местните разпоредби. Материали, които са били в контакт с кръв или друг материал от човешки произход, може да бъдат инфекциозни. Изхвърляйте 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
	Стерилен път на течността Стерилизирано чрез лечение
	Диаметър/дължина на сегмента на помпата
	Обем на запълване с кръв
	Сменете системата на касетата след максимум 12 часа
	Не съдържа латекс
	Количество
	Температурно ограничение
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Стерилна бариерна система

## ГАРАНЦИЯ

Производителят не носи отговорност за неправилна употреба, неправилно боравене, неспазване на инструкциите за употреба и предупредителните надписи, както и за щети, възникнали след доставката на семейството продукти 6008 CAREset-R от производителя.

## ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07.2023 г.

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)



# 6008 CAREset-R porodica proizvoda

## UPUTSTVA ZA KORIŠTENJE

Pažljivo pročitajte sljedeća uputstva.

### OPĆE INFORMACIJE

#### Opći opis proizvoda

Porodica proizvoda 6008 CAREset-R namijenjena je za upotrebu sa sistemom za hemodijalizu 6008 za vanjelesno pročišćavanje krvi (pogledati oznaku) i kompatibilna je s ovim sistemom. Isprekidani (nisu kontinuirani) modaliteti dijalize mogu se izvršiti s porodicom proizvoda 6008 CAREset-R.

Porodica proizvoda 6008 CAREset-R je namijenjena za jednokratnu upotrebu.

Porodica proizvoda 6008 CAREset-R je osmišljena za pružanje vanjelesnog tretmana krvi za pacijente sa zatajenjem bubrega. Jednokratna oprema za 6008 CAREset-R se sastoji od krute kasete kao glavne komponente koja dostavlja tečnost u arterijsku liniju (CRVENA) i vensku liniju (PLAVA) krvotoka kao i veze s putem tečnosti Substitute. Na kasetu su povezane različite linije za isporuku funkcionalnosti pumpanja kao i protoka krvi od i do pacijenta i dijalizatora.

Varijante porodice proizvoda 6008 CAREset-R su:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (s kviptom na monitoru za volumen krvi (eng. Blood Volume Monitor, BVM))
- 6008 CAREset L-R (verzija s povećanom dužinom cijevi arterijske i venske linije do dijalizatora za povezivanje kasetnog sistema s dijalizatorima serije FX i F)
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R s kviptom na BVM-u)
- 6008 CAREset Low Volume-R i 6008 CAREset Low Volume BVM-R (jednokratni za pedijatrijske pacijente)

Porodica proizvoda 6008 CAREset-R je bez pirogena.

#### Sterilizacija

Porodica proizvoda 6008 CAREset-R je sterilizirana e-zrakama.

#### SASTAV

Cijevi: medicinski meki PVC.

Konektori i druge komponente: akrilonitril butadien stiren (ABS), tečna silikonska guma (LSR), polikarbonat (PC), polietilen (PE), polipropilen (PP), polivinil hlorid (PVC), izopren guma (IR), stiren etilen butilen stiren (SEBS), stiren-butadien kopolimer (SBC), termoplastični elastomer (TPE), polietilen tereftalat (PET), politetrafluoretilen (PTFE).

#### NAMJENA I POVEZANE DEFINICIJE

##### Namjena

Kanaliziranje krvi i tečnosti u vanjelesnom tretmanu.

##### Medicinska indikacija

Zatajenje bubrega koje zahtijeva bubrežnu nadomjesnu terapiju.

##### Previdena populacija pacijenata

Sistem za hemodijalizu 6008 uključujući porodicu proizvoda 6008 CAREset-R određen je za liječenje pacijenata sa hroničnom bubrežnom insuficijencijom i pacijenata suhe tjelesne težine veće od 40 kg. Softverska opcija LOW VOLUME (Nizak volumen) uređaja 6008 omogućava tretman pacijenata suhe tjelesne težine između 10 kg i 40 kg sa svim varijantama porodice proizvoda 6008 CAREset-R. Pribor za jednokratnu upotrebu niskog volumena: 6008 CAREset Low Volume-R i 6008 CAREset Low Volume BVM-R mogu se koristiti samo u kombinaciji sa softverskom opcijom LOW VOLUME (Nizak volumen) uređaja 6008.

##### Previdena grupa korisnika i prevideno okruženje

Ovaj pribor za jednokratnu upotrebu smiju koristiti samo pojedinci sa odgovarajućom obukom, znanjem i iskustvom potrebnim za pravilan rad i rukovanje za koje mogu biti predočeni dokazi o obuci. Rad u prostorijama pogodnim za dijalizu u profesionalnim zdravstvenim ustanovama. Normativni i lokalni propisi se moraju poštovati.

#### NUSPOJAVE

U trenutnoj literaturi je prijavljena povremena pojava sljedećih nuspojava povezanih s tretmanom:

akutna urtikarija, anksioznost, gubitak krvi, srčana aritmija, srčana tamponada, zgrušavanje krvi, grčevi, simptomi depresije, sindrom dijagnostičkog dizekvilibriraju, reakcije na dijalizator, padovi, visoka tjelesna temperatura, glavobolja, hemoliza, nizak krvni pritisak, narušena kvaliteta života, svrbež, mikro zračna embolija, mučnina (bolovi u prsima i leđima), nemir, napadaji, drhtanje, poremećaji spavanja, žed, povraćanje.

Proučite uputstva priložena uz koncentrate za hemodijalizu i dijalizatore, itd. Prilagodite specifične terapije svakom pacijentu kako biste izbjegli moguće nuspojave. Dodatne nuspojave koje se javljaju kada se krv ili koloidi koriste za punjenje vanjelesnog krvotoka, npr. za malu djecu: kiselinsko-bazna neravnoteža i neravnoteža elektrolita, hemodinamičke komplikacije.

#### Prijava ozbiljnih incidenata

Odmah obavijestite ljekara ukoliko dode do ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem, uključujući one koji nisu navedeni u ovom letku. Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s uređajem korisnici u EU moraju prijaviti proizvođaču prema oznaci (M) kao i nadležnom tijelu u državi članici EU u kojoj je tretman obavljen.

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 terapijom

Više informacija o općim kontraindikacijama vanjelesnog pročišćavanja krvi pogledajte u Uputstvima za korištenje sistema za hemodijalizu 6008.

##### KARAKTERISTIKE IZVEDBE

Osnovne parametre izvedbe potražite u Uputstvima za korištenje sistema za hemodijalizu 6008.

#### NAČIN PRIMJENE

##### Uputstva za rukovanje

6008 CAREset Low Volume-R i 6008 CAREset Low Volume BVM-R mogu se upotrebljavati samo u kombinaciji sa softverskom opcijom LOW VOLUME (Nizak volumen). Informacije o načinu rukovanja porodicom proizvoda 6008 CAREset-R tokom pripreme, liječenja i reinfuzije pogledajte u Uputstvima za korištenje sistema za hemodijalizu 6008. Također morate proučiti Uputstva za korištenje dijalizatora. Provjerite kompatibilnost i sigurnost priključaka (luer lock tipa) na pacijenta, dijalizator i štrcaljke ili sisteme za infuziju.

##### Priprema

- Porodica proizvoda 6008 CAREset-R namijenjena je za upotrebu sa sistemom za hemodijalizu 6008 (pogledati oznaku) i kompatibilna je s ovim sistemom i koristit će se samo nakon odgovarajuće obuke.
- Porodica proizvoda 6008 CAREset-R mora se koristiti u kombinaciji s dijalizatorima kompanije Fresenius Medical Care serije FX ili F.
- Tokom upotrebe dijalizatora iz serije F, morate koristiti proizvode 6008 CAREset L-R ili 6008 CAREset BVM L-R kako biste izbjegli savijanje.
- Provjerite je li dijalizator serije F ispravno centriran na držaču za dijalizator kako biste izbjegli savijanje gornje krvne linije okretanjem monitora i kako biste izbjegli savijanje donje krvne linije krevetima ili stolicama za dijalizu koje se podešavaju po visini.
- Provjerite je li vensko mjesto za umetanje / mjesto za uzorkovanje u ispravnom položaju za upotrebu te je li arterijsko mjesto za umetanje / mjesto za uzorkovanje zatvoreno.
- Pritegnite sve kapice za zatvaranje i provjerite jesu li svi konektori i kapice pričvršćeni.
- Povežite varijante porodice proizvoda 6008 CAREset-R aseptično bez dodirivanja otvorenih konektora.

- Slijedite oznake bojama i koristite ih u skladu s odgovarajućim oznakama na uređaju za hemodijalizu 6008.
- Ispunite i isperite sav pribor za jednokratnu upotrebu u skladu s Uputstvima 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 koji se proizvode upotrebom sistema za hemodijalizu 6008. Primjenjuju se sve druge važne specifikacije uređaja.

##### Dodatne informacije o tretmanu niskim volumenom

- Prilikom upotrebe pribora 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R preporučuje se upotreba namenskog držača dijalizatora niskog volumena kompanije FMC kako bi se spriječilo savijanje krvne linije.
- BTM se ne može koristiti u kombinaciji s priborom 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R. Razlog tome je činjenica da su promjeni krvne linije uređaja 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R mnogo manji od standarda uređaja 6008 CAREset-R. Stoga BTM senzor neće raditi.
- 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R moraju se koristiti u kombinaciji s određenim softverom radi pružanja tretmana niskim volumenom. Preporučeni raspon brzine protoka krvi je od 30 ml/min do 150 ml/min. Dodatne informacije i ograničenja u vezi tjelesne težine pacijenta potražite u Uputstvima za korištenje sistema za hemodijalizu 6008.
- Pazite da ne povlačite tanke segmente linija pacijenta tokom pripreme ili uklanjanja pribora 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R kako biste izbjegli oštećenje kasete i linija.

##### Tretman

- Provjerite da u potpunosti nema zraka u arterijskim i venskim krvnim linijama.
- Nakon rukovanja linijama ili upotrebe komponenti tokom tretmana provjerite i, ako je potrebno, vratite linije i komponente u ispravan položaj.
- Zatvorite arterijsko mjesto za umetanje / mjesto za uzorkovanje nakon upotrebe i zatvorite luer konektor sterilnom kapicom za zatvaranje.
- Venska linija za umetanje treba biti zatvorena sterilnom kapicom za zatvaranje izuzev dok je u upotrebi.
- Dezinficirajte odgovarajuća mjesta pristupa bez zaštitne kapice prije povezivanja drugih proizvoda.

##### Reinfuzija

- Pogledajte Uputstva za korištenje sistema za hemodijalizu 6008 za informacije o prekidu tretmana kao i odjeljak „Odlaganje“ ovih Uputstava za korištenje.
- Zatvorite sve stezaljke varijanti porodice proizvoda 6008 CAREset-R prije uklanjanja pribora za jednokratnu upotrebu kako biste smanjili rizik od curenja tečnosti.
- Tokom reinfuzije ONLINE, primjena lijeka putem arterijskog mjesta za umetanje je zabranjena i mjesto se mora zatvoriti. Lijek se mora primijeniti putem venskog mjesta za umetanje ili direktno putem naknadnog vaskularnog pristupa. Arterijsko mjesto za umetanje mora se zatvoriti prije reinfuzije.

#### 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.
- Porodica proizvoda 6008 CAREset-R je namijenjena za jednokratnu upotrebu. Ispravna funkcija svih uređaja isporučena je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može biti opasna i za pacijenta i za rukovaoca (npr. oštećena izvedba, kontaminacija).
- Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka (pogledati oznaku).
- Ako je pakovanje oštećeno pažljivo pregledajte proizvode u ambalaži. Nemojte koristiti ako je steno 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 za jednokratnu upotrebu kako biste izbjegli mehanička i hemijska oštećenja sastojaka ćelijske krvi.
- Iz higijenskih i funkcionalnih razloga se preporučuje da se varijante porodice proizvoda 6008 CAREset-R umetnu samo neposredno prije početka tretmana, čime se vrijeme pripreme i cirkulacije zadržava bliže početku tretmana i u skladu s važećim smjericama.
- Povežite varijante porodice proizvoda 6008 CAREset-R aseptično bez dodirivanja otvorenih konektora.
- Dezinficirajte pristupa mjesta bez zaštitne kapice sa 70%-tnim alkoholom 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.
- Prejereni 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).
- Ne koristite igle prečnika većeg od 20 G za punkciju mjesta za ubrizgavanje.
- U slučaju curenja krvi na hidrofobnim membranama uređaja 6008 CAREset (ulaz za pražnjenje, ulaz za jednu iglu) na kraju tretmana, uređaj za hemodijalizu 6008 se treba ukloniti iz upotrebe i očistiti prema preporukama proizvođača.
- 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.
- Ne dodirujte konektor Substitute tokom otpakivanja i montiranja varijanti porodice proizvoda 6008 CAREset-R.
- Pregledajte vanjelesni krvotok tokom punjenja i tretmana. Ako su vodovi savijeni ili postoje curenja, poduzmite određene mjere (npr. pritegnite konektore) ili po potrebi promijenite varijante porodice proizvoda 6008 CAREset-R.
- Kako biste izbjegli zračnu emboliju, uvjerite se da su vodovi pacijenta pravilno umetnuti u detektore mjehurica zraka sistema za hemodijalizu 6008 (arterijska linija: lijeva strana, venska linija: desna strana).
- Tokom reinfuzije ONLINE, primjena lijeka putem arterijskog mjesta za umetanje je zabranjena i mjesto se mora zatvoriti. To može izazvati rizik od infuzije zraka do pacijenta.
- Otopine za čišćenje i dezinficijensi mogu oštetiti materijale koji se koriste za porodicu proizvoda 6008 CAREset-R. Sigurnost i učinkovitost upotrebe više ne mogu biti zagarantovane, a proizvođač ne preuzima odgovornost.
- Koristena plastika može biti nekompatibilna s lijekovima ili dezinficijensima (npr. na konektorima od polikarbonata mogu nastati pukotine u dodiru s vodenim rastvorima s pH > 10).
- Ako se hranjivi rastvori primjenjuju u krvnu liniju, vlaženje Luer priključka lipidnim tečnostima može oslabiti svojstva korištenog plastičnog materijala. Tokom povezivanja, provjerite je li linija za infuziju koja se nalazi blizu Luer priključka u potpunosti bez hranjivog rastvora.
- Sistem sadrži veliko pakovanje, folije i male dijelove koji se trebaju držati podalje od djece.
- Djeca se mogu udaviti linijama: položite linije tako da ne predstavljaju opasnost za djecu.

#### Vrijeme rada

- Maksimalno vrijeme primjene je 12 sati. Pribor za jednokratnu upotrebu se mora zamijeniti nakon maksimalnog vremena korištenja naznačenog na primarnom pakovanju.

#### Posebne napomene na materijalima i supstancama

CMR tvari i endokrina disruptivne supstance

Za informacije o posebno zabranjavajućim tvarima svojstva prema članu 33 Odrebe (EZ) br. 1907/2006 („REACH“) koristite ovu stranicu: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



#### Posebne mjere opreza tokom skladištenja

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

#### 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
	Sterilni protok tekućine Sterilizirano zračenjem
	Prečnik / dužina segmenta pumpe
	Volumen punjenja krvi
	Zamijeniti kasetni sistem nakon najviše 12 sati
	Bez lateksa
	Količina
	Ograničenje temperature
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Sistem sterilne barijere

#### GARANCIJA

Proizvođač neće biti odgovoran za bilo kakvu zloupotrebu, nepravilno rukovanje, nepridržavanje uputstava za korištenje i upozorenja, niti za bilo kakvu štetu nastalu nakon što proizvođač isporučio porodice proizvoda 6008 CAREset-R.

#### DATUM REVIZIJE TEKSTA

07/2023

Elektronsku verziju Uputstava 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)

# 6008 CAREset-R 产品系列

## 使用说明

请仔细阅读以下说明。

### 一般信息

#### 产品的一般说明

6008 CAREset-R 产品系列用于且适于与 6008 血液透析系统配合使用进行体外血液净化(请参阅标签)。使用 6008 CAREset-R 产品系列可以进行间歇性(非连续)透析模式的治疗。

6008 CAREset-R 产品系列仅供一次性使用。

6008 CAREset-R 产品系列用于肾功能不全患者的体外血液治疗。6008 CAREset-R 一次性产品包括一个硬质透析盒,它是一次性产品的主要组件,构成血液回路动脉管路(红色)和静脉管路(蓝色)中的液体通路,并可连接至置换液体通路。各种不同管路会连接至该透析盒,以提供泵送功能以及输送从患者和透析器流出以及流入患者和透析器的血液。

6008 CAREset-R 产品系列的不同版本包括:

- 6008 CAREset-R
  - 6008 CAREset BVM-R (配置 BVM 管)
  - 6008 CAREset L-R (该版本增加了连接透析器的动脉和静脉管路的管长,以连接透析盒系统与 FX 系列和 F 系列透析器)。
  - 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R, 配置 BVM 管)
  - 6008 CAREset Low Volume-R 和 6008 CAREset Low Volume BVM-R (儿童用一次性产品)
- 6008 CAREset-R 产品系列不含热原。

#### 灭菌

6008 CAREset-R 产品系列是电子束灭菌产品。

#### 成分

管:医用级软 PVC。  
接头和其他组件:丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS)、液体硅橡胶 (LSR)、聚碳酸酯 (PC)、聚乙烯 (PE)、聚丙烯 (PP)、聚氯乙烯 (PVC)、异戊二烯橡胶 (IR)、苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物 (SEBS)、苯乙烯-丁二烯共聚物 (SBC)、热塑性弹性体 (TPE)、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)、聚四氟乙烯 (PTFE)。

#### 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

肾功能不全,需要肾脏替代治疗。

##### 目标患者群体

6008 血液透析系统(包括 6008 CAREset-R 产品系列在内)专用于治疗慢性肾功能不全和干体重超过 40kg 的患者。使用 6008 仪器的 LOWVOLUME 软件选项,可以对干体重在 10kg 和 40kg 之间的患者进行治疗,所有 6008 CAREset-R 系列产品均可。


##### 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,偶尔会发生以下与治疗相关的副作用:急性荨麻疹、焦虑、失血、心律失常、心包填塞、血凝块、痉挛、抑郁症状、透析平衡失调综合征、透析反应、跌倒、发热、头痛、溶血、低血压、生活质量受损、瘙痒、微空气栓塞、恶心、疼痛(胸部和背部)、躁动、癫痫发作、寒颤、睡眠障碍、口渴、呕吐。  
阅读血液透析浓缩液和透析器等随附的使用说明书。为了减少治疗可能产生的副作用,应为每位患者制定个性化治疗方案。使用血液或胶体灌注体外回路时(如对儿童的)额外副作用:酸碱和电解质失衡;血液动力学方面的并发症。

##### 严重事故报告

如果发生与仪器有关的任何严重事故,包括本说明书中未列出的事故,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故报告给制造商(根据标签 ) 和执行治疗所在欧盟成员国的主管部门。

严重事故指导致以下后果的任何事故: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

###### 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 6008 血液透析系统使用说明书。

###### 性能特征和临床益处

有关基本性能参数,请参阅 6008 血液透析系统的使用说明书。

肾功能不全患者体外血液治疗的临床益处包括通过排毒和控制液体和电解质平衡来预防该疾病发生其他致命性的进展。

##### 使用方法

###### 操作说明

6008 CAREset-R Low Volume-R 和 6008 CAREset Low Volume BVM-R 仅能与 LOW VOLUME 软件选项配合使用。

请参阅 6008 血液透析系统使用说明书,了解如何在准备、治疗和再灌注过程中操作 6008 CAREset-R 产品系列。此外,必须参考透析器的使用说明书。

检查与患者、透析器、注射器或输注系统连接的接口(螺口)的兼容性和安全性。

###### 准备

- 6008 CAREset-R 产品系列用于且适于与 6008 血液透析系统配合使用(请参阅标签),应在经过适当的指导或培训后使用。
- 6008 CAREset-R 产品系列必须与 FX 或 F 系列的 Fresenius Medical Care 透析器配合使用。
- 使用 F 系列透析器时,必须避免 6008 CAREset L-R 或 6008 CAREset BVM L-R 产生扭结。
- 确保 F 系列透析器正确位于透析器支架的中央,以避免在转动监视器时扭结上方血液管路,并避免在调节透析床或椅子高度时扭结下方血液管路。
- 确保静脉插入部位/采样部位的位置正确可用,且动脉插入部位/采样部位已关闭。
- 拧紧所有盖帽,确保所有接头和盖帽均已拧紧。
- 不接触外露的接头,在无菌条件下连接各种 6008 CAREset-R 产品系列版本。
- 应遵循颜色标记并按照 6008 血液透析仪器上的相应标记使用。
- 根据仪器使用说明书或附加选项的补充使用说明书以及培训内

容(如适用),灌注和冲洗一次性产品。

· Fresenius Medical Care 一次性产品设计可以承受制造商建议的最大和最小压力和流量(与相应的 6008 血液透析系统配合使用时)。仪器的所有其他相关说明均适用。

##### Low Volume 治疗的附加信息

· 使用 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R 时,建议使用专用的 FMC Low Volume 透析器支架,以防止血液管路发生扭结。

· BTM 不能与 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R 配合使用。这是因为 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R 的血液管路直径比标准 6008 CAREset-R 的血液管路直径小得多。因此,BTM 传感器将不起作用。

· 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R 必须与特定软件配合使用,才能进行低容量治疗。建议的血液流速范围为 30 ml/分钟至 150 ml/分钟。有关患者体重的更多信息和限制,请参阅 6008 血液透析系统的使用说明书。

· 在准备或拆卸 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R 时,小心不要拉扯患者管路的细段,以免损坏透析盒和管路。

##### 治疗

- 确保动脉和静脉血液管路内完全没有空气。
- 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。
- 使用后关闭动脉插入部位/采样部位,并使用无菌盖帽关闭螺口接头。
- 应使用无菌盖帽关闭静脉插入管路,使用时除外
- 在与其他产品连接之前,请先对没有保护盖的相应接入部位进行消毒。

##### 再灌注

- 有关终止治疗的信息,请参阅 6008 血液透析系统的使用说明书以及本使用说明书的“处置”一节。
- 拆卸一次性产品之前,请关闭各种 6008 CAREset-R 产品系列版本上的所有夹具,以降低液体泄漏的风险。
- ONLINE 再灌注时,禁止通过动脉插入部位给药,且必须关闭该部位,必须通过静脉插入部位或随后直接通过血管通道给予药物。在再灌注之前,必须关闭动脉插入部位。

##### 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。
- 6008 CAREset-R 产品系列仅供一次性使用。仅一次性使用才能确保所有接口的正确功能。重复使用可能对患者和操作人员都有害(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(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。
- 出于卫生和功能原因,建议仅在临治疗前插入所选的 6008 CAREset-R 产品系列版本,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。
- 不接触外露的接头,在无菌条件下连接各种 6008 CAREset-R 产品系列版本。
- 在与其他产品连接之前,请使用 70% 酒精消毒无保护帽的接入部位,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(建议的消毒剂之外)是否适用于接入部位。
- 过大的负压可能会导致血液泵段部分凹陷,从而导致实际血流量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)。
- 切勿使用直径大于 20 号的针刺穿注射部位。
- 如果在治疗结束时 6008 CAREset 的疏水膜(排出口、单针口)发生血液泄漏,则必须停止使用 6008 血液透析仪器,并根据制造商的建议进行清洁。
- 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口的内侧。连接后,检查组件是否牢固地拧在一起。
- 请勿在 6008 CAREset-R 产品系列版本的拆开包装和安装过程中接触到 substitute 接头。
- 在灌注和治疗过程中检查体外回路。如果存在管路扭结或泄漏,请采取措施(如拧紧接头)或在必要时更换 6008 CAREset-R 产品系列版本。
- 为避免出现空气栓塞,请确保患者管路正确插入 6008 血液透析系统的气泡检测器(动脉管路:左侧,静脉管路:右侧)。
- ONLINE 再灌注时,禁止通过动脉插入部位给药,且必须关闭该部位。否则存在将空气注入患者的风险。
- 清洗液和消毒剂可能会损坏 6008 CAREset-R 产品系列所用的材料。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。
- 使用的塑料可能不直接接触药物或消毒剂(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。
- 本系统包含大尺寸包装、箔纸和小部件,应远离儿童。
- 儿童可能会被管路勒死;不会对儿童造成危险的方式布置管路。

##### 使用时间

· 最长使用时间为 12 小时。本一次性产品必须在主包装上标明的最长使用时间后更换。

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



##### 关于储存的特殊注意事项

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
	唯一器械标识
	患者信息网站
	无菌液体通路 使用辐射灭菌
	泵段直径/长度
	血液灌注量
	最长 12 小时后更换透析盒系统
	不含乳胶
	多件
	温度限值
	如果包装损坏,请勿使用
	无菌屏障系统

##### 保修

对于任何错误使用、不当处理、不遵守使用说明书和警示说明的情况,以及在制造商交付 6008 CAREset-R 产品系列后发生的任何损坏,制造商概不负责。

##### 修订文本的日期

2023 年 7 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)



# 6008 CAREset-R produktovou rodinu

## NÁVOD K POUŽITÍ

Přečtěte si pečlivě následující instrukce.

## OBECNÉ INFORMACE

### Obecný popis produktu

Produktová řada 6008 CAREset-R je určena k použití a je kompatibilní s hemodialyzačním systémem 6008 pro mimotělní očištění krve (viz štítek). Intermittentní (nekontinuální) dialyzační metody lze provádět s produktovou řadou 6008 CAREset-R.

Produktová řada 6008 CAREset-R je určena k jednorázovému použití.

Produktová řada 6008 CAREset-R je určena k poskytování léčby s mimotělním oběhem krve pacientům trpícím renální insuficiencí.

Jednorázový spotřební materiál 6008 CAREset-R se skládá z pevné kazety, která je hlavní součástí produktu pro jednorázové použití a zajišťuje tok tekutin v arteriálním setu (ČERVENÁ) a venózním setu (MODRÁ) krevního okruhu, jakož i připojení k setu substitučního roztoku. Ke kazetě jsou připojena různé sety, které zajišťují funkce pumpování a také průtok krve od a do pacienta a dialyzátorem.

Varianty produktové řady 6008 CAREset-R jsou:

- 6008 CAREset-R.
- 6008 CAREset-BVM-R (s kyvetou BVM)
- 6008 CAREset-L-R (varianta s produčením arteriálního a venózního setu vedoucích k dialyzátoru, které slouží ke spojení kazetového systému s dialyzátory řady FX a řady F).
- 6008 CAREset-BVM L-R (6008 CAREset-L-R s kyvetou BVM)
- 6008 CAREset Low Volume-R a 6008 CAREset Low Volume BVM-R. (příslušnosti pro jednorázové použití pro děti)

Produktová řada 6008 CAREset-R je nepyrognenná.

### Sterilizace

Produktová řada 6008 CAREset-R je sterilizována pomocí elektronového paprsku.

### SLOŽENÍ

Zkumavky: měkké PVC pro zdravotnické účely.

Konektory a další součásti: Akrylonitril butadién styren (ABS), tekutý silikonový kaučuk (LSR), polykarbonát (PC), polyetylen (PE), polypropylen (PP), polyvinylchlorid (PVC), izoprenová pryž (IR), styren etylenový butylen styren (SEBS), styren-butadién kopolymer (SBC), termoplastický elastomer (TPE), polyetylen tereftalát (PET), polytetrafluorethylen (PTFE).

## ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A SOUVISEJÍCÍ DEFINICE

### Zamýšlený účel

Vedení krve a roztoků při mimotělní léčbě.

### Léčebné indikace

Renální insuficience vyžadující renální substituční terapii.

### Zamýšlená populace pacientů

Hemodialyzační systém 6008 včetně produktů řady 6008 CAREset-R je určen pro léčbu pacientů s chronickou renální insuficiencí, se suchou váhou vyšší než 40 kg. Verze software 6008 LOW VOLUME umožňuje léčbu pacientů se suchou váhou mezi 10 kg a 40 kg za použití všech verzí produktové řady 6008 CAREset-R. Pro jednorázové použití s nízkým objemem: sety 6008 CAREset Low Volume-R a 6008 CAREset Low Volume BVM-R lze používat pouze v kombinaci s volitelným softwarem přístroje 6008 LOW VOLUME.

### Zamýšlená skupina uživatelů a zamýšlené prostředí

Jednorázový výrobek smí používat pouze osoby s odpovídajícím školením, znalostmi a zkušenostmi v oblasti správné obsluhy a manipulace a pro které lze předložit doklad o proškolení.

Provoz v místnostech vhodných pro dialýzu umístěných v profesionálních zdravotnických zařízeních. Je třeba dodržovat normativní a místní předpisy.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V současné literatuře je hlášen občasný výskyt následujících vedlejších účinků souvisejících s léčbou:

Akutní kopřivka, úzkost, ztráta krve, srdeční arytmie, srdeční tamponáda, srážení, křeče, depresivní příznaky, dialyzační syndrom, reakce na dialyzátor, pády, horečka, bolest hlavy, hemolyza, hypotenze, zhoršená kvalita života, svědění, mikroembolie, nevolnost, bolest (v oblasti hrudníku a zad), neklid, záchvaty, třes, poruchy spánku, žízeň, zvracení.

Dodržujte pokyny v příbalové informaci přiložené k dialyzačním koncentrátům a dialyzátorům atd. Aby se snížily možné nežádoucí účinky léčby, měla by být specifikace léčby upravena pro každého pacienta.

Další vedlejší účinky při použití krve nebo kolidů k naplnění mimotělního okruhu, např. u malých dětí: acidobazická a elektrolytová nerovnováha; hemodynamické komplikace.

### Hlášení závažných incidentů

Pokud dojde k jakékoli závažné nehodě v souvislosti s produktem, včetně těch, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, ošetřující lékař musí být neprodleně informován. V rámci EU musí uživatel výrobce hlásit jakoukoli závažnou událost, ke které došlo ve vztahu k produktu, podle označení (M) a příslušného orgánu členského státu EU, ve kterém se ošetření provádí.

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

## KONTRAINDIKACE

### Kontraindikace související s léčbou

Více informací o obecných kontraindikacích pro mimotělní očištění krve viz návod k použití hemodialyzačního systému 6008.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Základní parametry výkonu jsou uvedeny v návodu k použití hemodialyzačního systému 6008.

## ZPŮSOB PODÁNÍ

### Instrukce pro manipulaci

6008 CAREset Low Volume-R a 6008 CAREset Low Volume BVM-R lze použít pouze v kombinaci se softwarem LOW VOLUME.

Viz návod k použití hemodialyzačního systému 6008, kde je popsáno, jak s produktovou řadou 6008 CAREset-R během přípravy, léčby a reinfuze zacházet. Rovněž je třeba vzít v úvahu návod k použití dialyzátoru.

Zkontrolujte kompatibilitu a bezpečnost připojení (Luer lock) k pacientovi, dialyzátoru a sřítkáčkám nebo infuzním systémům

### Příprava

- Produktová řada 6008 CAREset-R je určena k použití a je kompatibilní s hemodialyzačním systémem 6008 (viz štítek) a smí být používána pouze po příslušném školení nebo výcviku.
- Produktová řada 6008 CAREset-R musí být používána v kombinaci s dialyzátory Fresenius Medical Care řady FX nebo F.
- Při použití dialyzátorů řady F je nutné použít CAREset-L-R nebo 6008 CAREset-BVM L-R 6008, aby nedošlo k přehnutí.
- Zjistěte, aby byl dialyzátor řady F umístěn správně ve středu držáku, aby při natažení monitoru nedošlo k přehnutí horního krevního setu a k přehnutí dolní krevní linky při nastavování výšky dialyzačního lůžka nebo křesla.
- Zkontrolujte, zda je poloha místa venózního zavedení/místa odběru vzorků vhodná pro použití a zda je arteriální zavedení/místo odběru vzorků je uzavřené.
- Utáhněte všechny uzávěry a zkontrolujte, že jsou všechny konektory a krytky zajištěné.
- Připojte varianty produktové řady 6008 CAREset-R asepticky, aniž byste se dotkli

otevřených konektorů.

- Je třeba dodržovat barevné kódování a používat je v souladu s odpovídajícím značením na hemodialyzačním přístroji 6008.
- Jednorázový spotřební materiál naplněte a vypláchněte podle návodu k použití přístroje nebo doplňkovým návodem k použití, kde jsou uvedeny další možnosti a školení, je-li to relevantní.
- Fresenius Medical Care je navrženo tak, aby odolalo maximálnímu a minimálnímu tlaku a průtok doporučeného výrobce, který vznikají při používání příslušného hemodialyzačního systému 6008. Všechny ostatní příslušné specifikace přístroje platí.

### Další informace pro Low Volume léčbu

- Při použití 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R se doporučuje používat speciální držák Low Volume dialyzátoru od společnosti FMC, aby se zabránilo přehnutí krevního setu.
- BTM nelze použít v kombinaci se sadou 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R. Důvodem je skutečnost, že průměry krevních setů 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R jsou mnohem menší než u standardní sady 6008 CAREset-R. Snižme BTM proto nebude fungovat.
- 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R musí být použity v kombinaci se specifickým softwarem pro provádění léčby s nízkým objemem. Doporučený rozsah průtoku krve je 30 ml/min až 150 ml/min. Další informace a omezení týkající se tělesné hmotnosti pacienta jsou uvedeny v návodu k obsluze hemodialyzačního systému 6008.
- Dávajte pozor, abyste při přípravě nebo odstranění 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R netažili za tenké segmenty patientského vedení, aby nedošlo k poškození kazety a setu.

### Léčba

- Ujistěte se, že arteriální a venózní krevní sety neobsahují žádný vzduch.
- Po manipulaci s setem nebo použití součástí během léčby, zkontrolujte a v případě potřeby obnovte správnou polohu setu a součástí.
- Po použití uzavřete místo arteriálního zavedení/odběru vzorků a Luer konektor uzavřete sterilním uzávěrem.
- Venózní přístupová linka by měla být uzavřena sterilním uzávěrem, pokud se přístroj nepoužívá.
- Před připojením k jiným produktům dezinfikujte příslušná místa pro připojení, která nejsou chráněna uzávěrem.

### Reinfuze

- Viz návod k použití hemodialyzačního systému 6008, kde je popsáno ukončení léčby, a také část „Likvidace“ tohoto návodu k použití.
- Před vyjmutím jednorázového příslušnosti v uzavřené všechny svorky na variantách produktové řady 6008 CAREset-R, aby se snížilo riziko úniku tekutin.
- Během reinfuze ONLINE je zakázáno podávat léky přes místo arteriálního zavedení a toto místo musí být uzavřeno. Lék musí být podán prostřednictvím venózního zavedení nebo přímo prostřednictvím cévního přístupu. Před reinfuzí musí být místo arteriálního vstupu uzavřeno.

## 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.
- Produktová řada 6008 CAREset-R je určena k jednorázovému použití. Správná funkce všech rozhraní je zajištěna pouze při jednorázovém použití. Opakovaným použitím může být ohrožen pacient i obsluhující personál (např. zhoršená výkonnost, kontaminace).
- Nepoužívejte po datu potřeby (viz štítek).
- Pokud je obal poškozen, výrobek pečlivě zkontrolujte. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen, ochranné nebo uzavírací uzávěry nejsou na svém místě nebo pokud je na konečných výrobcích patrné poškození (např. přehnuté sety).
- Zkontrolujte, zda jsou všechny sety a komůrky správně vložené do příslušných držáků. Vyvarujte se zalomení nebo uzavření jednorázového materiálu, aby nedošlo k mechanickému ani chemickému poškození buněčných krevních složek.
- Z hygienických a funkčních důvodů se doporučuje, aby byly vybrány varianty produktové řady 6008 CAREset-R vložené pouze bezprostředně před ošetřením, čímž se doba přípravy a oběhu udržuje blízko k začátku léčby a v souladu s platnými pokyny.
- Připojte varianty produktové řady 6008 CAREset-R asepticky, aniž byste se dotkli otevřených konektorů.
- Před připojením k jiným výrobkům dezinfikujte přístupová místa bez ochranného víčka 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 částečný kolaps segmentu krevní pumpy, což vede ke skutečnému průtok krve podstatně nižšímu, než je uvedeno na přístroji.
- Minimální teplota použití jednorázového spotřebního materiálu je 18 °C (64 °F).
- K propchnutí místa vstupu nepoužívejte jehly o průměru větším než 20.
- V případě úniku krve na hydrofobních membránách CAREset 6008 (evakuační port, jednojehlový port) na konci léčby musí být hemodialyzační přístroje 6008 odstaveny z provozu a vyčištěny podle doporučení výrobce.
- Pro zajištění bezpečného spojení mezi přístupem pacienta a krevní linkou, přidrže a našroubujte barevnou (modrou, červenou) spojovací matici pouze na krevní lince. Nekrúte vnitřní části konektorů. Jakmile je vše připojeno, zkontrolujte, zda jsou komponenty pevně pospojovány.
- Při vybalení a montáži variant produktové řady 6008 CAREset-R se nedotýkejte náhradního konektoru.
- Během plnění a ošetření mimotělní okruhu zkontrolujte. V případě zalomených setů nebo netěsností přistupte k nutným opatřením (např. utažení konektorů) nebo v případě potřeby změňte varianty produktové řady 6008 CAREset-R.
- Aby nedošlo k vzduchové embolii, zkontrolujte, zda jsou patientské linky správně vložené do detektorů vzduchu hemodialyzačního systému 6008 (arteriální set: levá strana, venózní set: pravá strana).
- Během ONLINE reinfuze je podávání léků prostřednictvím místa arteriálního vstupu zakázáno a místo musí být uzavřeno. To může způsobit riziko infuze vzduchu pacientovi.
- Čističí roztoky a dezinfekční prostředky mohou poškodit materiály, ze kterých je produktová řada 6008 CAREset-R vyrobena. Bezpečnost a funkce výrobku v tomto případě nelze zaručit a výrobce nenese žádnou odpovědnost.
- Použité plasty mohou být neslučitelné s některými léky nebo dezinfekčními prostředky (např. konektory vyrobené z polykarbonátu mohou při kontaktu s vodnými roztoky o pH > 10 vykazovat trhliny).
- Pokud jsou do krevního setu přidávány nutriční roztoky, navlhčení koncovky Luer lock lipidovými tekutinami může oslabit vlastnosti použitého plastového materiálu. Během připojení se infúzní set v blízkosti místa připojení Luer lock nesmí dostat do kontaktu s nutričním roztokem.
- Systém obsahuje velké obaly, fólie a malé díly, které by měly být uchovávané mimo dosah dětí.
- Děti mohou být sety uskrčeny; položte linky tak, aby nepředstavovaly pro děti nebezpečí.

### Provozní doba

- Maximální doba použití je 12 hodin. Jednorázový spotřební materiál musí být vyměněno po maximální době používání uvedené na primárním obalu.

### Poznámky k materiálům a látkám

Látky CMR a látky, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí

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. Chraňte před vlhkostí, zamrznutím a nadměrným teplem.

### Likvidace

Zjistěte 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 příjmem nezbytných preventivních opatření a v souladu s místními předpisy pro (potenciálně) infekční materiály.

## SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKÁCH

	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Webové stránky s informacemi pro pacienty
	Sterilní dráha tekutiny Sterilizováno ozářením
	Průměr/délka segmentu pumpy
	Objem naplnění krvi
	Po maximálně 12 hodinách vyměňte kazetový systém
	Neobsahuje latex
	Jednotky
	Teplotní limit
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Sterilní bariérový systém

## ZÁRUKA

Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli nesprávné použití, nesprávnou manipulaci, nedodržení pokynů k obsluze a varovných poznámek a za jakékoli škody vzniklé po dodání produktové řady CAREset-R 6008 výrobcem.

## DATUM REVIZE TEXTU

07/2023

Elektronická verze návodu k obsluze (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)

# 6008 CAREset-R produktserien

## BRUGSANVISNING

Læs følgende anvisninger omhyggeligt.

## GENERELLE OPLYSNINGER

### Generel beskrivelse af produktet

Produktserien 6008 CAREset-R er beregnet til brug og er kompatibel med 6008-hæmodialysesystemet til ekstrakorporal blodrensning (se mærkat). Der kan udføres intermitterende (ikke kontinuerlige) dialysemønstre med 6008 CAREset-R-produktserien.

6008 CAREset-R-produktserien er beregnet til engangsbrug. 6008 CAREset-R-produktserien er designet til at give ekstrakorporal blodbehandling til patienter, der lider af nyreinsufficiens.

Engangsartiklerne i 6008 CAREset-R består af en stiv kassette, som er hovedkomponenten i engangsartiklen og leverer væskebaner på blodkredsløbs arterielle slange (RØD) og venøse slange (BLÅ) samt forbindelse til en substituativ væskebane. Der er forbundet forskellige slanger til kassetten, som leverer pumpefunktionaliteten samt blodgennemstrømningen fra og til patienten og dialysatoren.

Varianterne af 6008 CAREset-R-produktserien er:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (med BVM-kuvette)
- 6008 CAREset L-R (version med øget længde af arteriel og venøs slange til dialysatoren for at forbinde kassettesystemet med dialysatorer i FX-serien og F-serien).
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R med BVM-kuvette)
- 6008 CAREset Low Volume-R og 6008 CAREset Low Volume BVM-R (pædiatrisk engangsartikel)

Produktserien 6008 CAREset-R er pyrogenfri.

### STERILISERING

Produktserien 6008 CAREset-R er e-strålesteriliseret.

## SAMMENSÆTNING

Slanger: Blød PVC i medicinsk kvalitet.

Konnektorer og andre komponenter: Akrylonitril-butadien-styren (ABS), flydende silikonegummi (LSR), polykarbonat (PC), polyethylen (PE), polypropylen (PP), polyvinylchlorid (PVC) isoprenogummi (IR), styren-ethylen-butylen-styren (SEBS), styren-butadien-copolymer (SBC), termoplastisk elastomer (TPE), polyethyleneterephthalat (PET), polytetrafluorethylen (PTFE).

## TILSIGTET FORMÅL OG DERTIL KNYTTEDE

### DEFINITIONER

#### Tilsligt formål

Kanalisering af blod og væske i en ekstrakorporal behandling.

#### Medicinsk indikation

Nyreinsufficiens, der kræver RRT-behandling (renal replacement therapy).

#### Tilsligt patientpopulation

6008-hæmodialysesystemet inklusive 6008 CAREset-R-produktgruppe er specificeret til behandling af patienter med kronisk nyreinsufficiens og med en tørsvægt på mere end 40 kg. LOW VOLUME-softwaremuligheden på 6008-udstyret tillader behandling af patienter med en tørsvægt mellem 10 kg og 40 kg med alle 6008 CAREset-R produktgruppevarianter.

Low Volume forbrugsartikel: 6008 CAREset Low Volume-R og 6008 CAREset Low Volume BVM-R må kun bruges i kombination med LOW VOLUME softwareoptionen på 6008 udstyret.

#### Tilsligt brugergruppe og tilsligt miljø

Forbrugsartiklen må kun anvendes af personer med passende træning, viden og erfaring i betjening og håndtering, og kan dokumentere instruktion. Betjening i rum der er egnede til dialyse, placeret i professionelle sundhedsfaciliteter. Normative og lokale forskrifter skal overholdes.

## BIVIRKNINGER

Lejlighedsvis forekomst af følgende behandlingsrelaterede bivirkninger rapporteres i den aktuelle litteratur:

Akut urticaria, angst, blodtab, hjerte-arytmi, hjerte-tamponade, koagulation, kramper, depressive symptomer, dialyseuligevægtssyndrom (DDS), dialysatorreaktioner, fald, feber, hovedpine, hæmolyse, hypotension, forringet livskvalitet, kløe, små luftem-bolier, kvalme, smerter (bryst og ryg), rastløshed, anfald, rysten, søvnforstyrrelser, tørst, opkastning.

Se indlægsseddelene, der er vedlagt hæmodialysekoncentraterne og dialysatorerne osv. For at reducere de mulige bivirkninger ved behandlingen, skal behandlings-specifikationen tilpasses til hver patient.

Yderligere bivirkninger, når blod eller kolloider anvendes til at prime det ekstrakorporale kredsløb, f.eks. til små børn: Syre-base- og elektrolytubalance; hæmodynamiske komplikationer.

### Indberetning af alvorlige hændelser

Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, herunder dem, der ikke er anført i denne folder, skal den behandelende læge straks underrettes. Inden for EU skal brugeren rapportere enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, 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

### Behandlingsrelaterede kontraindikationer

Se brugsanvisningen til 6008-hæmodialysesystemet for at få yderligere oplysninger om generelle kontraindikationer for ekstrakorporal blodrensning.

## YDELSSEKARAKTERISTIKA

Se brugsanvisningen til 6008-hæmodialysesystemet for at få oplysninger om de vigtigste ydelsesparametre.

## ADMINISTRATIONSMADE

### Håndteringsanvisninger

6008 CAREset Low Volume-R og 6008 CAREset Low Volume BVM-R kan kun bruges sammen med softwareversionen LOW VOLUME.

Se brugsanvisningen til 6008-hæmodialysesystemet vedrørende håndtering af 6008 CAREset-R-produktserien under klargøring, behandling og reinfusion. Desuden skal brugsanvisningen til dialysatoren tages i betragtning. Kontroller kompatibiliteten og sikkerheden af forbindelserne (Luer lock) til patienten, til dialysatoren og til sprøjter eller infusionsystemer

### Klargøring

- 6008 CAREset-R-produktserien er beregnet til brug og er kompatibel med 6008-hæmodialysesystemet (se mærkat) og må kun anvendes efter passende instruktion eller træning.
- 6008 CAREset-R-produktserien skal anvendes sammen med Fresenius Medical Care-dialysatorer fra FX- eller F-serien.
- Ved brug af dialysatorer i F-serien skal der anvendes 6008 CAREset L-R eller 6008 CAREset BVM L-R for at undgå knæk.
- Sørg for, at dialysatoren i F-serien er korrekt centreret i dialysatorholderen for at undgå knæk på den øverste blodslange ved drejning af monitoren og undgå knæk på den nederste blodslange ved højdejusterbare dialysesenge eller -stole.
- Sørg for, at placeringen af det venøse indgangssted/prøvetagningssted er korrekt til brug, og at det arterielle indgangssted/prøvetagningssted er lukket.
- Tilspænd alle beskyttelsespropper, og sørg for, at alle konnektorer og propper er fastgjort.

- Tilslut varianterne i 6008 CAREset-R-produktserien aseptisk uden at røre ved åbne konnektorer.
- Farvekoder skal følges og anvendes i overensstemmelse med de tilsvarende mærkninger på 6008-hæmodialysesystemet.
- Fyld og skyl engangsartiklen i overensstemmelse med brugsanvisningen til enheden eller supplerende brugsanvisninger for supplerende muligheder og træning.
- Fresenius Medical Care-engangsartikler er designet til at modstå producentens anbefalede maksimum- og minimumtryk- og flowhastigheder, der genereres ved brug sammen med det respektive 6008-hæmodialysesystem. Alle andre relevante specifikationer for enheden gælder.

### Yderligere oplysninger om Low Volume-behandling

Ved brug af 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R anbefales det at bruge den dedikerede Low Volume-dialysatorholder fra FMC for at forhindre knæk på blodslangen.

BTM kan ikke bruges sammen med en 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R. Dette skyldes, at blodslangens diameter på 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R er meget mindre end på en standard 6008 CAREset-R. Derfor fungerer BTM-sensoren ikke.

6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R skal bruges sammen med den specifikke software til at udføre Low Volume-behandling. Den anbefalede hastighed for blodgennemstrømning er 30 ml/min til 150 ml/min. Se brugsanvisningen til 6008-hæmodialysesystemet for at få yderligere oplysninger og begrænsninger vedrørende patientens kropsvægt.

Pas på ikke at trække i de tynde dele af patientslangerne under klargøring eller fjernelse af 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R for at undgå at beskadige kassetten og slangerne.

### Behandling

- Sørg for, at de arterielle og venøse blodslanger er helt fri for luft.
- Efter manipulation af slangerne eller brug af komponenter under behandlingen skal du kontrollere og om nødvendigt genoprette den korrekte position af slangerne og komponenterne.
- Luk det arterielle indgangssted/prøvetagningssted efter brug, og luk Luer-konnektoren med en steril beskyttelsesprop.
- Den venøse indgangsningsslange skal være lukket med en steril beskyttelsesprop, undtagen når den er i brug.
- Desinficer de tilsvarende adgangssteder uden beskyttelsesprop, for tilslutning af andre produkter.

### Reinfusion

- Se brugsanvisningen til 6008-hæmodialysesystemet for at få oplysninger om behandlingsopfør og afsnittet "Bortskaffelse" i denne brugsanvisning.
- Luk alle klemmer på varianterne i 6008 CAREset-R-produktserien, før du fjerner engangsartiklen, for at reducere risikoen for væskelækage.
- Under ONLINE-reinfusion er medicin via det arterielle indgangssted forbudt, og indgangsstedet skal være lukket. Medicinen skal administreres via det venøse indgangssted eller direkte via vaskulær adgang bagefter. Det arterielle indgangssted skal lukkes for reinfusionen.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### Advarsler

- Denne engangsartikel 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.
- 6008 CAREset-R-produktserien er beregnet til engangsbrug. Den korrekte funktion af alle grænseflader garanteres kun til engangsbrug. Genanvendelse kan være farligt for både patient og operatør (f.eks. forringet ydeevne, kontaminering).
- Må ikke anvendes efter sidste udløbsdato (se etiket).
- Hvis emballagen er beskadiget, skal du kontrollere produktet omhyggeligt. Anvend ikke 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 engangsartiklen for at undgå mekanisk og kemisk skade på cellulære blodkomponenter.
- Af hygiejniske og funktionsmæssige årsager bør de valgte varianter i 6008 CAREset-R-produktserien kun indsættes umiddelbart før, behandlingen startes, så klargørings- og cirkulationstiden holdes tættere på behandlingsens start og i overensstemmelse med gældende retningslinjer.
- Tilslut varianterne i 6008 CAREset-R-produktserien aseptisk uden at røre ved åbne konnektorer.
- Desinficer adgangssteder uden beskyttelsesprop med 70 % alkohol før tilslutning af andre produkter for at reducere risikoen for infektion, og lad den tørre før tilslutningen.
- For klinisk brug skal det bestemmes, om desinfektionsmidler (bortset fra de anbefalede) er forenelige med adgangssteder.
- For højt undertryk kan medføre delvist kollaps af blodpumpeledet, hvilket resulterer i en faktisk blodgennemstrømning, der er betydeligt mindre end angivet på enheden.
- Driftstemperaturen for engangsartiklen er mindst 18 °C (64 °F).
- Brug ikke nåle med en diameter på mere end 20 gauge til at perforere injektionssteder.

I tilfælde af blodlækage ved de hydrofobe membraner på 6008 CAREset (evakueringsport, enkeltmålsport) ved afslutningen af behandlingen, skal 6008-hæmodialyseenheden tages ud af drift og rengøres i henhold til producentens anbefalinger.

For at sikre en sikker forbindelse mellem patientadgang og blodslange, skal du kun holde og skrue på den farvede (blå, røde) koblingsmatrik på blodslangen. Spænd ikke den indvendige del af konnektoren. Efter tilslutningen skal du kontrollere, at komponenterne er skruet godt sammen.

- Rør ikke ved substituatkonnektoren under udpakning og montering af varianterne i 6008 CAREset-R-produktserien.
- Efter det ekstrakorporale kredsløb under priming og behandling. Hvis der er knækkede slanger eller lækager, skal du tage forholdsregler (f.eks. stramme konnektorerne) eller ændre varianten i 6008 CAREset-R-produktserien, hvis det er nødvendigt.
- For at undgå luftemboli skal du sørge for, at patientslangerne er korrekt indsat i 6008-hæmodialysesystemets luftbobledetektorer (arteriel slange: venstre side, venøs slange: højre side).
- Under ONLINE-reinfusion er medicin via det arterielle indgangssted forbudt, og indgangsstedet skal være lukket. Dette kan medføre en risiko for luftinfusion til patienten.
- Rensvæsker og desinfektionsmidler kan beskadige materialer, der er anvendt til 6008 CAREset-R-produktserien. Sikker og effektiv anvendelse kan ikke længere garanteres, og producenten påtager sig intet ansvar.
- Den anvendte plast kan være inkompatibel med medicin eller desinfektionsmidler (f.eks. kan konnektorer af polykarbonat udvikle rerner, når de kommer i kontakt med vandige opløsninger med pH > 10).
- Hvis der indgives ernæringsopløsninger i blodslangen, kan det svække det anvendte plastmateriales egenskaber. Hvis Luer lock-forbindelsen vædes med lipidholdige væsker. Under tilslutning skal du sørge for, at infusionslangens tætpå Luer lock-tilslutningsstedet forbliver helt fri for ernæringsopløsning.

- Systemet indeholder stor emballage, folier og små dele, som bør holdes væk fra børn.
- Børn kan blive kvalt af slanger. Læg slangerne på en sådan måde, at de ikke udgør en fare for børn.

### Driftstid

- Den maksimale anvendelsestid er 12 timer. Engangsartiklen skal udskiftes efter den maksimale brugstid 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 i forordning (EF) nr. 1907/2006 ("REACH") skal du bruge denne side: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svnc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svnc)



### Særlige forholdsregler ved opbevaring

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

### Bortskaffelse

Sørg for sikker bortskaffelse af brugte produkter eller affaldsmaterialer i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Materialer, der har været i kontakt med blod eller andet materiale af menneskelig oprindelse, 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
	Steril væskebaner Steriliseret med stråling
	Pumpedelens diameter/længde
	Blodprimingvolumen
	Udskift kassettesystemet efter maksimalt 12 timer
	Fri for latex
	Enheder
	Temperaturgrænse
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Sterilt barriersystem

## GARANTI

Producenten er ikke ansvarlig for misbrug, forkert håndtering, manglende overholdelse af brugsanvisninger og forholdsregler samt for eventuelle skader, der opstår efter producentens levering af 6008 CAREset-R-produktserien.

## 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)



# 6008 CAREset-R, σειρά προϊόντων

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Γενική περιγραφή του προϊόντος

Η σειρά προϊόντων 6008 CAREset-R προορίζεται για χρήση και είναι συμβατή με το σύστημα αιμοκάθαρσης 6008 για θεραπεία εξωσωματικής κάθαρσης αίματος (ανατρέξτε στην επικίετα). Με την σειρά προϊόντων 6008 CAREset-R μπορούν να εκτελεστούν μέθοδοι διαλείπουσας (μη συνεχούς) αιμοκάθαρσης. Η σειρά προϊόντων 6008 CAREset-R προορίζεται για μία χρήση. Η σειρά προϊόντων 6008 CAREset-R σχεδιάστηκε για την παροχή εξωσωματικής θεραπείας αίματος σε ασθενείς που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια. Τα αναλύσματα 6008 CAREset-R αποτελούνται από μια ακαμψη κασέτα η οποία είναι το κύριο εξάρτημα του αναλύσματος και η οποία παρέχει διαδρομές υγρού στην αρτηριακή γραμμή (ΚΟΚΚΙΝΟ) και τη φλεβική γραμμή (ΜΠΛΕ) του κυκλώματος αίματος, καθώς και αντίστοιχη διαδρομή στην γραμμή substitute (υγρού υποκατάστασης). Στην κασέτα συνδέονται επίσης διάφορες γραμμές για την παροχή του αντλούμενου υγρού, καθώς και για την παροχή ροής αίματος από και προς τον ασθενή και το φίλτρο αιμοκάθαρσης.

Οι παραλλαγές της σειράς προϊόντων 6008 CAREset-R είναι οι εξής:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (με κωμίδα BVM)
- 6008 CAREset L-R (με αυξημένο μήκος σωλήνα της αρτηριακής και της φλεβικής γραμμής για σύνδεση του συστήματος κασέτας με φίλτρα αιμοκάθαρσης σειράς FX και σειράς F).
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R με κωμίδα BVM)
- 6008 CAREset Low Volume-R και 6008 CAREset Low Volume BVM-R (παιδιατρικό αναλύσιμο)

Η σειρά προϊόντων 6008 CAREset-R δεν περιέχει πυρετογόνα.

## Αποστείρωση

Η σειρά προϊόντων 6008 CAREset-R αποστειρώνεται με δέσμη ηλεκτρονίων.

## ΣΥΝΘΕΣΗ

Συμπίεση: μαλακό PVC ιατρικού τύπου.

Σύνδεσμοι και άλλα εξαρτήματα: Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο (ABS), Υγρό καουτσούκ σιλικόνης (LSR), Πολυαιθυλοακρυλικό (PE), Πολυαιθυλενίου (PP), Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), Ελαστικό ισοπροπύλιο (IR), Στυρόλιο αιθυλενίου βουταδιένιο στυρόλιο (SEBS), Συμπυκνωμένες στρωλιού-βουταδιένιο (SBC), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE), Τερεφθαλικό πολυαιθυλενίου (PET), Πολυετραφθοροαιθυλενίου (PTFE).

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

### Προβλεπόμενος σκοπός

Διοχέτευση αίματος και υγρού σε εξωσωματική θεραπεία.

### Ιατρική ένδειξη

Νεφρική ανεπάρκεια που απαιτεί θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης.

### Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Το σύστημα αιμοκάθαρσης 6008, συμπεριλαμβανομένης της σειράς προϊόντων 6008 CAREset-R, προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και με ήπιο βάρος όντι των 40 kg. Η επιλογή λογισμικού LOW VOLUME της συσκευής 6008, επιτρέπει τη θεραπεία ασθενών με ήπιο βάρος μεταξύ 10 kg και 40 kg με όλες τις παραλλαγές της σειράς προϊόντων 6008 CAREset-R.

Αναλύσιμα Low Volume: Τα 6008 CAREset Low Volume-R και 6008 CAREset Low Volume BVM-R, χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με την επιλογή λογισμικού LOW VOLUME της συσκευής 6008.

### Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών και προβλεπόμενο περιβάλλον λειτουργίας

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.

Λειτουργία σε αίθουσες κατάλληλες για αιμοκάθαρση που βρίσκονται σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Πρέπει να τηρούνται οι κανονιστικοί και οι τοπικοί κανονισμοί.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην τρέχουσα βιβλιογραφία αναφέρεται η περισσότερη εμφάνιση των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη θεραπεία: Όξεια κνίδωση, άγχος, απώλεια αίματος, καρδιακή αρρυθμία, καρδιακές επιπλοκές, πρήξη, κράμπες, καταθλιπτικά συμπτώματα, σύνδρομο ανισορροπίας αιμοκάθαρσης, αντιδράσεις στο φίλτρο αιμοκάθαρσης, πτώσεις, πυρετός, κεφαλαλγία, αιμόλυση, υπόταση, υποβιταμινωμένη κατάσταση (ζωής, κνησμός, μικροεμβολές αέρα, ναυτία, άλογος (στίθος και πλάτη), ανησυχία, σπασμοί, ρίγη, διαταραχή ύπνου, δίψα, έμετος.

Ακολουθείτε τις οδηγίες που αναφέρονται στα ένθετα συσκευασίας που περιλαμβάνονται με τα συμπληρώματα αιμοκάθαρσης και τα φίλτρα αιμοκάθαρσης κ.λπ. Για να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών της θεραπείας, οι παράμετροι της θεραπείας θα πρέπει να προσαρμόζονται για κάθε ασθενή.

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες όταν χρησιμοποιούνται αίμα ή κολοειδή για την προετοιμασία του εξωσωματικού κυκλώματος, π.χ. για μικρά παιδιά: οξεία βασηϊκή ανισορροπία και ανισορροπία ηλεκτρολίων, αιμοδυναμικές επιπλοκές.

## 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. Ενώς της ΕΕ ο χρήστης πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή σύμφωνα με την επιστήμονα (☎) 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 άτομο, στην προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλο άτομο ή μια σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

### Αντένδειξη που σχετίζεται με τη θεραπεία

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συστήματος αιμοκάθαρσης 6008 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις γενικές αντενδείξεις για την θεραπευτική εξωσωματικής κάθαρσης.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συστήματος αιμοκάθαρσης 6008 για τις βασικές παραμέτρους απόδοσης.

## ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Οδηγίες χειρισμού

Τα 6008 CAREset Low Volume-R και 6008 CAREset Low Volume BVM-R μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με την επιλογή λογισμικού LOW VOLUME. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συστήματος αιμοκάθαρσης 6008 αναφορικά με τον τρόπο χειρισμού της σειράς προϊόντων 6008 CAREset-R κατά την προετοιμασία, τη θεραπεία και την επιστροφή αίματος. Επίσης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι Οδηγίες χρήσης του φίλτρου αιμοκάθαρσης. Ελέγξτε τη συμβατότητα και την ασφάλεια των συνδέσεων (Luer lock) στον ασθενή, στο φίλτρο αιμοκάθαρσης και στις σύριγγες ή στα συστήματα έγχυσης.

### Προτοιμασία

- Η σειρά προϊόντων 6008 CAREset-R προορίζεται για χρήση και είναι συμβατή με το σύστημα αιμοκάθαρσης 6008 (ανατρέξτε στην επικίετα) και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από κατάλληλες οδηγίες εκπαίδευσης.
- Η σειρά προϊόντων 6008 CAREset-R πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φίλτρα αιμοκάθαρσης Fresenius Medical Care της σειράς FX ή F.
- Κατά τη χρήση φίλτρων αιμοκάθαρσης της σειράς F, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παραλλαγή 6008 CAREset L-R ή 6008 CAREset BVM L-R για αποφυγή συστρώσεων στις γραμμές.
- Διασφαλίστε ότι το φίλτρο αιμοκάθαρσης της σειράς F είναι σωστά κεντραρισμένο

στην υποδοχή του φίλτρου αιμοκάθαρσης, προκειμένου να αποφευχθεί η συστρώση της άνω γραμμής αίματος λόγω περιστροφής της θρόνης και για να αποφευχθεί η συστρώση της κάτω γραμμής αίματος λόγω της ρύθμισης καθ' ύψος των κλινών ή των πολυθρόνων αιμοκάθαρσης.

- Διασφαλίστε ότι η θέση του φλεβικού σημείου εισαγωγής / σημείου δειγματοληψίας είναι σωστή για χρήση και ότι το αρτηριακό σημείο εισαγωγής / σημείο δειγματοληψίας είναι κλειστό.
- Σφίξτε όλα τα καλώδια ασφαλείας και διασφαλίστε ότι όλοι οι σύνδεσμοι και τα καλώδια είναι ασφαλή.
- Συνδέστε τις παραλλαγές της σειράς προϊόντων 6008 CAREset-R με άσηπτη τεχνική χωρίς να αγγίξετε τους ανοιχτούς συνδέσμούς.
- Οι χρωματικοί κωδικοί θα πρέπει να τηρούνται και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες σημάνσεις στη συσκευή αιμοκάθαρσης 6008.
- Γεμίστε και εκκλίψτε το αναλύσιμο σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης της συσκευής ή τις συμπληρωματικές Οδηγίες χρήσης για πρόσθετες επιλογές και πρόσθετη εκπαίδευση, εφόσον υπάρχουν.
- Το αναλύσιμο Fresenius Medical Care σχεδιάστηκε ώστε να αντέξει στις μέγιστες και τις ελάχιστες συνιστώμενες πιέσεις πίεσης και ρυθμούς ροής του κατασκευαστή που παράγονται κατά τη χρήση με το αντίστοιχο σύστημα αιμοκάθαρσης 6008. Ισχύουν όλες οι άλλες σχετικές προειδορώσεις της συσκευής.

### Πρόσθετες πληροφορίες για θεραπεία Low Volume (Χαμηλού όγκου)

- Κατά τη χρήση του 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R συστήματα η χρήση της αποκλειστικής υποδοχής φίλτρου Low Volume από την FMC για αποφυγή της συστρώσεως της γραμμής αίματος.
- Το BTM δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι διάμετροι των γραμμών αίματος του 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R είναι πολύ μικρότερες από τις διαμέτρους του τυπικού 6008 CAREset-R. Συνεπώς, ο αισθητήρας BTM δεν θα λειτουργεί.
- Τα 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το συγκεκριμένο λογισμικό για την εκτέλεση θεραπευτικών χαμηλού όγκου. Το συνιστώμενο εύρος ρυθμού ροής είναι 30 ml/min έως 150 ml/min. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συστήματος αιμοκάθαρσης 6008 για πρόσθετες πληροφορίες και τον περιορισμό αναφορικά με το σωματικό βάρος του ασθενή.
- Προσέξτε να μην τραβήξετε τα λεπτά τμήματα των γραμμών ασθενών κατά την τοποθέτηση ή απομάκρυνση του 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R, ώστε να μην προκληθεί ζημιά στην κασέτα και στις γραμμές.

## Θεραπεία

- Διασφαλίστε ότι η αρτηριακή και η φλεβική γραμμή αίματος δεν έχουν καθόλου αέρα.
- Μετά από κάθε χειρισμό γραμμών ή χρήση εξαρτημάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ελέγξτε και, εάν είναι απαραίτητο, επαναφέρετε τις γραμμές και τα εξαρτήματα στη σωστή θέση.
- Κλείστε το αρτηριακό σημείο εισαγωγής / σημείο δειγματοληψίας μετά τη χρήση και κλείστε το σύνδεσμο Luer με ένα αποστειρωμένο καπάκι ασφαλείας.
- Η φλεβική γραμμή εισαγωγής πρέπει να είναι κλειστή με ένα αποστειρωμένο καπάκι ασφαλείας, εκτός από όταν χρησιμοποιείται
- Απολυμάνετε τα αντίστοιχα σημεία πρόσβασης χωρίς προστατευτικό καπάκι πριν από τη σύνδεση με άλλα προϊόντα.

## Επιστροφή αίματος

- Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συστήματος αιμοκάθαρσης 6008 για τον τερματισμό της θεραπείας και επίσης στην ενότητα "Απόρριψη" στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Κλείστε όλους τους σφιγκτήρες στις παραλλαγές της σειράς προϊόντων 6008 CAREset-R πριν από την απομάκρυνση του αναλύσματος, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής υγρού.

Κατά τη διάρκεια της επιστροφής αίματος ONLINE, απαγορεύεται η χορήγηση φαρμακευτικής ουσίας μέσω του αρτηριακού σημείου εισαγωγής, καθώς αυτό πρέπει να είναι κλειστό. Η φαρμακευτική ουσία πρέπει να χορηγείται μέσω του φλεβικού σημείου εισαγωγής ή απευθείας μέσω της αγγειακής προσέλευσης. Το αρτηριακό σημείο εισαγωγής πρέπει να είναι κλειστό πριν από την έναρξη επιστροφής αίματος.

## 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 και για τα οποία μπορεί να επιδειχθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό εκπαίδευσής τους.
- Η σειρά προϊόντων 6008 CAREset-R προορίζεται για μία χρήση. Η σωστή λειτουργία όλων των διατηρημένων διασφαίζεται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να είναι επικίνδυνη τόσο για τον ασθενή όσο και για το χειριστή (π.χ. υποβιταμινωμένη απόδοση, επιμόλυση).
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης (ανατρέξτε στην επικίετα).
- Εάν το κύβωτο μεταφορικός υποστρώση ζημιά, ελέγξτε προσεκτικά τα προϊόντα που περιέχει. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, εάν τα προστατευτικά καπάκια ή τα καπάκια ασφαλείας δεν βρίσκονται στη θέση τους ή εάν υπάρχει ορατή ζημιά στα ολοκληρωμένα προϊόντα (π.χ. τασκασιμένες ή συστρωμένες γραμμές).
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι γραμμές και οι θάλαμοι έχουν εισαχθεί σωστά στις αντίστοιχες υποδοχές. Αποφύγετε την τσούκιση ή την εμφραγή των αναλύσιμων προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση μηχανικής ή χημικής βλάβης στα κληρικά συστατικά του αίματος.
- Για λόγους υγιεινής και λειτουργικότητας, συνιστάται οι επιλεγμένες παραλλαγές της σειράς προϊόντων 6008 CAREset-R να εισάγονται μόνο άμεσα πριν την έναρξη της επεξεργασίας, διατηρώντας με τον τρόπο αυτό τους χρόνους προετοιμασίας και κυκλοφορίας πλησιέστερα στην ώρα έναρξης της θεραπείας και σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες οδηγίες.
- Συνδέστε τις παραλλαγές της σειράς προϊόντων 6008 CAREset-R με άσηπτη τεχνική χωρίς να αγγίξετε τους ανοιχτούς συνδέσμούς.
- Απολυμάνετε με αλκοόλη 70% τα σημεία προσέλευσης χωρίς προστατευτικό καπάκι πριν από τη σύνδεση με άλλα προϊόντα, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης, και αφήστε τη να στεγνώσει πριν από τη σύνδεση.

- Η συμβατότητα των απολυμαντικών (εκτός των συνιστώμενων) με τα σημεία προσέλευσης 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 από τη συσκευή.
- Η ελάχιστη θερμοκρασία χρήσης του αναλύσιμου είναι 18° C (64° F).
- Μην χρησιμοποιείτε βελόνες με διάμετρο μεγαλύτερη από 20 gauge για την παρακέντηση των σημείων αγγειακής πρόσβασης.
- Σε περίπτωση διαρροών αίματος στις υδροφορές μεμβράνες του 6008 CAREset (θύρα εκκένωσης, θύρα Μονής Βέλγικας) η συσκευή αιμοκάθαρσης 6008 πρέπει να τίθεται εκτός λειτουργίας στο τέλος της θεραπείας και να καθαρίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής σύνδεση μεταξύ της αγγειακής πρόσβασης που ασθενή και της γραμμής αίματος, κρατήστε και βιδώστε το χρωματιστό (μπλε, κόκκινο) περικάλυψο ζεύξης μόνο στη γραμμή αίματος. Μην εφαρμόσετε τη ροπή σύσφιξης στο εσωτερικό τμήμα του συνδέσμου. Μετά τη σύνδεση, ελέγξτε ότι τα εξαρτήματα έχουν βιδωθεί καλά μεταξύ τους.
- Μην αγγίξετε το συνδετικό του substitute (υγρού υποκατάστασης) κατά την αποσυσκευασία και την τοποθέτηση των παραλλαγών της σειράς προϊόντων 6008 CAREset-R.
- Επιθεωρήστε το εξωσωματικό κύκλωμα κατά την προετοιμασία και τη θεραπεία. Εάν υπάρχουν συστατημένους γραμμές ή διαρροές, λάβετε αντίστοιχα μέτρα (π.χ. σφίξτε τους συνδέσμούς) ή αντικαταστήστε το σετ γραμμών της σειράς προϊόντων 6008 CAREset-R, εάν είναι απαραίτητο.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η εμβολή αέρα, βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές ασθενή έχουν εισαχθεί σωστά στους αντίστοιχους θάλαμους ή στους συστήματα αιμοκάθαρσης 6008 (αρτηριακή γραμμή: αριστερή πλευρά, φλεβική γραμμή: δεξιά πλευρά).

Κατά τη διάρκεια της επιστροφής αίματος ONLINE, απαγορεύεται η χορήγηση φαρμακευτικής ουσίας μέσω του αρτηριακού σημείου εισαγωγής, καθώς αυτό πρέπει να είναι κλειστό. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο έγχυσης αέρα στον ασθενή.

- Τα καθαριστικά διαλύματα και τα απολυμαντικά ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα υλικά που χρησιμοποιούνται για την σειρά προϊόντων 6008 CAREset-R. Η ασφάλεια και η σωστή λειτουργικότητα του προϊόντος δεν μπορεί να εγυθθεί ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.
- Τα πλαστικά που χρησιμοποιούνται ενδέχεται να μην είναι συμβατά με φάρμακα ή απολυμαντικά (π.χ. ο συνδυασμός που κατασκευάζονται από πολυαιθυλοαιθικό υλικό μπορούν να εμφανίσουν 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 λιπώδη υγρά μπορεί να εξασθενήσει τις ιδιότητες του πλαστικού υλικού σε επαφή με αυτά. Κατά τη διάρκεια της σύνδεσης, βεβαιωθείτε ότι η γραμμή έγχυσης πλήσιον του σημείου σύνδεσης Luer lock δεν περιέχει καθόλου θρεπτικό διάλυμα.
- Το σύστημα μπορεί να συσκευαστεί μακριά μεγέθους, μεμβράνες και μικρά μέρη τα οποία θα πρέπει να διατηρούνται καλά από παιδιά.
- Τα παιδιά μπορούν να στεγναλωθούν με τις γραμμές. Τοποθετήστε τις γραμμές με τρόπο ώστε να μην απορροούν κίνδυνο για τα παιδιά.

## Χρόνος λειτουργίας

- Ο μέγιστος χρόνος εφαρμογής είναι 12 ώρες. Το αναλύσιμο πρέπει να αντικαθίσταται μετά το μέγιστο χρόνο χρήσης όπως υποδεικνύεται στην κύρια συσκευασία.

## Ειδικές σημειώσεις για τα υλικά και τις ουσίες

Οι ουσίες CMR και ουσίες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα. Για πληροφορίες σχετικά με τις SVHC (ουσίες 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/svhc](https://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## Ειδικές προφυλάξεις για την αποθήκευση

Ακολουθήστε την ένδειξη στην επικίετα του προϊόντος. Προστατέψτε το από την υγρασία, την καταψύξη 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 άλλα υαρία ανθρώπινης προέλευσης ενδέχεται να είναι μόλυσματικά. Η απόρριψη τέτοιων υλικών πρέπει να πραγματοποιείται λαμβάνοντας τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για (δυννητικά) μολυσματικά υλικά.

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ιστοτόπος πληροφοριών ασθενών
	Αποστειρωμένος δίσκος υγρού Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Διάμετρος / μήκος τμήματος αντλίας
	Όγκος πλήρωσης αίματος
	Αντικαταστήστε το σύστημα κασέτας μετά από 12 ώρες το μέγιστο
	Δεν περιέχει λάτεξ
	Τεμάχια
	Όριο θερμοκρασίας
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού

## ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για κακή χρήση, ακατάλληλο χειρισμό, μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης και τις σημειώσεις που επιστώνουν την προσοχή, καθώς και για τυχόν ζημιά που προκλήθηκαν μετά την παράδοση της σειράς προϊόντων 6008 CAREset-R από τον κατασκευαστή.

## ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 07/2023

Για την ηλεκτρονική έκδοση των Οδηγιών χρήσης (e-IFU), χρησιμοποιήστε αυτήν τη σελίδα: [www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information](https://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information).



**FRESENIUS MEDICAL CARE** CE 123

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

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

# 6008 CAREset-R familia de productos

## INSTRUCCIONES DE USO

Lea detenidamente las instrucciones siguientes.

## INFORMACIÓN GENERAL

### Descripción general del producto

La familia de productos 6008 CAREset-R está diseñada para su uso y es compatible con el sistema de hemodiálisis 6008 para procedimientos de depuración sanguínea extracorpórea (consulte la etiqueta). Las modalidades de diálisis intermitentes (no continuas) se pueden llevar a cabo con la familia de productos 6008 CAREset-R. La familia de productos 6008 CAREset-R está prevista para un solo uso.

La familia de productos 6008 CAREset-R está diseñada para proporcionar tratamiento extracorpóreo de la sangre a los pacientes con insuficiencia renal. Los desechables 6008 CAREset-R constan de un casete rígido que es el componente principal del producto y que proporciona trayectorias de líquido a la línea arterial (ROJA) y la línea venosa (AZUL) del circuito de sangre, así como la conexión a una trayectoria de líquido de Sustitución. Las diferentes líneas conectadas al casete suministran la función de bombeo, así como el flujo sanguíneo desde y hacia el paciente y el dializador.

Los modelos de la familia de productos 6008 CAREset-R son:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (con cubeta para BVM)
- 6008 CAREset L-R (versión con un aumento de la longitud del tubo de las líneas arterial y venosa al dializador para conectar el sistema de casete con dializadores de las series FX y F)
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R con cubeta para BVM)
- 6008 CAREset Low Volume-R y 6008 CAREset Low Volume BVM-R (desechable pediátrico)

La familia de productos 6008 CAREset-R no contiene agentes pirógenos.

### Esterilización

La familia de productos 6008 CAREset-R está esterilizada mediante haz de electrones.

### COMPOSICIÓN

Tubos: PVC blando de calidad médica.

Conectores y otros componentes: Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), caucho de silicona líquida (LSR), policarbonato (PC), polietileno (PE), polipropileno (PP), cloruro de polivinilo (PVC), caucho sintético (IR), estireno etileno butileno estireno (SEBS), copolímero estireno-butadieno (SBC), elastómero termoplástico (TPE), tereftalato de polietileno (PET), politetrafluoroetileno (PTFE).

## PROPÓSITO PREVISTO Y DEFINICIONES

### RELACIONADAS

#### Propósito previsto

Canalización de sangre y líquido en un tratamiento extracorpóreo.

#### Indicación médica

Insuficiencia renal que requiere tratamiento sustitutivo de la función renal.

#### Población de pacientes prevista

El sistema de hemodiálisis 6008 que incluye la familia de productos 6008 CAREset-R está especificado para el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal crónica y con un peso seco superior a 40 kg. La opción de software LOW VOLUME del dispositivo 6008 permite el tratamiento de pacientes con un peso seco entre 10 kg y 40 kg con todas las variantes de la familia de productos 6008 CAREset-R.

Bajo volumen deseable: el 6008 CAREset Low Volume-R y el 6008 CAREset Low Volume BVM-R sólo pueden utilizarse en combinación con la opción de software LOW VOLUME del dispositivo 6008.

#### Grupo de usuarios y entorno previsto

El desechable sólo debe ser utilizado por personas con la formación, el conocimiento y la experiencia adecuados sobre el funcionamiento y el manejo correctos y de las que se pueda mostrar una prueba de instrucción.

Funcionamiento en salas aptas para la diálisis situadas en centros sanitarios profesionales. Deben respetarse las normas y los reglamentos locales.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

En la documentación médica actual se indica la aparición ocasional de los siguientes efectos secundarios relacionados con el tratamiento:

Urticaria aguda, ansiedad, hemorragia, arritmia cardíaca, taponamiento cardíaco, coagulación, espasmos, síntomas de depresión, síndrome de desequilibrio dialítico, reacciones al dializador, caídas, fiebre, cefalea, hemólisis, hipotensión, alteración de la calidad de vida, prurito, microembolias gaseosas, náuseas, dolor (torso y espalda), agitación, convulsiones, temblores, trastornos del sueño, polidipsia, vómitos.

Consulte los prospectos que acompañan a los concentrados de hemodiálisis, los dializadores, etc. Para reducir los posibles efectos secundarios del tratamiento, se debe personalizar la especificación del tratamiento en función del paciente.

Efectos secundarios adicionales cuando se utilizan sangre o coloides para cebar el circuito extracorpóreo, por ejemplo, en niños pequeños: desequilibrios de ácido-base y electrolitos; complicaciones hemodinámicas.

### 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 ha producido en relación con el dispositivo de acuerdo con el etiquetado (MD) 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

### Contraindicación relacionada con el tratamiento

Consulte el Manual de usuario del sistema de hemodiálisis 6008 para obtener más información sobre las contraindicaciones generales de los procedimientos de depuración sanguínea extracorpórea.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Consulte el Manual de usuario del sistema de hemodiálisis 6008 para conocer los parámetros de rendimiento esenciales.

## MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

### Instrucciones de manejo

Los modelos 6008 CAREset Low Volume-R y 6008 CAREset Low Volume BVM-R solo se pueden utilizar en combinación con la opción de software LOW VOLUME (bajo volumen).

Consulte el Manual de usuario del sistema de hemodiálisis 6008 para obtener información acerca del manejo de la familia de productos 6008 CAREset-R durante la preparación, el tratamiento y la reinfusión. Además, se debe tener en cuenta el Manual de usuario del dializador.

Compruebe la compatibilidad y seguridad de las conexiones (Luer-Lock) al paciente, al dializador y a las jeringas o sistemas de infusión.

### Preparación

• La familia de productos 6008 CAREset-R está diseñada para su uso y es compatible con el sistema de hemodiálisis 6008 (consulte la etiqueta) y solo se debe utilizar después de obtener la capacitación o la formación adecuadas.

• La familia de productos 6008 CAREset-R se debe utilizar en combinación con los dializadores de las series FX o F de Fresenius Medical Care.

• En caso de emplear dializadores de la serie F, se deben utilizar los modelos 6008 CAREset L-R o 6008 CAREset BVM L-R para evitar dobleces.

• Asegúrese de que el dializador de la serie F está correctamente centrado en el

soporte del dializador para evitar que se doble la línea de sangre superior al girar el monitor o la línea de sangre inferior al ajustar la altura de las camas o sillones de diálisis.

• Asegúrese de que la posición del lugar de inserción venosa/obtención de muestras es correcta y de que el lugar de inserción arterial/obtención de muestras está cerrado.

• Apriete todos los tapones de cierre y compruebe que los conectores y los tapones están bien sujetos.

• Conecte los modelos de la familia de productos 6008 CAREset-R de forma aséptica sin tocar los conectores abiertos.

• Los códigos de colores se deben seguir y utilizar de acuerdo con las marcas correspondientes del dispositivo de hemodiálisis 6008.

• Cebe y aclare el desechable de acuerdo con el Manual de usuario del dispositivo o consulte el Manual de usuario adicional para obtener opciones alternativas y formación, si procede.

• El desechable 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 sistema de hemodiálisis 6008. Se aplican todas las demás especificaciones relevantes del dispositivo.

### Información adicional para el tratamiento con Low Volume

• Al utilizar los modelos 6008 CAREset Low Volume-R o 6008 CAREset Low Volume BVM-R, se recomienda utilizar el soporte específico para el dializador Low Volume de FMC para evitar que la línea de sangre se doble.

• BTM no se puede utilizar en combinación con los modelos 6008 CAREset Low Volume-R o 6008 CAREset Low Volume BVM-R. Esto se debe a que los diámetros de la línea de sangre de 6008 CAREset Low Volume-R y 6008 CAREset Low Volume BVM-R son mucho más pequeños que los del modelo 6008 CAREset estándar. Por lo tanto, el sensor BTM no funcionará.

• Los modelos 6008 CAREset Low Volume-R y 6008 CAREset Low Volume BVM-R se deben utilizar en combinación con el software específico para realizar tratamientos de bajo volumen. El intervalo recomendado de velocidad de flujo sanguíneo es de 30 ml/min a 150 ml/min. Consulte el Manual de usuario del sistema de hemodiálisis 6008 para obtener información adicional y conocer las limitaciones sobre el peso corporal del paciente.

• Evite tirar de los segmentos finos de las líneas del paciente durante la preparación o la retirada de 6008 CAREset Low Volume-R o 6008 CAREset Low Volume BVM-R para no dañar el casete ni las líneas.

### Tratamiento

• Asegúrese de que las líneas de sangre arterial y venosa no contienen aire.

• Después de manipular las líneas o utilizar los componentes durante el tratamiento, compruebe y, si es necesario, vuelva a posicionar correctamente las líneas y los componentes.

• Cierre el lugar de inserción arterial/obtención de muestras después de su uso y la conexión de Luer con un tapón de cierre estéril.

• La línea de inserción venosa se debe cerrar con un tapón de cierre estéril cuando no se utilice.

• Antes de conectar otros productos, desinfecte los lugares de acceso correspondientes sin el tapón de protección.

### Reinfiltración

• Consulte el Manual de usuario del sistema de hemodiálisis 6008 para la finalización del tratamiento y la sección "Eliminación" de este documento.

• Antes de retirar el desechable, cierre todas las pinzas de los modelos de la familia de productos 6008 CAREset-R para reducir el riesgo de fugas de líquido.

• Durante la reinfiltración EN LÍNEA, está prohibido administrar medicación a través del lugar de inserción arterial, que debe estar cerrado. La medicación se debe administrar a través del lugar de inserción venosa o a través del acceso vascular posteriormente. El lugar de inserción arterial debe cerrarse antes de la reinfiltración.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Advertencias

• El desechable solo debe ser utilizado por personas con la formación, el conocimiento y la experiencia adecuados sobre el funcionamiento y manipulación correctos, y puedan demostrar su capacitación.

• La familia de productos 6008 CAREset-R está prevista 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., líneas dobladas).

• Asegúrese de que todas las líneas 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 los modelos seleccionados de la familia de productos 6008 CAREset-R solo se inserten justo antes del tiempo de tratamiento, manteniendo así los tiempos de preparación y circulación más cerca del comienzo del tratamiento y de conformidad con las directrices aplicables.

• Conecte los modelos de la familia de productos 6008 CAREset-R de forma aséptica 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 desechable es de 18 °C (64 °F).

• No utilice agujas con un diámetro mayor que el calibre 20 para perforar los lugares de inyección.

• En caso de que se produzcan fugas de sangre en las membranas hidrófobas de 6008 CAREset (puerto de evacuación, puerto Single-Needle) al final del tratamiento, el dispositivo de hemodiálisis 6008 debe retirarse de servicio y limpiarse según las recomendaciones del fabricante.

• Para garantizar una conexión segura entre el acceso del paciente y la línea de sangre, sujete y enrosque la rosca de conexión de color (azul, roja) únicamente en la línea de sangre. No la enrosque en la parte interior del conector. Después de unirlos, compruebe que los componentes estén bien enroscados.

• No toque el conector de Sustitución durante el embalaje y el montaje de los modelos de la familia de productos 6008 CAREset-R.

• Inspeccione el circuito extracorpóreo durante el cebado y el tratamiento. En caso de que se produzcan fugas o dobleces en las líneas, tome medidas (p. ej., apriete los conectores) o cambie los modelos de la familia de productos 6008 CAREset-R, si es necesario.

• Para evitar la embolia gaseosa, asegúrese de que las líneas del paciente están insertadas correctamente en los detectores de burbujas de aire del sistema de hemodiálisis 6008 (línea arterial: lado izquierdo; línea venosa: lado derecho).

• Durante la reinfiltración ONLINE, está prohibido administrar medicación a través del lugar de inserción arterial, que debe estar cerrado. Esto puede provocar un riesgo de infusión de aire al paciente.

• Las soluciones de limpieza y desinfectantes pueden dañar los materiales empleados en la fabricación de la familia de productos 6008 CAREset-R. 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 grietas 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 línea de sangre puede mejorar 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 línea de infusión cercana al sitio de conexión Luer-Lock no tenga solución nutricional.

• El sistema contiene embalajes de gran tamaño, láminas y piezas pequeñas que deben mantenerse alejados de los niños.

• Los niños pueden estrangularse con las líneas. Coloque las líneas de forma que no supongan un peligro para los niños.

### Tiempo de funcionamiento

• El tiempo máximo de aplicación es de 12 horas. El desechable debe sustituirse después de superar el tiempo de uso máximo indicado 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/svnc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svnc)



### 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 otra 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
	Trayectoria del líquido estéril Esterilizado con radiación
	Diámetro/longitud del segmento de la bomba
	Volumen de cebado sanguíneo
	Sustituir el sistema de casetes después de un máximo de 12 horas
	Sin látex
	Unidades
	Límite de temperatura
	No utilizar si el envase está dañado
	Sistema de barrera estéril

## GARANTÍA

El fabricante no se hace responsable del uso indebido, la manipulación inadecuada, el incumplimiento de las instrucciones de uso y las notas de precaución, ni de cualquier daño que se produzca después de la entrega de la familia de productos 6008 CAREset-R.

## FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

07/2023

Para consultar la versión electrónica del Manual de usuario, 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)



# 6008 CAREset-R tooteperekond

## KASUTUSJUHE

Tutvuge põhjalikult alljärgnevate suunistega.

## ÜLDINE TEAVE

### Toote üldkirjeldus

Tootesari 6008 CAREset-R on ette nähtud kehaväliseks vere puhastamiseks ja ühildub hemodialüüsisüsteemiga 6008 (vt toote etiketti). Tootesari 6008 CAREset-R võimaldab kasutada vahelduvaid (mitte pidevaid) dialüüsiravi meetodeid.

Tootesari 6008 CAREset-R on ette nähtud ühekordeks kasutamiseks.

Tootesari 6008 CAREset-R on mõeldud kasutamiseks neerupuudlikkusega patsientidel kehaväliseks vere puhastamiseks.

Seadme 6008 CAREset-R ühekorde tarvik koosneb järgast kassetist, mis on selle ühekorde tarviku põhikomponent ja mis juhib kehavälise vereeringe arteriaalse vereini (PUNANE) ja venoosse vereini (SINIINE) vedelikeute ning milles asub ka voolutee substituaate fluid path ühendus. Kassetiga on ühendatud eri liinid, et tagada nii pumpamisfunktsioon kui ka verevool patsiendilt seadmesse ja tagasi, ning dialüsaator.

Sarja 6008 CAREset-R tooted on järgmised:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (BVM kütetiga)
- 6008 CAREset L-R (dialüsaatorini pikema arteriaalse ja venoosse vereiniiga versioon, et ühendada kassetisüsteem FX-seeria ja F-seeria dialüsaatoritega).
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R BVM kütetiga)
- 6008 CAREset Low Volume-R ja 6008 CAREset Low Volume BVM-R (lastele suunatud tarvik)

Tootesari 6008 CAREset-R on pürogeenivaba.

### Steriliseerimine

Tootesari 6008 CAREset-R on steriliseeritud elektronkiirgusega.

## KOOSTIS

Voolikud: meditsiinilise kvaliteediga pehme PVC.

Ühendused ja muud komponendid: akrülonitrilbutadienüstüreen (ABS), vedel silikoonkummi (LSR), polükarbonaat (PC), polietüleen (PE), polüpropüleen (PP), polüvinüülkloriid (PVC), isopreenkautsük (IR), stüreen-etileen-butüleen-stüreen (SEBS), stüreen-butadieni kopolümeer (SBC), tempoplaastne elastomeer (TPE), polietüleeneterfalaat (PET), polütetrafluoreetüleen (PTFE).

## ETTENÄHTUD OTSTARVE JA SEOTUD MÕISTED

### Ettenähtud otstarve

Vere ja vedelike juhtimine kehavälise ravig.

### Meditsiiniline näidustus

Neerupuudlikkus, mis vajab neeruasendusravi.

### Kavandatud patsientide populatsioon

Kavandatud patsientide populatsioon

Hemodialüüsisüsteem 6008, sealhulgas tooted 6008 CAREset-R, on ette nähtud kroonilise neerupuudlikkusega patsientide raviks, kelle kuivkaal on üle 40 kg. Seadme 6008 LOW VOLUME tarkvara võimaldab kõigi 6008 CAREset-R toodetega ravida patsiente, kelle kuivkaal jääb vahemikku 10 kg kuni 40 kg.

Low volume ühekorde seade: 6008 CAREset Low Volume-R ja 6008 CAREset Low Volume BVM-R võib kasutada ainult koos 6008 seadme LOW VOLUME tarkvaravõimalusega.

### Kasutajad ja keskkond

Ühekorde kasutatavat seadet tohivad kasutada ainult isikud, kellel on asjakohane koostis, teadmised ja kogemused selle nõuetekohase kasutamise ja käsitsemise kohta ning kelle puhul on võimalik esitada tõend selle kohta, et nad on saanud vastava väljaõppe.

Töötamine dialüüsiks sobivates ruumides, mis asuvad professionaalsetes tervishoiuasutustes. Tuleb järgida normatiivseid ja kohalikke eeskirju.

## KÕRVALTOIMED

Kirjanduse andmetel on mõnikord teatatud järgmistest raviga seotud kõrvaltoimetest: äge urtikaaria, ärevus, verekaotus, südame rütmihäired, südame tamponaad, vere koagulatatsioon, krambid, depressiooninähtud, dialüüsi tasakaalutuse sündroom, dialüüsireaktsioonid, kukkumised, palavik, peavalu, hemolüüs, hüpotensioon, elukvaliteedi halvenemine, sügelus, mikro õhkeembooliad, iiveldus, valu (nimnus ja seljas), rahunus, krambid, külmavärinad, unehäired, janu, oksendamised.

Lugege pakendi infotehnikat, mis on kaasas hemodialüüsi kontsentraatide ja dialüüsiseadmetega. Raviga seotud kõrvaltoimete vähendamiseks tuleb iga patsiendi jaoks leida sobivad dialüüsiingimused.

Lisakõrvaltoimed kui verd või kolloide kasutatakse kehavälise ringe eelaitamiseks, nt väikestel lastel: happe-aluse ja elektroliitide tasakaalu kadumine, hemodünaamilised probleemid.

### Tõsistest intsidentidest teavitamine

Kui seadmega seoses tekib tõsine vahejuhtum, kaasa arvatud selline, mida pole sellel infotehnikal kirjeldatud, tuleb viivitamatult teavitada raviasutust. EL-s peavad kasutajad teavitama kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumites märgiselt näidatud tootjat (M) ja pädevat asutust EL-i liikmesriigis, kus raviprotseduuri 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 õhu rahvatervise.

## VASTUNÄIDUSTUSED

### Raviga seotud vastunäidustused

Kehavälise vere puhastamise üldiste vastunäidustuste kohta lisateave saamiseks vt hemodialüüsisüsteemi 6008 kasutusjuhendit.

## TOOTE OMADUSED

Olulist toimevõimeainetega kohtade leiate teavet hemodialüüsisüsteemi 6008 kasutusjuhendist.

## KASUTUSSVIIS

### Käsitsemise juhised

Tooteid 6008 CAREset Low Volume-R ja 6008 CAREset Low Volume BVM-R on võimalik kasutada koos tarkvaraversiooni valikuga LOW VOLUME (VAIKE MAHT). Lugege hemodialüüsisüsteemi 6008 kasutusjuhendit, et leida teave, kuidas käsitada tootesari 6008 CAREset-R tooteid dialüüsi ettevalmistamiseks, ravi ja vere tagasikandmise ajal. Arvesse tuleb võtta ka dialüsaatori kasutusjuhendit. Kontrollige keermega ühenduste (Luer lock) sobivust ja ohutust ühendamisel patsiendi, dialüsaatori ning süsteemide või infusioonisüsteemiga.

### Ettevalmistus

- Tootesari 6008 CAREset-R seadmed on ette nähtud kasutamiseks ja ühilduvad hemodialüüsisüsteemiga 6008 (vt toote etiketti) ning neid tohib kasutada ainult pärast vastavat juhendamist või väljaõppe saamist.
- Tootesari 6008 CAREset-R tohib kasutada koos FX- või F-seeria Fresenius Medical Care dialüsaatoritega.
- Kasutades F-seeria dialüsaatoreid tuleb liinide niverdumise vältimiseks kasutada 6008 CAREset L-R või 6008 CAREset BVM L-R tooteid
- Veenduge, et F-seeria dialüsaator paikneb korrektselt dialüsaatori hoidiku keskel, et vältida ülemise vereini niverdumist monitori pöörasemal ning alumise vereini niverdumist reguleeritava kõrgusega dialüüsivõidu või -tooli kasutamisel.
- Veenduge, et venoosse vereini paigaldamise / proovivõtu koht on kasutamiseks sobivad ja arteriaalse vereini paigaldamise / proovivõtu koht on suletud.
- Keerake kõik sulgemiskorgid kõvasti kinni ja veenduge, et kõik ühendused ja korgid on kindlalt kinni.

- Ühendage tootesari 6008 CAREset-R seadmed aseptiliselt avatud ühendusi puudutamata.
- Värvikoode tuleb järgida ja kasutada vastavalt hemodialüüsiseadmel 6008 olevale märgistusele.
- Täitke ja loputage tarvikut vastavalt seadme kasutusjuhendile või järgides lisakasu- tusjuhendit muude võimaluste osas ning võimalusel muud õppematerjali.
- Ettevõtte Fresenius Medical Care ühekorde kasutatav tarvik on mõeldud vastu pidama maksimaalsele ja minimaalsele tootja soovitatud rõhkudele ja voolukiirustele, mis tekivad hemodialüüsisüsteemi 6008 kasutamisel. Kohalduvad kõik muud asjakohased seadme spetsifikatsioonid.

### Lisateave Low Volume (väikese mahuga) dialüüsiravi kohta

- Kasutades seadmeid 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R on soovitatav kasutada spetsiaalselt ette nähtud dialüüsihoidikut tootjalt FMC, et vältida vereini niverdumist.
- BTM-i ei saa kasutada koos seadmetega 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R. Seda selletõttu, et 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R vereliinide diameetrid on palju väiksemad võrreldes standard 6008 CAREset-R omadega. Seetõttu BTM-i sensor ei toimi.
- Seadmeid 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R tuleb kasutada koos spetsiaalse tarkavaraga, et teha väikese mahuga dialüüsiravi. Soovitatav vere voolukiiruse vahemik on 30–150 ml/min. Lisateave saamiseks ja patsiendi kehakaaluga seotud piirangute kohta teabe leidmiseks vt hemodialüüsisüsteemi 6008 kasutusjuhendit.
- Ärge tõmmake patsiendiliine õhukestest 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R liidest ettevalmistamiseks või kassetisüsteemi eemaldamiseks käigus, et vältida kasseti ja liinide kahjustumist.

### Ravi

- Veenduge, et arteriaalses ja venoosses vereliinis puudub õhk.
- Kontrollige pärast liinide käsitsemist või ravi ajal komponendide kasutamist nende asetus ja vajadusel taastage liinide ja komponentide õige asend.
- Sulgege arteriaalse liini sisestuskoht / proovivõtu kohta pärast kasutamist ja sulgege keermega ühendus steriilses korgiga.
- Venoosse sisestusliini tuleb sulgeda steriilses korgiga, v.a kui see on kasutuses.
- Desinfitseerige vastavalt kaitsva korgita juurdepääsukohti enne muude seadmetega ühendamist.

### Reinfusioon

- Raviprotseduuri lõpetamiseks tutvuge hemodialüüsiseadme 6008 kasutusjuhendiga ja lugege sh ka selle kasutusjuhendi jaotist „Kõrvaldamine“.
- Sulgege tootesari 6008 CAREset-R seadmeversioonidel kõik klambrid enne ühekorde kasutatava tarviku eemaldamist, et vähendada vedelikulekke riski.
- KÄIMASOLEVA reinfusiooni ajal on keelatud ravimite lisamine arteriaalse liini kaudu ja see sisestuskoht peab olema suletud. Ravimid tuleb manustada venoosses paigalduskoha kaudu või hiljem otse läbi vaskulaarse juurdepääsutee. Arteriaalne sisestuskoht peab enne reinfusiooni olema suletud.

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

### Hoiatused

- Tarvikut tohivad kasutada ainult vastava toote käitamise ja käsitsemise alase väljaõppe, teadmiste ning kogemustega isikud, kellel on väljaõppe läbimise tunnistus.
- Tootesari 6008 CAREset-R on ette nähtud ühekordeks kasutamiseks. Kõigi liidest nõuetekohase toimimise on tagatud ainult ühekorde kasutamisel. Korduskasutamine võib olla ohtlik nii patsientidele kui ka seadme kasutajale (nt toimumise halvenemine, saastumine).
- Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaaja ületamist (vt märgist).
- Juhul kui toote karp on kahjustatud, kontrollige hoolikalt selle sisu. Ärge kasutage, kui steriilne karp on kahjustatud, kaits- või sulgemiskorgid ei ole omal kohal või kui valmistusmeetodid on nähtavalt kahjustusi (nt niverdatud liinid).
- Veenduge, et kõik liinid ja klambrid on korralikult sisestatud vastavatesse hoidikutesse. Vere rakuliste koostisosade mehaaniliste ja keemiliste kahjustuste ära hoidmiseks vältige tarviku liinide niverdumist või ummistumist.
- Hügieenilistel ja funktsionaalsetel põhjustel on soovitatav valitud tootesari 6008 CAREset-R versioone sisestada alles vahetult enne kasutamist, mis on ettevalmistus- ja ringluseaeg oleks raviprotseduuri algusele lähemal, mis on vastavuses asjakohaste juhistega.
- Ühendage tootesari 6008 CAREset-R seadmed aseptiliselt avatud ühendusi puudutamata.
- Desinfitseerige 70% alkoholiga kaitsva korgita juurdepääsukohad enne muude seadmetega ühendamist, et vähendada infektsiooniriski ja laske neil enne ühendamist kuivada.
- Desinfitseerimisvahendite (soovitatud erinevate) sobivus juurdepääsukohtade desinfitseerimiseks tuleb kindlaks teha enne kliinilist kasutamist.
- Ülemäärane negatiivne rõhk võib põhjustada verepumba teatud osade osalist kollabeerumist, mille tõttu tegelik verevool on oluliselt aeglasem kui näitab seade.
- Minimaalne temperatuur tarviku kasutamiseks on 18 °C (64 °F).
- Ärge kasutage süsteemide punkteerimisel suurema läbimõõduga kui nr 20 nõelu.
- Dialüüsiseadme 6008 CAREset (evakueerimisport, ühe nõela port) hüdrofoobsete membraanide vereleketete esinemise korral ravi lõppedes tuleb hemodialüüsiseadme 6008 kasutamine peatada ja tootja soovitusete järgi seade puhastada.
- Patsiendi ühendustee ja vereini vahelise kindla ühenduse tagamiseks hoidke ja krivige kinni ainult värviga tähistatud (sinine, punane) vereini ühendusmutrid. Ärge rakendage krivi pöördemomenti valmistatud ühenduse sisemisele osale. Pärast ühendamist kontrollige, et kõik komponendid on tugevasti kinnitatud.
- Ärge puudutage tootesari 6008 CAREset-R substituaate voolutee ühendust lahtipakkimise ega kokkupanemise ajal.

- Jälgige kehaväliselt ringlust eelaitmise ja dialüüsiravi vältel. Kui liinid on niverdu- nud või lekivad, võtke kasutusele meetmed (nt kinnitage ühendused kõvemini) või vajadusel vahetage tootesari 6008 CAREset-R seade.
- Õhkeembooliate vältimiseks veenduge, et patsiendiliinid on õigesti sisestatud hemodialüüsisüsteemi 6008 õhmuulide detektoritesse (arteriaalne liin: vasak pool, venoosse liin: parem pool).
- KÄIMASOLEVA reinfusiooni ajal on keelatud ravimite lisamine arteriaalse liini kaudu ja see sisestuskoht peab olema suletud. Sellega kaasneb patsiendile õhu sisenemise risk.
- Puhastuslahused ja desinfitseerimisvahendid võivad kahjustada tootesari 6008 CAREset-R seadmete materjali. Seadme kasutamise ohutust ja toimivust pole enam võimalik tagada ja tootja selle eest ei vastuta
- Kasutatavad plastid võivad olla kokkusobimatud ravimite või desinfitseerimisvahenditega (nt polükarbonaast valmistatud ühendustel võivad kokkupuutel vesilahustega, mille pH on > 10, tekkida praod).
- Kui vereini liini kaudu manustatakse toimislahuseid, võib keermega ühenduse märgumine liipides vedelikega vähendada kasutatud plasmaterjali omadusi. Ühenduse ajal veenduge, et keermega ühenduse lähedal asuv infusioonivoolik jääb täielikult vabaks toimislahusest.
- Süsteem sisaldab suuremahulisi pakendeid, kilet ja väikesi osi, mida tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.
- Lastele kaasneb voolikutega käigistamisohu. Liinid tuleb paigutada sellisel viisil, et see ole lastele ohtlik.

### Kasutusae

- Maksimaalne kasutusae on 12 tundi. Pärast maksimaalse kasutaja ületamist tuleb tarvik asendada, nagu on märgitud sisepakendil.

### Märkused materjalide ja ainete kohta

CMR-ained ja endokriinseid häireid põhjustavad ained

SVHC-info vastavalt määrule (EU) nr 1907/2006 ("REACH") artiklile 33 leiate veebilehelt: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



### Säilitamise eritingimused for storage

Jälgi toote pakendil olevaid juhiseid. Hoida niiskuse, külmumise ja liigse kuumuse eest.

### Kõrvaldamine

Iga kasutamata toode või jäätmematerjal tuleb ohutult kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Vere või muude inim päriliku materjalidega kokkupuutes olnud materjalid võivad olla nakkusohuslikud. Sellised materjalid tuleb hävitada võttes tarvitusele vajalikud ettevaatusabinõud ja järgides (võimalike) nakkusohulike materjalide hävitamise kohalikke eeskirju.

## SILTIDEL KASUTATUD SÜMBOLID

	Meditsiiniseade
	Unikaalne seadme identifikaator
	Patsiendiinfo veebisait
	Steriilne vedelik tee Steriliseeritud kiiritusega
	Pumbaosa läbimõõt/pikkus
	Vere täitemaht
	Asendage kassetisüsteemi maksimaalselt 12 tunni pärast
	Toode ei sisalda lateksit
	Tooteid pakendis
	Temperatuuripiirang
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Steriilne barjäärisüsteem

## GARANTII

Tootja ei vastuta mistahes väärkasutuse, mittenoetekohase käitlemise, kasutusjuhendi ja hoiatusmärguste eiramise ning võimalike kahjustuste eest, mis on tekkinud pärast tootjapoolset tootesari 6008 CAREset-R seadme tammist.

## TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

07/2023

Elektronilise kasutusjuhendi (e-IFU) leiate veebilehelt:

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



## INFO TOOTJA KOHTA

Õigusjärgne tootja



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** CE 0123

**Fresenius Medical Care AG**

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg

GERMANY ☎ +49 6172 6090

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

# 6008 CAREset-R tuoteperhe

## KÄYTTÖOHJEET

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti.

## YLEISET TIEDOT

### Yleinen tuotekuvaus

6008 CAREset-R -tuoteperheen tuotteet ovat yhteensopivia ja tarkoitettu käytettäväksi yhdessä 6008-hemodialyysijärjestelmän kanssa veren kehonulkoiseen puhdistukseen (katso merkintä). 6008 CAREset-R tuoteperheen tuotteita voidaan käyttää jaksoittaisissa (ei jatkuksissa) dialyysihoidoissa.

6008 CAREset-R -tuoteperheen tuotteet ovat tarkoitettuja käytettäväksi 6008 CAREset-R -tuoteperheen tuotteet ovat tarkoitettu munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden kehon ulkopuoliseen verhoitukseen. 6008 CAREset-R -tarvikkeiden pääkomponentti on jäykkärakenteinen kassetti, josta on nestereitit veriletkuston arterialetkuun (PUNAINEN) ja venaletkuun (SININEN) sekä liitännä korvausnesteyksikköön. Kassettiin liitetyt erilaiset letkut vastaavat veren virtauksesta potilaasta dialyysaattoriin ja dialyysaattorista potilaaseen.

6008 CAREset-R -tuoteperheen tuotteita ovat:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (jossa BVM-kyvetti)
- 6008 CAREset L-R (versiossa on pidemmät arteria- ja venaletkut kassettijärjestelmän liittämiseksi FX- ja F-sarjan dialyysaattoriin).
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R ja BVM-kyvetti)
- 6008 CAREset Low Volume-R ja 6008 CAREset Low Volume BVM-R (pediatrinen tarvikke)

6008 CAREset-R -tuoteperhe on pyrogeeniton.

### Sterilointi

6008 CAREset-R -tuoteperhe on steriloitu säteilyttämällä, elektronisäteilyllä.

## KOOSTUMUS

Letkut: lääketieteelliseen käyttöön soveltuva pehmeä PVC-muovi.

Liittimet ja muut osat: Akryyliiniiriili-butadieni-styreeni (ABS), nestesilikoniumi (LSR), polykarbonaatti (PC), polyeteeni (PE), polypropenei (PP), polyvinyylikloridi (PVC), isopreniumi (IR), styreeni-eteeni-butenei-styreeni (SEBS), styreeni-butadieni-kopolymeeri (SBC), termoplastinen elastomeeri (TPE), polyeteenitereftalaatti (PET), polyetrafluoretyleeni (PTFE).

## KÄYTTÖTARKOITUS JA LIITTYVÄT MÄÄRITELMÄT

Veren ja nesteen kierrätys kehon ulkopuolisessa hoidossa.

### Lääketieteellinen käyttöaihe

Munuaiskorvaushoitoa vaativa munuaisten vajaatoiminta.

### Tarkoitettu potilaskohderyhmä

6008 hemodialyysijärjestelmä, joka sisältää 6008 CAREset-R -tuoteperheen, on tarkoitettu kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden, joiden kuivapaino on yli 40 kg, hoitoon. 6008-laitteen LOW VOLUME -ohjelmistovaihtoehto mahdollistaa 10-40 kg painavien (kuivapaino) potilaiden hoidon kaikilla 6008 CAREset-R ja 6008 CAREset Low Volume BVM-R voidaan käyttää vain yhdessä 6008-laitteen LOW VOLUME -ohjelmistovaihtoehdon kanssa.

### Tarkoitettu käyttäjärhmä ja suunnettu käyttöpöytä

Kertakäyttöistä tuotetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on asianmukainen koulutus, tiedot ja kokemus tuotteen asianmukaisesta käytöstä ja käsittelystä ja joille voidaan esittää todisteet käyttöohjeista. Käyttö dialyysitoimintaan soveltuvissa ammatillisen terveydenhuollon tiloissa. Säädokset ja paikalliset määräykset on otettava huomioon.

## HAITTAVAIKUTUKSET


Nykyisessä kirjallisuudessa on raportoitu seuraavista hoitoon liittyvistä satunnaisista haittavaikutuksista:

akuutti urtikaria, ahdistuneisuus, verenhukka, sydämen rytmihäiriö, sydämen tamponaatio, veren hyytyminen, krampit, massenusoireet, dialyysin epätasapainotia, dialyysaattorin aiheuttamat reaktiot, kaatumiset, kuume, päänsärky, hemolyyssi, hypotensio, heikentynyt elämäntila, kutina, erittäin pienet ilmaemoboliat, pahoinvointi, kipu (rinta ja selkä), levottomuus, kouristuskohautukset, vilunväristykset, unihäiriöt, jano, oksentelu.

Tutustu hemodialyysikonentraattien ja dialyysaattorien jne. mukana toimitettuihin pakkausohjeisiin. Hoito määritetään yksilöllisesti jokaiselle potilaalle hänen mahdollisten haittavaikutusten vähentämistä varten.

Ylimääräiset haittavaikutukset käytettäessä kehon ulkopuolisen kierron esitäyttöön verta tai kolloideja, esimerkiksi pienillä lapsilla: happo-emäs- ja elektrolyytitasapainon häiriöt, hemodynaamiset komplikaatiot.

### Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Hoitavalle lääkärille on ilmoitettava viipymättä, jos tämän laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava vaaratilanne, mukaan lukien muutkin kuin tässä esitteessä luettelut vaaratilanteet. Euroopan unionissa käyttäjän on ilmoitettava laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle (katso merkintä ) ja sen Euroopan unionin jäsenvaltiotoimivaltaiselle 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.

## VASTA-AIHEET

### Hoitoon liittyvä vasta-aihe

Katso lisätietoja veren kehonulkoiseen puhdistukseen yleisistä vasta-aiheista 6008-hemodialyysijärjestelmän käyttöohjeista.

## SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Katso olennaisia suorituskykyä koskevat parametrit 6008-hemodialyysijärjestelmän käyttöohjeista.

## ANTOTAPA

### Käsittelyohjeet

6008 CAREset Low Volume-R- ja 6008 CAREset Low Volume BVM-R -tarvikkeita voi käyttää vain yhdessä LOW VOLUME -option kanssa. Katso 6008-hemodialyysijärjestelmän käyttöohjeista lisätietoja 6008 CAREset-R -tuoteperheen tuotteiden käsittelystä valmistelun, hoidon ja jälkihuuteluun aikana. Myös dialyysaattorin käyttöohjeet on otettava huomioon. Tarkista, että liittännät (luer lock) potilaaseen, dialyysaattoriin ja ruiskuihin tai infusiojärjestelmiin ovat yhteensopivia ja turvallisia.

### Valmistelu

- 6008 CAREset-R -tuoteperhe on tarkoitettu käytettäväksi ja on yhteensopiva 6008-hemodialyysijärjestelmän kanssa (katso merkintä). Tuoteperheen tuotteita saa käyttää vasta asianmukaisen ohjeistuksen tai koulutuksen jälkeen.
- 6008 CAREset-R -tuoteperheen tuotteita on käytettävä yhdessä FX- tai F-sarjan Fresenius Medical Care -dialyysaattorin kanssa.
- F-sarjan dialyysaattoreissa on käytettävä 6008 CAREset L-R- tai 6008 CAREset BVM L-R -tarvikkeita, jotta vältetään letkujen taantumisen.
- Keskitä F-sarjan dialyysaattori oikein dialyysaattorin pidikkeeseen. Näin voidaan välttää ylemmän veriletkun taantumisen, kun monitoria käännetään, ja alemman veriletkun taantumisen, kun dialyysisäntöjen tai -tuolien korkeutta säädetään.
- Varmista, että laskimon lääkelisäys-/näytteenottokohta on oikeassa paikassa ja että valtimon lääkelisäys-/näytteenottokohta on suljettu.
- Kiristä kaikki sulukorkit ja varmista, että kaikki liittimet ja korkit ovat kunnolla kiinnitettyinä.
- Liitä 6008 CAREset-R -tuoteperheen tuotteet aseptisesti koskettamatta avoimia liittimiä.

- Noudata värikoodeja ja käytä niitä 6008-hemodialyysilaitteen vastaavien merkintöjen mukaisesti.
- Täytä ja huuhtele tarvikkeita käyttöohjeissa tai lisävarusteiden täydentävissä käyttöohjeissa ja koulutuksessa (jos sovellettavissa) annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Fresenius Medical Care -tarvikkeiden on suunniteltu kestämään valmistajan suositamat enimmäis- ja vähimmäispaineet ja -virtausnopeudet, jotka syntyvät käytettäessä sitä vastaavassa 6008-hemodialyysijärjestelmässä. Laitteen kaikkia muita asianmukaisia teknisiä tietoja sovelletaan.

### Lisätietoja Low Volume hoidosta

- 6008 CAREset Low Volume-R- / 6008 CAREset Low Volume BVM-R -tarvikkeita käytettäessä on suositeltavaa käyttää Fresenius Medical Caren toimittamaa Low Volume -dialyysaattorin pidikettä, jotta estetään veriletkun taantumisen.
- Veren lämpötilamonitorointia (BTM) ei voi käyttää yhdessä 6008 CAREset Low Volume-R- / 6008 CAREset Low Volume BVM-R -tarvikkeen kanssa. Tämä johtuu siitä, että 6008 CAREset Low Volume-R- / 6008 CAREset Low Volume BVM-R -veriletkujen läpimitat ovat paljon pienempiä kuin 6008 CAREset-R -vakiotarvikkeissa, eikä BTM-anturi tästä syystä toimi.
- 6008 CAREset Low Volume-R- / 6008 CAREset Low Volume BVM-R -tarvikkeita on käytettävä yhdessä kyseisen ohjelmien kanssa Low Volume hoidossa. Veren suositeltu virtausnopeusalue on 30–150 ml/min. Katso potilaan painoa koskevia lisätietoja ja rajoituksia 6008-hemodialyysijärjestelmän käyttöohjeista.
- Älä vedä potilasletkujen ohuista kohdista 6008 CAREset Low Volume-R- / 6008 CAREset Low Volume BVM-R -tarvikkeen valmistelun tai irrottamisen aikana, jotta vältetään kassettin ja letkujen vahingoittuminen.

### Hoito

- Varmista, ettei arteria- ja venaletkuissa ole lainkaan ilmaa.
- Jos letkuja on käsitelty tai osia käytetty hoidon aikana, tarkista letkujen ja osien oikeat sijainnit ja palauta ne tarvittaessa oikeisiin sijaaniteihin.
- Sulje valtimon lääkelisäys-/näytteenottokohta käytön jälkeen ja sulje Luer-liitin steriilillä sulukorkilla.
- Sulje valtimon lääkelisäys-/näytteenottokohta käytön jälkeen ja sulje Luer-liitin steriilillä sulukorkilla.
- Se ei ole käytössä.
- Desinfiioi vastaavat liittämiskohdat ilman suojakorkkia, ennen liittämistä muihin tuotteisiin.

### Jälkihuutelu

- Katso lisätietoja hoidon päättämisestä 6008-hemodialyysijärjestelmän käyttöohjeista sekä tämän käyttöohjeen Näyttämisen-osiosta.
- Sulje kaikki 6008 CAREset-R -tuoteperheen tuotteiden puristimet ennen tarvikkeen irrottamista nesteen vuotavaaran vähentämistä varten.
- ONLINE-jälkihuuteluun aikana lääkkeiden antaminen valtimon lääkelisäys kohdasta on kiellettyä ja kohdan on oltava suljettuna. Lääke annetaan laskimon lääkelisäyskohdan kautta tai suoraan suoniyttyden kautta jälkeempään. Valtimon lääkelisäyskohta on suljettava ennen jälkihuutelu.

## 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.
- 6008 CAREset-R -tuoteperheen tuotteet ovat kertakäyttöisiä. Kaikkien liittämien 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 sulukorkit eivät ole paikallaan tai jos lopputuotteissa on näkyviä vaurioita (esim. tauntuneita 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.
- Hygieniasyistä ja toiminnan varmistamiseksi on suositeltavaa, että 6008 CAREset-R -tuoteperheen valitut tuotteet liitetään vasta juuri ennen hoidon aloittamista, jotta valmistelu- ja kiertoaika pysyy lähellä hoidon aloittamista ja on soveltuvien ohjeistusten vaatimusten mukainen.
- Liitä 6008 CAREset-R -tuoteperheen tuotteet aseptisesti koskettamatta avoimia liittimiä.
- Vähennä tulehdusriskiä desinfioidulla 70-prosenttisella alkoholilla liittämiskohdat ilman suojakorkkia, ennen niiden liittämistä muihin tuotteisiin. Anna kuivua ennen liittämistä.
- Desinfiointiainien (muiden kuin suositeltujen) yhteensopivuus liittämiskohtien kanssa on määritettävä ennen kiinnitystä käyttöä.
- Liiallinen alipaine voi aiheuttaa veripumppuosaan osittaisen romahtamisen, mikä seurauksena todellinen verenvirtaus on merkittävästi laitteen ilmoittamaa virtausta pienempi.
- Tarvikkeen vähimmäislämpötila käytössä on 18 °C (64 °F).
- Älä käytä injektiokohdissa läpimitaltaan yli 20 gaugen neuloja.

- Jos 6008 CAREset -tarvikkeen hydrofobisissa kalvoissa (tyhjänesspotti, yhden neulan portti) on verenvuotoja hoidon päätyttyä, 6008-hemodialyysilaitte on poistettava käytöstä ja puhdistettava valmistajan suositusten mukaisesti.
- Varmista tukeva liittämät potilasliitännän ja veriletkun välillä pitämällä kiinni vain veriletkun välisessä liittosmutterissa (sininen, punainen) ja kierämällä sitä. Älä kierrä liittimen sisäosaa. Kun liittämät on tehty, tarkista, että osat on kiertetty tiukasti yhteen.
- Älä kosketa korvausnesteliittimä pakkauksesta purkamisen ja 6008 CAREset-R -tuoteperheen tuotteiden asentamisen aikana.
- Tarkista kehon ulkopuolinen kierto esitäytön ja hoidon aikana. Jos havaitset taantumista letkuja tai vuotoja, tee tarvittavat korjaukset (esimerkiksi kiristä liittimiä) tai vaihda tarvittaessa 6008 CAREset-R -tuoteperheen toiseen tuotteesseen.
- Varmista ilmaemobolian välttämiseksi, että potilasletkut on asetettu oikein 6008-hemodialyysilaitteen ilmalavoihin (arterialetku: vasen puoli, venaletku: oikeapuoli).
- ONLINE-jälkihuuteluun aikana lääkkeiden antaminen arterialetkuun lääkelisäyskohdasta on kiellettyä ja sen on oltava suljettuna. Tämä saattaisi aiheuttaa ilman joutumisen potilaan kehon ulkoiseen verenkiertoon.
- Puhdistus- ja desinfiointiaineet voivat vahingoittaa 6008 CAREset-R -tuoteperheessä käytettyjä materiaaleja. Käyttöturvallisuutta ja suorituskykyä ei voida tällöin enää taata, eikä valmistaja vastaa mahdollisista vahingoista.
- Käytetyt muovit voivat olla yhteensopimattomia lääkkeiden tai desinfiointiainien kanssa. Esimerkiksi polykarbonaattia 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 liitoskohdan lähellä olevaan infusioletkuun ei voi joutua ravintoliuoksia.
- Järjestelmä sisältää suurikokoisen pakkauksen, kelmuja ja pieniä osia, jotka on pidettävä lasten ulottumattomissa.
- Lapset voivat kuristua letkuihin. Aseta letkut siten, etteivät ne aiheuta lapselle vaaraa.

## Käyttöaika

- Enimmäiskäyttöaika on 12 tuntia. Tarvike on vaihdettava pakkauksessa ilmoitetun enimmäiskäyttöajan jälkeen.

## Erityisiä huomautuksia materiaaleista ja aineista

CMR-aineet ja hormonitoimintaa häiritsevät aineet

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 artiklan 33 mukaiset 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 tartuntavaarallisia. Hävittä tämäsä materiaalit suuritalamilla tarvittavat varoimet ja noudata (mahdollisesti) tartuntavaarallisten materiaalien hävittämistä koskevia paikallisia määräyksiä.

## MERKINNOISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT

	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Potilastietojen verkkosivusto
	Steriili nestereitti Steriloitu säteilyttämällä
	Pumppuosan läpimita/pituus
	Veren täyttötilavuus
	Vaihda kassettijärjestelmä viimeistään 12 tunnin käytön jälkeen
	Ei sisällä lateksia
	Tuotemäärä
	Lämpötilaraja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Steriili estojärjestelmä

## TAKUU

Valmistaja ei ole vastuussa väärinkäytöstä, epäasianmukaisesta käsittelystä, käyttöohjeiden ja varoitusten noudattamatta jättämisestä eikä mistään vahingoista, jotka ovat aiheutuneet sen jälkeen, kun valmistaja on toimitannut 6008 CAREset-R -tuoteperheen.

## TEKSTIVERSIION 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

Laitteen 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)



# 6008 CAREset-R famille de produits

## MODE D'EMPLOI

Lire attentivement les instructions ci-dessous.

## INFORMATIONS GÉNÉRALES

### Description générale du produit

La gamme de produits 6008 CAREset-R est conçue pour être utilisée et est compatible avec le système d'hémodialyse 6008 pour la purification extracorporelle du sang (voir l'étiquette). Les modalités de dialyse intermittente (non continue) peuvent être réalisées avec la gamme de produits 6008 CAREset-R.

La gamme de produits 6008 CAREset-R est destinée à un usage unique.

La gamme de produits 6008 CAREset-R est conçue pour fournir un traitement extracorporel du sang aux patients souffrant d'insuffisance rénale. Les consommables 6008 CAREset-R se composent d'une cassette rigide qui est le composant principal du consommable et qui distribue des passages fluidiques sur la ligne artérielle (ROUGE) et la ligne veineuse (BLEUE) du circuit sanguin, ainsi que la connexion à un liquide de substitution. Différentes lignes sont connectées à la cassette pour offrir la fonctionnalité de dialyseur et de distribution du flux sanguin depuis et vers le patient au travers du dialyseur.

Les variantes de la gamme de produits 6008 CAREset-R sont les suivantes :

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (avec chambre BVM)
- 6008 CAREset L-R (version avec une augmentation de la longueur du tube de la ligne artérielle et veineuse au dialyseur pour connecter le système de cassette aux dialyseurs de série FX et F).
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R avec chambre BVM)
- 6008 CAREset Low Volume-R et 6008 CAREset Low Volume BVM-R (consommable pédiatrique)

La gamme de produits 6008 CAREset-R est apyrogène.

### Stérilisation

La gamme de produits 6008 CAREset-R est stérilisée par faisceau d'électrons.

## COMPOSITION

Tubes : PVC souple de qualité médicale.

Connecteurs et autres composants : acrylonitrile butadiène styrène (ABS), caoutchouc de silicone liquide (LSR), polycarbonate (PC), polyéthylène (PE), polypropylène (PP), polychlorure de vinyle (PVC), caoutchouc isoprène (IR), styrène éthylène butylène styrène (SEBS), copolymère styrène-butadiène (SBC), élastomère thermoplastique (TPE), polyéthylène téréphthalate (PET), polytétrafluoroéthylène (PTFE).

## UTILISATION PRÉVUE ET DÉFINITIONS CONNEXES

### Utilisation prévue

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

### Indication médicale

Insuffisance rénale nécessitant un traitement de substitution rénal.

### Population de patients visés

Le système de thérapie 6008 CAREsystem, comprenant le 6008 CAREset-R, est spécialement conçu pour le traitement des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique, ayant un poids sex supérieur à 40 kg. La version logiciel LOW VOLUME du système de thérapie 6008 CAREsystem permet de traiter les patients d'un poids sex compris entre 10 kg et 40 kg avec les 6008 CAREset-R adaptés. A usage unique avec un faible volume, les 6008 CAREset Low Volume-R et 6008 CAREset Low Volume BVM-R ne peuvent être utilisés qu'en combinaison avec la version logiciel LOW VOLUME du 6008 CAREsystem.

### Groupe d'utilisateurs et environnement visés

Le consommable ne doit être utilisé que par des personnes ayant reçu la formation, possédant les connaissances et l'expérience requises sur le fonctionnement et la manipulation appropriés et pour lesquelles une preuve de formation peut être présentée. Fonctionnement dans des salles adaptées à la dialyse situées dans des établissements de santé. Les réglementations nationales et locales doivent être respectées.

## EFFETS SECONDAIRES

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

urinaire aiguë, anxiété, perte de sang, arythmie cardiaque, tamponnade cardiaque, coagulation, crampes, symptômes dépressifs, syndrome de déséquilibre de dialyse, réactions au dialyseur, chutes, fièvre, céphalées, hémolyse, hypotension, altération de la qualité de vie, démangeaisons, micro-embolies gazeuses, nausées, douleurs (poitrine et dos), agitation, convulsions, frissons, troubles du sommeil, soif, vomissements. Respectez les notices fournies avec les concentrés pour hémodialyse et les dialyseurs, etc. Afin de réduire les possibles effets secondaires du traitement, les spécifications thérapeutiques doivent être adaptées à chaque patient.

Autres effets secondaires lorsque du sang ou des colloïdes sont utilisés pour amorcer le circuit extracorporel, par exemple pour les enfants en bas âge : déséquilibres acido-basiques et électrolytiques ; complications hémodynamiques.

### 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'étiquette (MD) et à l'autorité compétente de l'État 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-indication liée au traitement

Pour plus d'informations sur les contre-indications générales pour l'épuration extracorporelle du sang, veuillez vous référer au mode d'emploi du système d'hémodialyse 6008.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Pour connaître les paramètres de performance essentiels, veuillez vous référer au mode d'emploi du système d'hémodialyse 6008.

## MODE D'ADMINISTRATION

### Instructions de manipulation

Les modèles 6008 CAREset Low Volume-R et 6008 CAREset Low Volume BVM-R ne peuvent être utilisés qu'en association avec l'option de logiciel LOW VOLUME. Veuillez vous référer au mode d'emploi du système d'hémodialyse 6008 pour savoir comment manipuler la gamme de produits 6008 CAREset-R pendant la préparation, le traitement et la restitution. De plus, le mode d'emploi du dialyseur doit être pris en compte.

Vérifiez la compatibilité et la sécurité des connexions (fermeture Luer) au patient, au dialyseur, aux seringues ou aux systèmes de perfusion

### Préparation

- La gamme de produits 6008 CAREset-R est conçue pour être utilisée et est compatible avec le système d'hémodialyse 6008 (voir l'étiquette) et ne doit être utilisée qu'après une formation appropriée.
- La gamme de produits 6008 CAREset-R doit être utilisée en association avec les dialyseurs Fresenius Medical Care de la série FX ou F.
- Lors de l'utilisation de dialyseurs de la série F, le 6008 CAREset L-R ou le 6008 CAREset BVM L-R doit être utilisé afin d'éviter les plicatures.
- Assurez-vous que le dialyseur de la série F est correctement centré sur le support du dialyseur pour éviter de plier la ligne supérieure du sang en faisant pivoter le moniteur et pour éviter de plier la ligne inférieure du sang avec des lits ou des chaises

de dialyse réglables en hauteur.

- Assurez-vous que la position du site d'insertion veineuse / site de prélèvement est correcte et que le site d'insertion artérielle / site de prélèvement est fermé.
- Serrez tous les bouchons de fermeture et assurez-vous que tous les connecteurs et bouchons sont bien fixés.
- Connectez les variantes de la gamme de produits 6008 CAREset-R de manière aseptique sans toucher les connecteurs ouverts.
- Les codes de couleur doivent être suivis et utilisés conformément aux marquages correspondants sur l'appareil d'hémodialyse 6008.
- Remplissez et rincez 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 Fresenius Medical Care jetable est conçu pour résister aux pressions et débits maximum et minimum recommandés par le fabricant et générés lors de l'utilisation avec le système d'hémodialyse 6008. Toutes les autres spécifications pertinentes de l'appareil s'appliquent.

### Informations supplémentaires sur le traitement low volume

Lors de l'utilisation du 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume, il est recommandé d'utiliser le support de dialyseur Low Volume spécifique de FMC pour empêcher la ligne de sang de se plier.

Le BTM ne peut pas être utilisé en association avec un 6008 CAREset Low Volume / 6008 CAREset Low Volume BVM-R. Cela est dû au fait que les diamètres des lignes de sang des 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R sont beaucoup plus petits que ceux des 6008 CAREset-R. Par conséquent, le capteur BTM ne fonctionne pas.

Le 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R doit être utilisé en association avec le logiciel spécifique pour effectuer des traitements low volume. Le débit sanguin recommandé est compris entre 30 ml/min et 150 ml/min. Pour plus d'informations sur le poids du patient et les limitations, veuillez vous référer au mode d'emploi du système d'hémodialyse 6008.

Veillez à ne pas tirer les segments fins des lignes du patient pendant la préparation ou le retrait du 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R afin d'éviter d'endommager la cassette et les lignes.

### Traitement

- Assurez-vous que les lignes artérielles et veineuses ne contiennent pas d'air.
- Après la manipulation des lignes ou l'utilisation des composants pendant le traitement, vérifiez et, si nécessaire, restaurez la position correcte des lignes et des composants.
- Fermez le site d'insertion artérielle / le site de prélèvement après utilisation et fermez le connecteur Luer avec un bouchon de fermeture stérile.
- La ligne d'insertion veineuse doit être fermée avec un bouchon de fermeture stérile, sauf pendant l'utilisation.
- Désinfectez les sites d'accès correspondants sans capuchons de protection avant de les raccorder à d'autres produits.

### Restitution

- Pour terminer le traitement, veuillez vous référer au mode d'emploi du système d'hémodialyse 6008 et à la section « Mise au rebut » de ce mode d'emploi.
- Fermez toutes les pinces des variantes de la gamme de produits 6008 CAREset-R avant de retirer le consommable afin de réduire le risque de fuite de liquide.
- Pendant la restitution EN LIGNE, le traitement via le site d'injection artérielle est interdit et le site doit être fermé. Le médicament doit être administré par le site d'injection veineuse ou directement par l'accès vasculaire ensuite. Le site d'injection artérielle doit être fermé avant la restitution.

## 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.
- La gamme de produits 6008 CAREset-R est destinée 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, vérifiez 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).
- Assurez-vous 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 les variantes de la gamme de produits 6008 CAREset-R sélectionnées 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.
- Connectez les variantes de la gamme de produits 6008 CAREset-R de manière aseptique sans toucher les connecteurs ouverts.
- Désinfectez les sites d'accès avec de l'alcool à 70 % sans capuchons de protection avant la connexion avec d'autres produits afin de diminuer le risque d'infection et laissez-les sécher avant la connexion.
- 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 un effondrement 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 d'un diamètre supérieur à 20 gauges pour piquer les sites d'injection.
- En cas de fuite de sang au niveau des membranes hydrophobes du 6008 CAREset (orifice d'évacuation, orifice à aiguille unique) à la fin du traitement, l'appareil d'hémodialyse 6008 doit être mis hors service et nettoyé conformément aux recommandations du fabricant.
- Pour garantir une connexion sécurisée entre l'accès du patient et la ligne de sang, maintenez et vissez l'érou à chapeau de couleur (bleu, rouge) sur la ligne de sang uniquement. Ne pas appliquer le couple de serrage sur la partie interne du connecteur. Après la connexion, vérifiez que les composants sont bien vissés.
- Ne pas toucher le connecteur de substitution lors du déballage et du montage des variantes de la gamme de produits 6008 CAREset-R.
- Inspectez le circuit extracorporel pendant l'amorçage et le traitement. En cas de lignes pliées ou de fuites, prenez des mesures (par exemple, serrer les connecteurs) ou remplacez les variantes de la gamme de produits 6008 CAREset-R, si nécessaire.
- Pour éviter l'embolie gazeuse, assurez-vous que les lignes du patient sont correctement insérées dans les détecteurs de bulles d'air du système d'hémodialyse 6008 (ligne artérielle : côté gauche, ligne veineuse : côté droit).
- Pendant la restitution EN LIGNE, le traitement via le site d'insertion artérielle est interdit et le site doit être fermé. Cela peut entraîner un risque d'injection d'air pour le patient.
- Les solutions de nettoyage et de désinfection peuvent altérer les matériaux constitutifs de la gamme de produits 6008 CAREset-R. 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 (par exemple, 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 administrées 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. Assurez-vous que pendant la connexion la ligne de perfusion située à proximité de la zone de raccordement de la fermeture Luer ne contient pas de solution nutritionnelle.
- Le système contient des emballages de grande taille, des lames de métal et de petites pièces qui doivent être tenues à l'écart des enfants.
- Les enfants peuvent s'étrangler par des lignes ; disposer les lignes de manière à ce qu'elles ne constituent pas un danger pour les enfants.

### Durée d'utilisation

La durée d'application maximale est de 12 heures. Le consommable doit être remplacé après la durée d'utilisation maximale indiquée 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 »), veuillez consulter cette page : [www.freseniusmedicalcare.com/en/svch](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svch)



### Précautions particulières de conservation

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

### Mise au rebut

Veillez à la mise au rebut en toute sécurité de tout produit ou déchet non utilisé conformément aux réglementations locales. Les matières qui ont été en contact avec du sang ou d'autres matières d'origine humaine peuvent être infectieuses. Mettez 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 sur le patient
	Passage fluïdique stérile Stérilisation par irradiation
	Diamètre / longueur du segment de pompe
	Volume d'amorçage du sang
	Remplacez le système de cassette après 12 heures maximum
	Sans latex
	Nombre d'unités
	Limite de température
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Système de barrière stérile

## GARANTIE

Le fabricant ne saurait être tenu responsable en cas d'utilisation ou de manipulations inappropriées, ni du non-respect du mode d'emploi et des mises en garde et de tout dommage subi après la livraison de la gamme de produits 6008 CAREset-R par le fabricant.

## DATE DE RÉVISION DU TEXTE

07/2023

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

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



## INFORMATIONS RELATIVES AU FABRICANT

### Fabricant légal



**FRESENIUS** CE 0123  
**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)

# 6008 CAREset-R porodica proizvoda

## UPUTE ZA UPOTREBU

Pažljivo pročitajte sljedeće upute.

## OPĆE INFORMACIJE

### Opći opis proizvoda

Porodica proizvoda 6008 CAREset-R namijenjena je za upotrebu i kompatibilna je sa sustavom hemodijalize 6008 za izvanbubrežno pročišćavanje krvi (pogledajte naljepnicu). Intermitentni (nekontinuirani) modaliteti dijalize mogu se provoditi s porodicom proizvoda 6008 CAREset-R.

Porodica proizvoda 6008 CAREset-R namijenjena je za jednokratnu upotrebu.

Porodica proizvoda 6008 CAREset-R osmišljena je za izvanbubrežno tretman krvi pacijenata koji boluju od bubrežne insuficijencije.

Pribor za jednokratnu upotrebu 6008 CAREset-R sastoji se od čvrste kasete koja je glavna komponenta pribora za jednokratnu upotrebu i koja omogućuje putove tekućine na arterijskoj liniji (CRVENA) i venskoj liniji (PLAVA) optoka krvi, kao i vezu za supstitucijski put tekućine. Na kasetu su spojene različite linije za funkciju pumpanja i protoka krvi iz pacijenta i u pacijenta te dijalizator.

Varijante porodice proizvoda 6008 CAREset-R su:

- 6008 CAREset-R
  - 6008 CAREset-BVM-R (s BVM kvetom)
  - 6008 CAREset-L-R (verzija s povećanom dužinom cijevi arterijske i venske linije do dijalizatora za spajanje sustava kasete s dijalizatorima serije FX i F).
  - 6008 CAREset-BVM-L-R (6008 CAREset-L-R s BVM kvetom)
  - 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R (za jednokratnu pedijatrijsku upotrebu)
- Porodica proizvoda 6008 CAREset-R apirogena je.

## Sterilizacija

Porodica proizvoda 6008 CAREset-R sterilizirana je e-zrakama.

## SASTAV

Cijevi: meki medicinski PVC.

Konektori i druge komponente: Akrilnitril-butadien-stiren (ABS), tekuća silikonska guma (LSR), polikarbonat (PC), polietilen (PE), polipropilen (PP), polivinilidn (PVC), izoprenska guma (IR), stiren etilen butilen stiren (SEBS), stiren-butadien kopolimer (SBC), termoplastični elastomer (TPE), polietilen tereftalat (PET), politetrafluoroeten (PTFE).

## NAMJENA I POVEZANE DEFINICIJE

### Namjena

Usmjeravanje krvi i tekućine u izvanbubrežnom liječenju.

### Medicinska indikacija

Bubrežna insuficijencija koja zahtijeva terapiju nadomještanja funkcije bubrega.

### Previdena populacija pacijenata

Sustav hemodijalize 6008, uključujući porodicu proizvoda 6008 CAREset-R, određen je za liječenje pacijenata s kroničnom bubrežnom insuficijencijom suhe mase veće od 40 kg. Softverska opcija LOW VOLUME (Niski volumen) uređaja 6008 omogućuje liječenje pacijenata suhe mase između 10 kg i 40 kg sa svim varijantama porodice proizvoda 6008 CAREset-R. Pribor za jednokratnu upotrebu niskog volumena: 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R može se upotrebljavati samo u kombinaciji sa softverskom opcijom LOW VOLUME (Niski volumen) uređaja 6008.

### Previdena korisnička grupa i prevedeno okruženje

Pribor za jednokratnu upotrebu 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 prikladnim za dijalizu smještenima u profesionalnim zdravstvenim ustanovama. Potrebno je pridržavati se normativnih i lokalnih propisa.

## NUSPOJAVE

Povremeno pojavljuju se sljedeći nuspojave povezanih s liječenjem prijavljeno je u trenutnoj literaturi:

Akutna urtikarija, anksioznost, gubitak krvi, srčana aritmija, srčana tamponada, zgrušavanje, grčevi, simptomi depresije, sindrom neravnoteže dijalize, reakcije dijalizatora, padanje, vrućica, glavobolja, hemoliza, hipotenzija, narušena kvaliteta života, svrbež, mikro zračne embolije, mučnina, bol (prsa i leđa), nemir, napadaji, drhtanje, poremećaj spavanja, žed, povraćanje.

Obraćajte pozornost na upute priložene uz hemodijalizne koncentrate, dijalizator itd. Potrebno je prilagoditi specifičnu terapiju za svakog pacijenta kako biste smanjili moguće nuspojave liječenja.

Dodatne nuspojave kada se krv ili koloidi upotrebljavaju za pripremu izvanbubrežnog optoka, npr. za malu djecu: acidobazna neravnoteža i neravnoteža elektrolita; hemodinamičke komplikacije.

### 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 se provodi liječenje.

Ozbiljnim štetnim događajem smatra se svaki štetni 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

### Kontraindikacija povezana s terapijom

Dodatne informacije o općim kontraindikacijama za izvanbubrežno pročišćavanje krvi potražite u uputama za rukovanje sustava hemodijalize 6008.

## RADNE ZNAČAJKE

Osnovne parametre radne značajke potražite u uputama za rukovanje sustava hemodijalize 6008.

## NAČIN PRIMJENE

### Upute za rukovanje

6008 CAREset Low Volume-R i 6008 CAREset Low Volume BVM-R može se upotrebljavati samo u kombinaciji sa softverskom opcijom LOW VOLUME (Niski volumen). Upute za rukovanje porodice proizvoda 6008 CAREset-R tijekom pripreme, tretmana i reinfuzije potražite u uputama za rukovanje sustava hemodijalize 6008. Također se moraju uzeti u obzir upute za upotrebu dijalizatora. Provjerite kompatibilnost i sigurnost priključaka (Luer lock) na pacijentu, dijalizatoru te špricama ili sustavima infuzije.

### Priprema

- Porodica proizvoda 6008 CAREset-R namijenjena je za upotrebu i kompatibilna je sa sustavom hemodijalize 6008 (pogledajte naljepnicu) te se smije upotrebljavati tek nakon odgovarajuće edukacije ili obuke.
- Porodica proizvoda 6008 CAREset-R mora se upotrebljavati u kombinaciji s dijalizatorima tvrtke Fresenius Medical Care serije FX ili F.
- Pri upotrebi dijalizatora serije F mora se upotrebljavati 6008 CAREset-L-R ili 6008 CAREset-BVM-L-R kako bi se izbjeglo savijanje.
- Provjerite je li dijalizator serije F ispravno centriran u držaču dijalizatora kako bi se izbjeglo savijanje gornje krvne linije okretanjem montira i kako bi se izbjeglo savijanje donje krvne linije namještanjem visine kreveta ili stolica za dijalizu.
- Provjerite je li položaj mjesta venskog umetanja / mjesta uzorkovanja ispravan za upotrebu i je li mjesto arterijskog umetanja / mjesta uzorkovanja zatvoreno.
- Zategnite sve čepove za zatvaranje i provjerite jesu li svi priključci i čepovi pričvršćeni.
- Spojite varijante porodice proizvoda 6008 CAREset-R aseptično bez dodirivanja otvorenih priključaka.

- Potrebno je pratiti oznake boja i upotrebljavati ih u skladu s odgovarajućim oznakama na uređaju za hemodijalizu 6008.
- 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 tako da može izdržati maksimalan i minimalan tlak i brzine protoka koje preporučuje proizvođač, a koje se generiraju u upotrebum odgovarajućeg sustava za dijalizu 6008. Primjenjuju se sve ostale relevantne specifikacije uređaja.

### Dodatne informacije o tretmanu Low volume (Niski volumen)

- Pri upotrebi 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R preporučuje se upotreba namjenskog držača dijalizatora Low Volume (Niski volumen) tvrtke FMC kako bi se spriječilo savijanje krvne linije.
- BTM se ne može upotrebljavati u kombinaciji s BVM-R 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R. To je zato što su promjeri krvne linije 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R mnogo manji od promjera krvne linije standardnog 6008 CAREset-R. Stoga BTM senzor neće raditi.
- 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R mora se upotrebljavati u kombinaciji sa specifičnim softverom za provedbu tretmana niskih volumena. Preporučeni raspon brzine protoka krvi je od 30 ml/min do 150 ml/min. Dodatne informacije i ograničenja u vezi s tjelesnom težinom pacijenta potražite u uputama za rukovanje sustava hemodijalize 6008.
- Pazite da ne povučete tanke segmente linija pacijenta tijekom pripreme ili uklanjanja 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R kako biste izbjegli oštećenje kasete i linija.

### Tretman

- Provjerite jesu li arterijska i venska krvna linija u potpunosti bez zraka.
- Nakon rukovanja linijama ili upotrebe komponenti tijekom tretmana provjerite, i ako je to potrebno, vratite linije i komponente u ispravan položaj.
- Nakon upotrebe zatvorite mjesto arterijskog umetanja / mjesto uzorkovanja i zatvorite Luer priključak sterilnim čepom.
- Osim kada se upotrebljava, linija venskog umetanja treba biti zatvorena sterilnim čepom.
- Definizirajte odgovarajuća mjesta pristupa bez zaštitnog čepa prije povezivanja s drugim proizvodima.

### Reinfuzija

- Za prekid tretmana pogledajte upute za rukovanje sustava hemodijalize 6008 te također odjeljak „Odlaganje“ u ovim uputama za upotrebu.
- Prije uklanjanja potrošnog materijala zatvorite sve stezaljke na varijantama porodice proizvoda 6008 CAREset-R kako bi se smanjio rizik od curenja tekućine.
- Tijekom reinfuzije ONLINE, zabranjena je primjena lijeka putem mjesta arterijskog umetanja i mjesto mora biti zatvoreno. Lijek se mora primijeniti putem mjesta venskog umetanja ili izravno putem vaskularnog pristupa nakon toga. Mjesto arterijskog umetanja mora biti zatvoreno prije reinfuzije.

## 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.
- Porodica proizvoda 6008 CAREset-R namijenjena 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 ambalaža oštećena, pažljivo pregledajte proizvode u ambalaži. Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno, ako zaštitni čep ili čep za zatvaranje nije na mjestu ili ako je vidljivo oštećenje na gotovom 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 odabrane varijante porodice proizvoda 6008 CAREset-R umetnu neposredno prije vremena tretmana čime su vremena pripreme i cirkulacije bliže početku tretmana i u skladu s važećim smjernicama.
- Spojite varijante porodice proizvoda 6008 CAREset-R aseptično 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 pumpe za krv 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).
- Za pobijanje mjesta injekcije ne upotrebljavajte igle promjera većeg od 20.
- U slučaju curenja krvi na hidrofobnim membranama 6008 CAREseta (priključak za evakuaciju, priključak za Single-Needle) na kraju tretmana, uređaj za hemodijalizu 6008 potrebno je staviti izvan upotrebe i očistiti prema preporuci proizvođača.
- Kako biste se pobrinuli da je veza između pristupa za pacijenta i krvne linije sigurna, držite i zakrenite spojni mehanizam u boji (plava, crvena) samo na krvnoj liniji. Nemojte zakretati unutarnji dio konektora. Nakon spajanja provjerite jesu li dijelovi dobro pričvršćeni jedni na druge.
- Nemojte dodirivati supstitucijski priključak tijekom raspakiravanja i postavljanja varijanti porodice proizvoda 6008 CAREset-R.
- Tijekom pripreme i tretmana provjerite izvanbubrežni protok. U slučaju savijenih linija ili curenja, poduzmite mjere (npr. zategnite priključke) ili po potrebi promijenite varijante porodice proizvoda 6008 CAREset-R.
- Kako biste izbjegli zračnu emboliju, provjerite jesu li linije pacijenta ispravno umetnute u detektore mjehurica zraka sustava hemodijalize 6008 (arterijska linija: lijeva strana, venska linija: desna strana).
- Tijekom reinfuzije ONLINE, zabranjena je primjena lijeka putem mjesta arterijskog umetanja i mjesto mora biti zatvoreno. To može dovesti do opasnosti od infuzije zraka u pacijenta.
- Otopine za čišćenje i dezinficijensi mogu oštetiti materijale korištene za porodicu proizvoda 6008 CAREset-R. Sigurnost i radne značajke upotrebe više nisu zajamčene te se proizvođač odriče odgovornosti.
- Plastika koja se rabi može biti inkompatibilna 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 ude u krvnu liniju, vlaženje Luer lock priključka lipidnim tekućinama može oštetiti svojstva pliznog materijala koji se rabi. Tijekom spajanja pazite da linija za infuziju blizu mjesta za priključivanje Luer lock priključka ostane u potpunosti bez hranjive otopine.

- Sustav sadrži veliko pakiranje, folije i male dijelove koje treba držati podalje od djece.
- Djeca se mogu zadržavati linijama. Linije postavite tako da ne predstavljaju opasnost za djecu.

### Vrijeme rada

- Maksimalno vrijeme primjene je 12 sati. Potrošni materijal treba zamijeniti nakon maksimalnog vremena upotrebe kako je navedeno na primarnom pakiranju.

### Posebne napomene o materijalima i tvarima

#### CMR tvari i endokrino 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/svch](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svch)



### Posebne mjere opreza za skladištenje

Sljedeće indikacije 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 o pacijentu
	Sterilan put tekućine Sterilizirano zračenjem
	Promjer/duljina segmenta pumpe
	Volumen punjenja krvlju
	Zamijenite sustav kasete nakon maksimalno 12 sata
	Bez lateksa
	Količina
	Ograničenje temperature
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Sustav sterilne barijere

## JAMSTVO

Proizvođač neće biti odgovoran za zloupotrebu, nepravilno rukovanje, nepridržavanje uputa za upotrebu i upozorenja ili za štetu nastalu nakon što je proizvođač dostavio porodicu proizvoda 6008 CAREset-R product family.

## 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)



# 6008 CAREset-R termékcsalád

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kérjük, figyelmesen olvassa el a következő utasításokat.

## ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

### A termék általános leírása

A 6008 CAREset-R termékcsaládot az extrakorporális vértisztításra szolgáló 6008 hemodialízisszerrel való együttes alkalmazására tervezték, és azzal kompatibilis (ld. a termékimkét). A 6008 CAREset-R termékcsaláddal elvégezhető időszakos (nem folyamatos) dialízismodalitások.

A 6008 CAREset-R termékcsalád egyszerű használatos.

A 6008 CAREset-R termékcsaládot extrakorporális vérkezelés biztosítására terveztek, veseelégtelenségben szenvedő betegek számára.

A 6008 CAREset-R eldobható eszközök egy merev kazettából állnak, ami az eldobható eszközök fő részét képezi, és ami folyadékutakát biztosít a véráramkör artériás (PIROS) és vénás (KÉK) szerelkeihez, illetve csatlakozást biztosít a szubsztitúciós szerelkekhöz. A kazettához különféle szerelkek csatlakoznak a pumpa működés, valamint a beteg és a dializátor közötti véráramlás biztosítása érdekében.

A 6008 CAREset-R termékcsalád tagjai a következők:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset-BVM-R (BVM küvetával)
- 6008 CAREset-L-R (a dializáló készülék felé meghosszabbított artériás és vénás szerelkekkel ellátott változat, amivel a kazettarendszer az FX- és F-sorozatú dializátorokhoz csatlakoztatható).
- 6008 CAREset-BVM-L-R (6008 CAREset-L-R BVM küvetával)
- 6008 CAREset Low Volume-R és 6008 CAREset Low Volume-BVM-R (gyermekgyógyászati, eldobható)

A 6008 CAREset-R termékcsalád lázektól anyagtól mentes.

### Szterilizálás

A 6008 CAREset-R termékcsalád elektronnyalábbal szterilizált.

## ÖSSZETÉTEL

Csővek: orvosi minőségű lágy PVC.

Csatlakozók és egyéb alkatrészek: Akirlnitril-butadién-sztril (ABS), folyékony szilikongumi (LSD), polikarbonát (PC), polietilén (PE), polipropilén (PP), polivimilklorid (PVC), izopren gumij (IR), sztril-etiilén/butilén-sztril (SEBS); sztril-butadién kopolimer (SBC), hőre lágyuló elasztomer (TPE); polietilén-tereftalát (PET), politetrafluoroetilén (PTFE).

## RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÁS ÉS KAPCSOLÓDÓ FOGALMAK

### Rendeltetészerű felhasználás

Vér és folyadékok áramoltatása extrakorporális kezelés során.

### Orvosi javallat

Veseptető kezelést igénylő veseelégtelenség.

### Beteg célpopuláció

A 6008-as hemodialízis rendszer - beleértve a 6008 CAREset-R termékcsaládot - használatának céljaként a gyártó a 40 kg feletti szárazsúlyú krónikus veseelégtelen betegek kezelését határozza meg. A 6008-as eszköz LOW VOLUME szoftver opciója lehetővé teszi a 10 és 40kg közötti szárazsúlyú betegek kezelését a 6008 CAREset-R termékcsalád összes változatával.

Low Volume fogyanyagok: a 6008 CAREset Low Volume-R és a 6008 CAREset Low Volume-BVM-R csak a 6008-as eszköz LOW VOLUME szoftver opcióval együtt használhatóak.

### Rendeltetés szerinti felhasználók és rendeltetés szerinti környezet

Az egyszerű használatos eszközt csak a megfelelő működtetés és kezelés terén a szükséges képzettséggel, ismeretekkel és tapasztalattal rendelkező személyek használhatják, akik a képzésüket igazolni is tudják. Profissionais egészségügyi ellátó intézményekben található, dialízis-kezelésre alkalmas helyiségben való üzemeltetés. Be kell tartani a normatív és helyi szabályzásokat.

## MELLÉKHATÁSOK

Az alábbi, a kezeléssel összefüggésben álló mellékhatások alkalmankénti előfordulásáról számoltak be az aktuális szakirodalomban:

Akut urticaria, szorongás, vérvesztés, szívritmuszavar, szivámpónád, vérgörcs, görcsök, depresszív tünetek, dialízishez kapcsolódó dysequilibrium szindróma, dializátorral szembeni reakciók, esések, láz, fejfájás, hemolysis, hypotonia, rossz életminőség, viszketés, mikrolégbombília, hányinger, fájdalom (mellkasi és háti), nyugtalanság, rohamok, hidegrázás, alvászavarok, szomjúság, hányás.

Kövessen a hemodialízis koncentrátumokhoz és dializátorokhoz stb. mellékelte használati utasításokat. A kezelés lehetséges mellékhatásainak csökkentése érdekében a terápiás specifikációkat minden beteg esetén egyénileg kell meghatározni. Az extrakorporális kör előkészítése céljából pl. kisgyermeknél alkalmazott vér vagy kollidok használata esetén a további mellékhatások a következők: a sav-bázis és az elektrolit-egyensúly felborulása, hemodinamikai zövdemények.

### Súlyos események jelentése

Amennyiben az eszközzel kapcsolatos súlyos esemény történik, beleértve az itt nem felsorolt eseményeket, arról azonnal tájékoztatni kell a kezelőorvost. Az EU-n belül a felhasználónak minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelentenie kell a gyártó felé a termékimkének (ld. a mellékletet), illetve azon tagállam illetékes hatósága felé, amely országban a kezelést végzik. Súlyos esemény lehet bármely olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve a beteg, a felhasználó vagy más személy halálához vezet; a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy maradandó súlyos károsodását okozza; illetve súlyos közegészségügyi kockázatot jelent.

## ELLENJAVALLATOK

### A kezeléssel kapcsolatos ellenjavallat

Az extrakorporális vértisztítás általános ellenjavallataira vonatkozó további információkért olvassa el a 6008 hemodialízisrendszer használati útmutatóját.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az alapvető teljesítményparaméterekért olvassa el a 6008 hemodialízisrendszer használati útmutatóját.

## AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

### Kezelési útmutató

A 6008 CAREset Low Volume-R és a 6008 CAREset Low Volume-BVM-R termékek kizárólag a LOW VOLUME szoftveropcióval együtt használhatóak. A 6008 CAREset-R termékcsalád az előkészítés, a kezelés és a reintúzió során történő kezelésével kapcsolatban olvassa el a 6008 hemodialízisrendszer használati útmutatóját. Emellett figyelembe kell venni a dializátor használati útmutatóját. Ellenőrizze a betegoldali, a dializátor felőli és a fenekendők vagy infúziós rendszerek felőli csatlakozások (Luer-lock) kompatibilitását és biztonságosságát.

### Előkészítés

- A 6008 CAREset-R termékcsaládot a 6008 hemodialízisrendszerrel való együttes alkalmazásra tervezték, azzal kompatibilis (lásd a termékimkét), és kizárólag megfelelő eligazítás vagy képzés után használható.
- A 6008 CAREset-R termékcsalád kizárólag a Fresenius Medical Care FX- vagy F-sorozatú dializátorokkal együtt alkalmazható.
- F-sorozatú dializátorok használata esetén a 6008 CAREset-L-R vagy a 6008 CAREset-BVM-L-R terméket kell használni a szerelkek megtörésének elkerülése érdekében.
- Győződjön meg róla, hogy az F-sorozatú dializátor megfelelően középre van igazítva a dializátortartóban, hogy megakadályozza a monitor elforgatásakor a felső vérszerelék megtörését, illetve az alsó vérszerelék megtörését az állítható

magasságú dialíziságy vagy kezelőszék által.

- Győződjön meg róla, hogy a vénás bemeneti hely/mintavételi hely használatra megfelelő, és az artériás bemeneti hely/mintavételi hely le van zárva.
- Szorítson meg minden zárókupakot, és ellenőrizze, hogy minden csatlakozó és kupak biztonságosan rögzítve van.
- Csatlakoztassa a 6008 CAREset-R termékcsalád tagjait aseptikus módon, a csatlakozók felnyitása nélkül.
- Kövesse a szinkódokat, és a 6008 hemodializáló készüléken található megfelelő jelölések szerint alkalmazza őket.
- Töltse fel és öblítse át az eldobható eszközt a készülék használati útmutatójának vagy további opciók esetén azok kiegészítő használati utasításainak megfelelően, illetve ha volt, a képzésnek megfelelően.
- A Fresenius Medical Care eldobható eszközöket úgy alakították ki, hogy ellenálljanak a megfelelő 6008 hemodialízisrendszerrel együttes alkalmazás során létrejövő maximális és minimális nyomásértékeknek és áramlási sebességeknek. Az eszköz összes többi releváns specifikációja érvényes.

### Kiegészítő információk Low Volume (kis térfogatú) kezelés esetére

- A 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume-BVM-R használata esetén javasolt az FMC által gyártott speciális, Low Volume (kis térfogatú) dializátortartót alkalmazni a vérszerelék megtörésének elkerülése érdekében.
- A BTM nem használható együtt a 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume-BVM-R termékekkel. Ennek az oka, hogy a vérszerelék átmérője a 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume-BVM-R termékek esetén jóval kisebb, mint a hagyományos 6008 CAREset-R esetén. Ebből fakadóan a BTM szenzor nem fog működni.

- A 6008 CAREset Low Volume-R és a 6008 CAREset Low Volume-BVM-R termékek kizárólag az alacsony térfogatú kezelésekre szánt, speciális szoftverrel együtt használhatóak. A javasolt véráramlási sebesség 30 ml/perc és 150 ml/perc közötti. További információkért, illetve a beteg testtömegével kapcsolatos korlátozásokért olvassa el a 6008 hemodialízisrendszer használati útmutatóját.
- A kazetta és a szerelkek károsodásának elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy ne húzza meg a betegszerelék vékony szakaszait a 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume-BVM-R termékek előkészítése vagy eltávolítása során.

### Kezelés

- Győződjön meg róla, hogy az artériás és vénás vérszerelkek teljesen légmentesek.
- A szerelkek manipulációját vagy az egyes alkatrészek használatát követően kérik, ellenőrizze a szerelkek és alkatrészek megfelelő pozícióját, és ha szükséges, korrigálja azt.
- Használat után zárja le az artériás bemeneti hely/mintavételi helyet, és zárja le a Luer-lock csatlakozást egy steril zárókupakkal.
- A vénás bemeneti szerelket használaton kívül egy steril zárókupak segítségével lezárva kell tartani.
- Az egyéb termékekhez való csatlakoztatás előtt fertőtlenítsa a védőkupakkal nem rendelkező megfelelő hozzáférési helyeket.

### Reinfúzió

- A kezelés leállításához olvassa el a 6008 hemodialízisrendszer használati útmutatóját, illetve a jelen használati útmutató „Ártalmatlanítás” c. szakaszát.
- A folyadékszivárgás csökkentése érdekében zárja le a 6008 CAREset-R termékcsalád tagjain az összes szűrőbillenést, mielőtt eltávolítja az eldobható eszközt.
- ONLINE reinfúzió alatt tilos az artériás bemeneti helyen keresztül gyógyszereket beadni, és ezt a bemenetet zárva kell tartani. A gyógyszereket a vénás bemeneten keresztül, vagy közvetlenül a reinfúzió után a vérnyeresi helyen keresztül kell beadni. Az artériás bemeneti helyet a reinfúzió előtt le kell zárni.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

### Figyelmeztetések

- Az eldobható eszközt csak a megfelelő működtetés és kezelés terén a szükséges képzettséggel, ismeretekkel és tapasztalattal rendelkező személyek használhatják, akik a képzésüket igazolni is tudják.
- A 6008 CAREset-R termékcsalád egyszerű használatos. Az összes interfész megfelelő működése csak egyszerű használat esetére biztosított. Az újrafelhasználás veszélyes lehet mind a páciens, mind a kezelő számára (pl. csökkent teljesítmény, szennyeződés).
- Tilos a lejárati idő után használni (lásd a címkét).
- Ha a karton sérült, gondosan ellenőrizze a benne lévő termékeket. Ne használja fel, ha a steril csomagolás sérült, vagy ha a védő- vagy zárókupakok nincsenek a helyükön, vagy ha a végtérmet szemmel láthatóan zövd (pl. megtört szerelkek).
- Győződjön meg róla, hogy minden szerelék és kamra megfelelő módon, a megfelelő tartóba lett behelyezve. A sejtés vérkomponensek mechanikai és kémiai károsodásának megelőzése érdekében kerülni, hogy az eldobható eszközök megtörjenek vagy elzörögjenek.
- Higiéniai és funkcionális okokból ajánlott, hogy a 6008 CAREset-R termékcsalád tagjait csak közvetlenül a kezelés ideje előtt helyezték be, hogy az előkészítéshez szükséges és a cirkuláció megelőző időszak közvetlenül a kezelés megkezdése előtt legyen, a vonatkozó irányelveknek megfelelően.
- Csatlakoztassa a 6008 CAREset-R termékcsalád tagjait aseptikus módon, a csatlakozók felnyitása nélkül.
- A fertőzések kockázatának csökkentése érdekében a védőkupakkal nem rendelkező hozzáférési helyeket 70%-os alkohollal fertőtlenítse, és hagyja azokat megszáradni, mielőtt más termékekkel csatlakoztatja hozzájuk.
- A klinikai felhasználás előtt meg kell határozni az (ajánlottaktól eltérő) fertőtlenítőszerrel kompatibilitását a hozzáférési helyekkel.
- A túlzott negatív nyomás a vért pumpáló szakasz részleges összeesését eredményezheti, ami miatt a tényleges véráramlás lényegesen kisebb lesz, mint az eszközön feltüntetett érték.
- Az eldobható eszköz minimális felhasználási hőmérséklete 18 °C (64 °F).
- Ne használjon 20G-nél nagyobb átmérőjű tűket az injekciós helyek átészáradásához.
- Amennyiben a vér átészárad a 6008 CAREset hidrofób membránján (leürítő port, együtt port) a kezelés végén a 6008 hemodializáló készüléket ki kell venni a használatból, és a gyártó utasításainak megfelelően meg kell tisztítani azt.
- A beteg hozzáférése és a vérszerelék közti biztonság csatlakozás érdekében csak a vérszereléken lévő színes (kék, vörös) csatlakozóelemeket fogja meg és csavarja el. A csatlakozó belső részénél ne fejtsen ki nagy forgatónyomatékok. A csatlakoztatás után ellenőrizze, hogy az elemek szorosan egymáshoz vannak-e rögzítve.
- Ne érjen hozzá a helyettesítő oldat csatlakozójához a 6008 CAREset-R termékcsalád tagjainak kicsomagolása és felszerelése során.
- Vizsgálja át az extrakorporális kört az előkészítés és a kezelés alatt. Ha megtört szerelék vagy szivárgást tapasztal, tegye meg a szükséges intézkedéseket (pl. szorítsa meg a csatlakozásokat), vagy cserélje ki a 6008 CAREset-R termékcsalád tagjait, ha szükséges.
- A légembólia elkerülése érdekében győződjön meg róla, hogy a betegszerelék megfelelően vannak beillesztve a 6008 hemodialízisrendszer légbuborék-érzékelőbe (artériás szerelék: bal oldal, vénás szerelék: jobb oldal).
- ONLINE reinfúzió alatt tilos az artériás bemeneti helyen keresztül gyógyszereket beadni, és ezt a bemenetet zárva kell tartani. Ez azzal a kockázattal járhat, hogy levegőt adunk be a betegnek.
- A tisztítószerrel és fertőtlenítőszerrel károsíthatják a 6008 CAREset-R termékcsaládnál használt anyagokat. A használat biztonsága és a teljesítmény már nem garantálható, és a gyártó nem vállal felelősséget a termékért.

- A felhasznált műanyagok nem kompatibilisek a gyógyszerekkel vagy fertőtlenítőszerrel (pl. a polikarbonátból készült csatlakozások repedések jelenhetnek meg, ha > 10 pH-értékű véses oldatokkal érintkeznek).
- Ha táploldatot adnak a vérszerelékbe, a Luer-lock zsírszerű folyadékokkal való nedvesítés gyengítheti a felhasznált műanyag tulajdonságait. A csatlakoztatás során ügyeljen, hogy az infúziós szerelék a Luer-lock csatlakozó közelében teljesen mentes maradjon a táploldattól.
- A rendszer nagymeretű csomagolóanyagot, fóliákat és kis alkatrészeket tartalmaz, melyek gyermekektől távol tartandók.
- A szerelkek megfoghatóak a kisgyermeket; a vezetékeket olyan módon helyezze el, hogy azok ne jelenjenek veszélyt a gyermekekre.

### Üzemelési idő

- A maximális alkalmazási idő 12 óra. Az eldobható eszközt a maximális felhasználási idő eltelével az elsődleges csomagolásban feltüntetetteknek megfelelően le kell cserélni.

### Anyagokkal kapcsolatos különleges figyelmeztetések

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

Az 1907/2006 („REACH”) EK rendelet 33. cikke szerinti SVHC információkért lásd a: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svch](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svch) weboldalt.



### Különleges tárolási övintézkedések

Kövessen a termékimkén feltüntetett információkat. Óvja a nedvességtől, fagyponot alatti hőmérséklettelől és túlzott hőhatástól

### Ártalmatlanítás

A fel nem használt termékek vagy hulladékok biztonságos ártalmatlanításáról a helyi szabályozásoknak megfelelően gondoskodjon. A vérel vagy egyéb, emben eredeti anyagok esetleg érintkeztek anyagok fertőzők lehetnek. Ezeket az anyagokat a szükséges övintézkedések betartásával ártalmatlanítsa, a (potenciálisan) fertőző anyagokra vonatkozó helyi szabályozásoknak megfelelően.

## A CÍMKÉKEN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK

	Orvostechikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Betegtájékoztató weboldal
	Szteril folyadékút Sugárzással szterilizálva
	Pumpaszakasz átmérője/hossza
	Vér feltöltési térfogat
	A kazettarendszert legfeljebb 12 óra elteltével cserélje
	Latexmentes
	Egység
	Hőmérsékleti határérték
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Szteril védőrendszer

## JÓTÁLLÁS

A gyártó nem vállal felelősségre a helytelen használatért és kezelésért, a használati utasítások és a figyelmeztetések be nem tartásáért, valamint bármilyen kárért, ami az után következett be, hogy a gyártó kiszállította a 6008 CAREset-R termékcsaládot.

## A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

07/2023

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



## A GYÁRTÓRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

### Jogosult gyártó



**FRESENIUS MEDICAL CARE** 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)

# 6008 CAREset-R famiglia di prodotti

## ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le seguenti istruzioni.

## INFORMAZIONI GENERALI

### Descrizione generale del prodotto

La famiglia di prodotti 6008 CAREset-R è destinata all'uso ed è compatibile con i sistemi di emodialisi 6008 per la purificazione extracorporea del sangue (fare riferimento all'etichetta). La famiglia di prodotti 6008 CAREset-R consente l'esecuzione di modalità di dialisi intermittente (non continua).

La famiglia di prodotti 6008 CAREset-R è monouso.

La famiglia di prodotti 6008 CAREset-R è progettata per fornire trattamenti extracorporei del sangue in pazienti affetti da insufficienza renale.

Il componente monouso principale del dispositivo 6008 CAREset-R è una cassetta rigida che distribuisce i fluidi sulla linea arteriosa (ROSSA) e sulla linea venosa (BLU) del circuito sanguigno, e funge da collegamento per un percorso del liquido di sostituzione. Alla cassetta sono collegate diverse linee che consentono la funzionalità di pompaggio nonché il flusso sanguigno da e verso il paziente e il dializzatore.

Le varianti della famiglia di prodotti 6008 CAREset-R sono:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (con cuvetta BVM)
- 6008 CAREset L-R (versione con tubo della linea arteriosa e venosa al dializzatore più lungo per collegare il sistema a cassette con i dializzatori serie FX e F).
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R con cuvetta BVM)
- 6008 CAREset Low Volume-R e 6008 CAREset Low Volume BVM-R (dispositivo monouso pediatrico)

La famiglia di prodotti 6008 CAREset-R è apirogena.

### Sterilizzazione

La famiglia di prodotti 6008 CAREset-R è sterilizzata con fascio di elettroni.

### COMPOSIZIONE

Tubi: PVC morbido per uso medico.

Connettori e altri componenti: acrilonitrile butadiene stirene (ABS), gomma siliconica liquida (LSR), policarbonato (PC), polietilene (PE), polipropilene (PP), cloruro di polivinilene (PVC), gomma isoprene (IR), stirene etilene-butilene-stirene (SEBS), copolimero stirene-butadiene (SBC), elastomero termoplastico (TPE), polietilene tereftalato (PET), polietilene tereftalato (PTFE).

## SCOPO PREVISTO E RELATIVE DEFINIZIONI

### Destinazione d'uso

Canalizzazione di sangue e liquidi in trattamenti extracorporei.

### Indicazione medica

Insufficienza renale che richiede terapia sostitutiva renale.

### Popolazione di pazienti prevista

Il sistema per emodialisi 6008 comprende la famiglia di prodotti 6008 CAREset-R è specifico per il trattamento di pazienti con insufficienza renale cronica e con peso secco superiore a 40 kg. L'opzione software LOW VOLUME del sistema per emodialisi 6008 consente il trattamento di pazienti con peso secco compreso tra 10 kg e 40 kg con tutte le varianti della famiglia di prodotti 6008 CAREset-R.

Dispositivo monouso Low Volume: il 6008 CAREset Low Volume-R e il 6008 CAREset Low Volume BVM-R possono essere utilizzati solo in combinazione con l'opzione software LOW VOLUME del dispositivo 6008.

### Gruppo di utilizzatori previsti e ambiente previsto

Il dispositivo monouso deve essere utilizzato solo da persone con formazione, conoscenza ed esperienza adeguate sul corretto funzionamento e gestione e per le quali è possibile fornire evidenza di avvenuta istruzione.

Utilizzo in locali idonei alla dialisi ubicati in strutture sanitarie professionali. Normative e regolamentazioni locali devono essere rispettate.

## EFFETTI COLLATERALI

Nella letteratura corrente sono riportati casi occasionali dei seguenti effetti collaterali in relazione al trattamento:

Orticaria acuta, ansia, perdita ematica, aritmia cardiaca, tamponamento cardiaco, formazione di coaguli, crampi, sintomi depressivi, sindrome da squilibrio di dialisi, reazioni al dializzatore, cadute, febbre, cefalea, emolisi, ipotensione, compromissione della qualità della vita, prurito, microembolia gassosa, nausea, dolore (torace e schiena), irrequietezza, crisi convulsive, tremori, disturbi del sonno, sete, vomito.

Leggere i foglietti illustrativi in dotazione con i concentrati per emodialisi, i dializzatori, ecc. Per ridurre i possibili effetti collaterali del trattamento, le specifiche della terapia devono essere personalizzate per ciascun paziente.

Ulteriori effetti indesiderati quando si utilizzano sangue o colloidi per il riempimento del circuito extracorporeo, ad esempio nei bambini piccoli: squilibri acido-base ed elettrolitici; complicanze emodinamiche.

### Segnalazione di incidenti gravi

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, inclusi quelli non elencati nel presente opuscolo, il medico curante deve essere informato immediatamente.

All'interno dell'UE, l'utente deve segnalare al produttore qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo come riportato in 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 correlate alla terapia

Per ulteriori informazioni sulle controindicazioni generali relative alla purificazione extracorporea del sangue, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di emodialisi 6008.

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Per i parametri delle prestazioni essenziali, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di emodialisi 6008.

## METODO DI SOMMINISTRAZIONE

### Istruzioni di manipolazione

I dispositivi 6008 CAREset Low Volume-R e 6008 CAREset Low Volume BVM-R possono essere utilizzati solo in combinazione con l'opzione software LOW VOLUME (Volume ridotto).

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema di emodialisi 6008 per informazioni sulla manipolazione della famiglia di prodotti 6008 CAREset-R durante la preparazione, il trattamento e la reiniezione. È inoltre necessario prendere in considerazione le istruzioni per l'uso del dializzatore.

Verificare la compatibilità e la sicurezza dei collegamenti (Luer Lock) al paziente, al dializzatore e alle siringhe o ai sistemi di infusione.

### Preparazione

• La famiglia di prodotti 6008 CAREset-R è destinata all'uso ed è compatibile con il sistema di emodialisi 6008 (fare riferimento all'etichetta) e deve essere utilizzata solo dopo aver ricevuto istruzioni o formazione appropriate.

• La famiglia di prodotti 6008 CAREset-R deve essere utilizzata in combinazione con i dializzatori Fresenius Medical Care della serie FX o F.

• Quando si utilizzano i dializzatori serie F, è necessario utilizzare il dispositivo 6008 CAREset L-R o 6008 CAREset BVM L-R per evitare piegature.

• Assicurarsi che il dializzatore della serie F sia centrato correttamente nel supporto del dializzatore per evitare piegature della linea superiore del sangue durante la movimentazione del monitor e piegature della linea inferiore del sangue durante la regolazione in altezza dei letti o sedie per dialisi.

• Assicurarsi che la posizione del sito di infusione/prelievo venoso sia corretta per

l'uso e che il sito di infusione/prelievo arterioso sia chiuso.

• Serrare tutti i tappi di chiusura e assicurarsi che tutti i connettori e tappi siano ben fissati.

• Collegare le varianti della famiglia di prodotti 6008 CAREset-R in modo asettico senza toccare i connettori aperti.

• Seguire i codici colore e utilizzarli in linea con i contrassegni corrispondenti sul dispositivo per emodialisi 6008.

• Riempire e lavare il dispositivo monouso in conformità alle istruzioni per l'uso del dispositivo o alle istruzioni per l'uso supplementari per opzioni aggiuntive e all'addestramento, 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 sistema di emodialisi 6008. Si applicano tutte le altre specifiche pertinenti del dispositivo.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• Prestare attenzione a non tirare i segmenti sottili delle linee del paziente durante la preparazione o la rimozione del dispositivo 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R per evitare di danneggiare la cassetta e le linee.

• 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.

• Il sistema contiene materiale di imballaggio di grandi dimensioni, fogli in alluminio e piccole parti che devono essere tenuti lontano dalla portata dai bambini.

• Per evitare il rischio di soffocamento, disporre le linee in modo tale da non costituire un pericolo per i bambini.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di 12 ore. I componenti monouso devono essere sostituiti dopo il tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione principale.

• Il tempo massimo di applicazione è di



# 6008 CAREset-R 제품군

## 사용 설명서

다음 설명서를 주의 깊게 읽으십시오.

### 일반 정보

#### 제품에 대한 일반적인 설명

6008 CAREset-R 제품군은 체의 혈액 정제를 위해 6008 혈액 투석 시스템과 호환되어 함께 사용하도록 고안되었습니다(라벨 참조). 6008 CAREset-R 제품군으로 간헐적(비지속적) 투석 방법을 수행할 수 있습니다.

6008 CAREset-R 제품군은 일회용입니다. 6008 CAREset-R 제품군은 신기능부전으로 고동반는 환자에게 체외 혈액 치료를 제공하기 위해 설계되었습니다.

일회용 6008 CAREset-R은 일회용품의 주요 구성 요소인 경질 카세트로 구성되어 있으며 혈액 회로의 동맥 라인(빨간색)과 정맥 라인(파란색)의 유체 경도와 함께 Substitute 유체 경로 연결부를 제공합니다. 카세트에 연결되는 서로 다른 라인은 펌프 기능뿐 아니라 환자와 투석기 사이에 흐르는 혈류를 전달합니다.

6008 CAREset-R 제품군의 각 제품은 다음과 같습니다.

- 6008 CAREset-R
  - 6008 CAREset BVM-R(BVM 큐브 포함)
  - 6008 CAREset L-R(Fx-시리즈 및 F-시리즈 투석기에 카세트 시스템을 연결하기 위해 동맥 및 정맥 라인의 튜브 길이를 증가시킨 버전)
  - 6008 CAREset BVM L-R(BVM 큐브에 포함된 6008 CAREset L-R)
  - 6008 CAREset Low Volume-R 및 6008 CAREset Low Volume BVM-R(소아용 일회용)
- 6008 CAREset-R 제품군에는 발열성 물질이 사용되지 않습니다.

### 멸균

6008 CAREset-R 제품군은 e-비 멸균 처리되었습니다.

### 구성

투브: 의료용 소프트 PVC.

커넥터 및 기타 구성 요소: 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(ABS), 액체 실리콘 고무(LSR), 폴리카보네이트(PC), 폴리에틸렌(PE), 폴리프로필렌(PP), 폴리염화비닐(PVC), 이소프렌고무(IR), 스티렌 에틸렌 부틸렌 스티렌(SEBS), 스티렌 부타디엔 코폴리머(SBC), 열가소성 엘라스토머(TPE), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE).

### 의도된 용도 및 관련 정의

#### 의도된 용도

체의 치료에서 혈액 및 체액의 흐름 경로 제로.

#### 의학적 적응증

신대체요법이 필요한 신기능부전.

#### 대상 환자군

6008 CAREset-R 제품군을 포함한 6008 혈액투석 시스템은 만성 콩팥병 및 40kg 이상의 건체중을 가진 환자의 치료를 위해 지정되었습니다. 6008 장비의 LOW VOLUME 소프트웨어 옵션을 사용하면 모든 6008 CAREset-R 제품군 변형으로 체중이 10kg에서 40kg 사이인 환자를 치료할 수 있습니다.

Low Volume 소프트웨어: 6008 CAREset Low Volume R 및 6008 CAREset Low Volume BVM-R은 6008 장비의 LOW VOLUME 소프트웨어 옵션에서만 사용할 수 있습니다.

#### 사용 대상 및 사용 환경

본 소프트웨어는 적절한 작동 및 취급에 대한 적절한 교육, 지식 및 경험이 있고 사용 증명서를 제시할 수 있는 사람만 사용해야 합니다. 전문 의료 시설 내 투석에 적합한 공간에서 운영합니다. 규범적이고 지역적인 규정을 준수해야 합니다.

#### 부작용

현재 문헌에는 다음과 같은 치료 관련 부작용의 발생이 가끔씩 보고되었습니다.

급성 두드러기, 발한, 혈액 손상, 심장 부정맥, 심장 압전, 응고, 경련, 우울증 증상, 투석 불평형 증후군, 투석기 반응, 나사, 발열, 두통, 용혈, 저혈압, 삶의 질 저하, 가려움, 미세 공기 색전, 메스꺼움, 통증(가슴과 등), 안절부절증, 발작, 떨림, 수면 장애, 갈증, 구토. 혈액투석 농축액 및 투석기 등과 함께 동봉된 포장내 설명서를 숙지하십시오. 잠재적인 치료 부작용을 줄이려면 치료 사양을 환자별로 맞춤화해야 합니다.

혈액 또는 콜로이드를 사용하여 체의 회로를 프라임하는 경우 추가적인 부작용으로 소아의 경우 산염기 및 전해질 불균형, 혈액학적 합병증 등이 발생할 수 있습니다.

#### 심각한 사고 보고

본 설명서에 열거되지 않은 사고를 포함하여 장치와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우 치료 의자에게 즉시 알려야 합니다. EU 내에서 사용자나 심각한 사고가 발생한 경우 라벨 표기(☒)에 따라 제조업체 및 의료기 수행된 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다. 심각한 사고는 환자, 사용자 또는 타인의 사망, 건강 상태의 일시적 또는 영구적인 심각한 악화를 초래하거나 중증 보전을 직접적으로 심각하게 위협하는 모든 사건일 수 있습니다.

#### 금지 사항

##### 치료 관련 금지 사항

체의 혈액 정제에 대한 일반적인 금지 사항에 대한 자세한 내용은 6008 혈액 투석 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

##### 성능 특성

필수 성능 매개 변수는 6008 혈액 투석 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

#### 관리 방법

##### 취급 설명

6008 CAREset Low Volume-R 및 6008 CAREset Low Volume BVM-R은 LOW VOLUME 소프트웨어 옵션만 함께 사용할 수 있습니다. 준비, 치료 및 재주입 중 6008 CAREset-R 제품군을 취급하는 방법은 6008 혈액 투석 시스템 사용 설명서를 참조하십시오. 또한, 투석기 사용 설명서도 함께 고려해야 합니다. 환자, 투석기 및 주사기 또는 주입 시스템에 대한 연결부(Luer lock)의 호환성 및 안전성을 확인합니다.

##### 준비

- 6008 CAREset-R 제품군은 6008 혈액 투석 시스템과 호환되어 함께 사용하도록 고안되었으며(라벨 참조) 적절한 지점 또는 교육 후에만 사용해야 합니다.
- 6008 CAREset-R 제품군은 FX 또는 F-시리즈의 Fresenius Medical Care 투석기와 함께 사용해야 합니다.
- F-시리즈 투석기를 사용할 때는 꼬임 방지를 위해 6008 CAREset L-R 또는 6008 CAREset BVM L-R을 사용해야 합니다.
- F-시리즈 투석기가 홀더 중앙에 올바르게 위치하는지 확인하여 모니터를 회전할 때 상부 혈액 라인이 꼬이거나 놓이 조질식 투석기 침대 또는 의자로 인해 하부 혈액 라인이 꼬이지 않도록 합니다.
- 정맥관 삽입 부위/샘플링 부위의 위치가 사용하기에 올바른지, 그리고 동맥관 삽입 부위/샘플링 부위가 닫혀 있는지 확인하십시오.
- 모든 폐쇄 캡을 조이고 모든 커넥터와 캡이 고정되었는지 확인하십시오.
- 열린 커넥터를 만지지 않으면서 무균적으로 6008 CAREset-R 제품군의 해당 장치를 연결합니다.
- 6008 혈액 투석 장치의 해당 표시에 따라 색상 코드를 맞춰 사용해

야 합니다.

- 장치 사용 설명서 또는 추가 옵션에 대한 보충 사용 설명서 및 교육받은 지침(해당되는 경우)에 따라 일회용품을 채우고 행합니다.
- Fresenius Medical Care 일회용품은 각 6008 혈액 투석 시스템에서 사용되는 제조업체의 권장 최대 및 최소 압력과 유량을 건너도록 설계되었습니다. 장치의 기타 모든 관련된 사양이 적용됩니다.

#### Low Volume 치료에 대한 추가 정보

- 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R을 사용하는 경우, 혈액 라인이 꼬이는 것을 방지하기 위해 FMC의 전용 Low Volume 투석기 홀더를 사용하는 것이 좋습니다.
- BTM은 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R과 함께 사용할 수 없습니다. 이는 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R의 혈액 라인 직경이 표준 6008 CAREset-R보다 훨씬 작기 때문입니다. 따라서 BTM 센서가 작동하지 않습니다.
- 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R은 지정된 소프트웨어와 함께 사용하여 Low Volume 치료를 수행해야 합니다. 권장되는 혈류량 범위는 30ml/min~150ml/min입니다. 환자 체중과 관련된 추가 정보 및 제한 사항은 6008 혈액 투석 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.
- 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R은 준비 또는 제거하는 동안 카세트와 라인의 손상을 피하기 위해 환자 라인의 얇은 부분을 당기지 않도록 주의하십시오.

#### 치료

- 동맥과 정맥 혈액 라인에 공기가 완전히 제거되었는지 확인합니다.
- 치료 중 라인을 조작하거나 구성 요소를 사용한 후에는 라인과 구성 요소의 올바른 위치를 확인하고 필요한 경우 위치를 복원합니다.
- 사용 후 동맥관 삽입 부위/샘플링 부위를 닫고 멸균 폐쇄 캡으로 Luer 커넥터를 닫습니다.
- 정맥관 삽입 라인은 사용 중인 경우를 제외하고 멸균 폐쇄 캡으로 닫혀 있어야 합니다.
- 다른 제품과 연결하기 전에 보호 캡 없이 해당 접근로 부위를 소독하십시오.

#### 재주입

- 치료 종료에 대한 자세한 내용은 6008 혈액 투석 시스템 사용 설명서 및 본 사용 설명서의 "폐기" 섹션을 참조하십시오.
- 체액 누출의 위험을 줄이기 위해 일회용품을 제거하기 전에 6008 CAREset-R 제품군의 해당 장치에서 모든 클램프를 닫습니다.
- 온라인 재주입 중에는 동맥 삽입 부위를 통한 약물을 투여가 금지되며 해당 부위를 닫아야 합니다. 약물은 정맥 삽입 부위를 통해 투여하거나 나중에 혈관 접근을 통해 직접 투여해야 합니다. 재주입 전에 동맥 삽입 부위를 닫아야 합니다.

#### 경고 및 주의 사항

##### 경고

- 일회용품은 적절한 교육, 지식 및 적절한 작동과 취급에 대한 경험이 있고 교육 증거를 보여줄 수 있는 개인만 사용해야 합니다.
- 6008 CAREset-R 제품군은 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).
- 상처가 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 오염).
- 모든 라인과 챔버가 해당 홀더에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오. 세포 혈액 성분의 기계적 및 화학적 손상을 방지하기 위하여 일회용품이 꼬이거나 막히지 않도록 하십시오.
- 의생 및 기능적인 측면을 감안하여 선택된 6008 CAREset-R 제품군의 장치를 치료 시작 직전에만 삽입하는 것을 권장합니다. 따라서 준비 및 사전 순환 시간을 치료 시작 시점에 가깝게 유지하고 관련 지침을 준수하는 것이 좋습니다.
- 열린 커넥터를 만지지 않으면서 무균적으로 6008 CAREset-R 제품군의 해당 장치를 연결합니다.
- 감염 위험을 줄이기 위해 다른 제품과 연결하기 전에 보호 캡 없이 70% 알코올로 접근로 부위를 소독한 후 연결 전자기 건조되도록 합니다.
- 속도제(권장 속도제 제외)와 접근로 부위의 호환성은 임상 사용 전에 확인해야 합니다.
- 과도한 용압으로 인해 혈액 펌프 세그먼트가 부분적으로 붕괴되어 실제 혈류가 장치에 표시된 것보다 현저히 적을 수 있습니다.
- 일회용품 회수 사용 온도는 18°C(64°F)입니다.
- 주입 부위 전자에 직경이 20 게이지 이상인 바늘을 사용하지 마십시오.
- 치료 종료 시 6008 CAREset(배출 포트, 단일 바늘 포트)의 소수성 막에서 혈액이 누출되는 경우, 6008 혈액 투석 장치를 사용 중지하고 제조업체의 권고에 따라 세척해야 합니다.
- 환자 접근로 및 혈액 라인 사이의 안전한 연결을 확실히 하려면, 혈액 라인의 컬러(파란색, 빨간색) 커넥팅 너트를 참고 나사를 조일십시오. 커넥터의 내부에 나사 토르크를 가하지 마십시오. 연결 후 부품이 단단하게 조여져 있는지 확인하십시오.
- 6008 CAREset-R 제품군의 각 제품 포장을 풀고 장착하는 동안 Substitute 커넥터를 만지지 마십시오.
- 프라임 및 치료 중에 체의 회로를 검사합니다. 라인이 꼬이거나 누출이 있는 경우, 조치를 취하거나(예: 커넥터 조임) 필요한 경우 6008 CAREset-R 제품군의 해당 제품을 교체하십시오.
- 공기 색전증을 방지하려면 환자 라인이 6008 혈액 투석 시스템의 기포 감지기(동맥 라인: 왼쪽, 정맥 라인: 오른쪽)에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오.
- 온라인 재주입 중에는 동맥 삽입 부위를 통한 약물을 투여가 금지되며 해당 부위를 닫아야 합니다. 이로 인해 환자에게 공기가 주입될 위험이 있습니다.
- 세척용액과 속도제는 6008 CAREset-R 제품군에 사용되는 소재를 손상시킬 수도 있습니다. 사용 시의 안전성과 성능은 더 이상 보장되지 않으며, 제조업체는 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- 사용된 플라스틱은 약물 또는 속도제와 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.
- 이 시스템에는 아이들 손에 닿지 않아야 하는 대형 포장, 호일 및 작은 부품이 포함되어 있습니다.
- 아이들이 라인에 갇혀 질식사할 수 있으므로 아이들에게 위험을 유발하지 않도록 라인을 배치하십시오.

##### 작동 시간

• 최대 사용 시간은 12시간입니다. 일회용품은 일차 포장에 표시된 최대 사용 시간 이후에 교체해야 합니다.

#### 소재 및 물질에 대한 특별 참고 사항

CMR 물질 및 내분비 교란 물질

규정(EC) 33호 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(잠재적) 감염성 물질에 대한 현지 규정에 따라 필요한 예방 조치를 취하여 폐기하십시오.

#### 라벨에 사용된 기호

	의료 기기
	고유 장치 식별자
	환자 정보 웹사이트
	멸균 유체 경로 방사선 조사를 사용한 멸균
	펌프 세그먼트 직경/길이
	혈액 프라임용량
	최대 12시간 후 카세트 시스템 교체
	라텍스 성분 미함유
	단위
	온도 제한
	패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
	멸균 차단 시스템

#### 보증

제조업체는 오용, 부적절한 취급, 사용 설명서 및 주의 사항 미준수 및 제조업체의 6008 CAREset-R 제품군 배송 이후 발생한 손상에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

#### 테스트 수정일

2023년 7월

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

##### 제조회사



**FRESENIUS MEDICAL CARE** C 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)

# 6008 CAREset-R produktų šeima

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.

## BENDROJI INFORMACIJA

### Bendras prietaiso aprašymas

Produktų šeima „6008 CAREset-R“ skirta naudoti ir yra suderinama su „6008“ hemodializės sistema ekstrakorporiniam kraujo grynimui (žr. etiketę). Naudojant produktų šeimą „6008 CAREset-R“ dializė gali būti atliekama pertraukiama (nepastoviai) režimu.

Produktų šeima „6008 CAREset-R“ skirta vienkartiniam naudojimui.

Produktų šeima „6008 CAREset-R“ skirta ekstrakorporiniam pacientų, sergančių inkstų nepakankamumu, kraujo gydymui.

Vienkartiniai produktai „6008 CAREset-R“ susideda iš standžios kasėtos – pagrindinio vienkartinio produkto komponento – naudojamo skysčio keliai tiktai kraujo grandinės arterinėje linijoje (RAUDONA) bei veninėje linijoje (MĖLYNA). Kasėtė taip pat veikia kaip jungtis prie „Substitute“ skysčio kelio. Prie kasėtos prijungtos skirtingos linijos, kurios atlieka siurbimo funkcijas ir tiekia kraujo srautą iš ir į pacientą bei dializatorių.

Produktų šeimos „6008 CAREset-R“ variantai:

- „6008 CAREset-R“
  - „6008 CAREset BVM-R“ (su BVM kiuvete)
  - „6008 CAREset L-R“ (versija su ilgesniu arterinės ir veninės linijos vamzdeliu į dializatorių, skirtu kasėtos sistemai su „FX“ serijos arba „F“ serijos dializatoriais prijungti)
  - „6008 CAREset BVM L-R“ („6008 CAREset L-R“ su BVM kiuvete)
  - „6008 CAREset Low Volume-R“ ir „6008 CAREset Low Volume BVM-R“ (peditrinitis vienkartinis produktas)
- Produktų šeima „6008 CAREset-R“ yra be pirogenų.

### Sterilizavimas

Produktų šeima „6008 CAREset-R“ sterilizuota elektronų pluoštu.

### SANDARA

Vamzdėliai: medicininis minkštas PVC.

Jungtys ir kiti komponentai: Akrolonitrilo butadieno stirenas (ABS), skystas silikonas kaučiukas (LSR), polikarbonatas (PC), polietilenas (PE), polipropilenas (PP), polivinilchloridas (PVC), izopreno kaučiukas (IR), stireno etileno butileno stirenas (SEBS), stirenas butadieno kopolimeras (SBC), termoplastinis elastomeras (TPE), polietileno tereftalatas (PET), politetrafluoretilenas (PTFE).

## NUMATYTOJI PASKIRTIS IR SUSIJĘ APIBRĖŽIMAI

### Numatytoji paskirtis

Kraujo ir skysčio tėkmės paskirstymas ekstrakorporiniam gydymui.

### Medicininės indikacijos

Inkstų nepakankamumas, dėl kurio reikia taikyti pakaitinę inkstų terapiją.

### Numatytoji pacientų grupė

Hemodializės sistema „6008“, įskaitant produktų šeimą „6008 CAREset-R“ skirta pacientų su lėtiniais inkstų nepakankamumu, kurių sausasis svoris didesnis kaip 40 kg, gydymui. Prietaiso „6008“ programinės įrangos parinkti „LOW VOLUME“ leidžia gydyti pacientus, kurių sausasis svoris yra nuo 10 kg iki 40 kg, su visais produktų šeimoms „6008 CAREset-R“ variantais. Vienkartiniai „Low Volume“ produktai: „6008 CAREset Low Volume-R“ ir „6008 CA-Rset Low Volume BVM-R“ gali būti naudojami tik su prietaisu „6008“ programinės įrangos parinkimui „LOW VOLUME“.

### Numatoma naudotojų grupė ir aplinka

Ši vienkartinė produkta gali eksploatuoti tik apmokytą, tinkamų žinių ir patirties turintys asmenys, kuriems duota instruktaža galima įrodyti. Galima naudoti dializę tinkamose patalpose, profesionalios sveikatos priežiūros institucijose. Reikia laikytis normų ir vietinių reglamentų.

## ŠALUTINIS POVEIKIS

Šiuo metu literatūroje aprašomi kartais pasireiškiantys šie su gydymu susiję šalutiniai poveikiai:

Ūmi dilgėlinė, nerimas, kraujo netekimas, širdies aritmija, širdies tamponada, krešuliai, mėšlungis, depresijos simptomai, dializės pusiausvyros sutrikimo sindromas, dializatorių reakcijos, kritimas, karščiavimas, galvos skausmas, hemolizė, hipotenzija, gyvenimo kokybės pablogėjimas, niežulys, mikro oro embolijos, pykinimas, skausmas (krūtinės ir nugaros), nerimavimas, traukuliai, drebulys, miego sutrikimai, troškulys, vėmimas.

Žr. pakotės lapelį, pateikiamą su hemodializės koncentratu ir dializatoriais, t. t. Norint sumažinti galimus gydymo šalutinius poveikius, terapijos specifikacijos turi būti pritaikomos kiekvienam pacientui.

Gali pasireikšti papildomų šalutinių poveikių, kai ekstrakorporinei grandinei pripildyti naudojamas kraujas arba koloidai, pvz., vaikams: rūgščių ir šarmų bei elektrolitų disbalansas; hemodinaminės komplikacijos.

### Panešimas apie rimtus incidentus

Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, įskaitant šiame lankstinuke neminimą situaciją, reikia iškart informuoti gydančią įstaigą. ES ribose naudojamas turi pranešti apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, gamintojui, remdamasis etikete pateikiamais nurodymais (☒), ir kompetentingai ES valstybės narės, kurioje atliekamas gydymas, institucijai.

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

## KONTRAIKACIJOS

### Su terapija susijusi kontraindikacija

Daugiau informacijos apie bendrąsias ekstrakorporinio kraujo grynimui kontraindikacijas žr. hemodializės sistemos „6008“ naudojimo instrukcijoje.

## VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Esminės veikimo charakteristikos žr. hemodializės sistemos „6008“ naudojimo instrukcijoje.

## SULEIDIMO BŪDAS

### Tvarkymo instrukcijos

„6008 CAREset Low Volume-R“ ir „6008 CAREset Low Volume BVM-R“ galima naudoti tik su programinės įrangos parinktimi LOW VOLUME.

Apie tai, kaip naudoti produktų šeimą „6008 CAREset-R“ paruošimo, gydymo ir reinfuzijos metu žr. hemodializės sistemos „6008“ naudojimo instrukcijoje. Taip pat reikia vadovautis dializatoriaus naudojimo instrukcijomis.

Patikrinkite jungčių (Luorio jungties) su pacientu, dializatoriumi, švirkštais ar infuzijos sistemomis suderinamumą ir saugumą

### Paruošimas

- Produktų šeima „6008 CAREset-R“ skirta naudoti ir yra suderinama su hemodializės sistema „6008“ (žr. etiketę) bei turi būti naudojama tik po tinkamo instruktažo ar mokymų.
- Produktų šeima „6008 CAREset-R“ turi būti naudojama kartu su „FX“ arba „F“ serijos „Fresenius Medical Care“ dializatoriais.
- Naudojant „F“ serijos dializatorius turi būti naudojamas „6008 CAREset L-R“ arba „6008 CAREset BVM L-R“ siekiant išvengti susisukimo.
- Įsitinkinkite, kad „F“ serijos dializatoriaus padėtis yra tinkamai nustatyta dializatoriaus laikiklio viduryje, kad išvengtumėte viršutinės kraujo linijos susisukimo, sukant monitorių, ir apatinės kraujo linijos susisukimo, reguliuojant dializės lovą ar kėdžių aukštį.
- Įsitinkinkite, kad veninio įstatymo vieta / mėginio ėmimo vietos padėtis yra tinkama naudojimui, o arterinio įstatymo vieta / mėginio ėmimo vieta yra uždaryta.
- Priveržkite visus uždaromuosius dangtelius ir įsitinkinkite, kad visos jungtys ir dangteliai yra užspausti.

- Prijunkite produktų šeimos „6008 CAREset-R“ variantus aseptiniu būdu neliesdami atvirų jungčių.

- Reikia vadovautis spalvų kodais ir juos naudoti kartu su atitinkamomis hemodializės prietaiso „6008“ žymomis.

- Pripildykite ir skalaukite vienkartinį produktą pagal prietaiso naudojimo instrukcijas arba papildomas papildomų parinkčių naudojimo instrukcijas bei mokymus, jei taikoma.

- „Fresenius Medical Care“ vienkartinis produktas skirtas atlaikyti didžiausią ir mažiausią gamintojo rekomenduojamą slėgį bei srauto greitį, susidarant naudojant kartu su atitinkama hemodializės sistema „6008“. Taikomos visos kitos susijusios prietaiso specifikacijos.

### Papildoma informacija apie „Low Volume“ gydymą

- Naudojant „6008 CAREset Low Volume-R“ / „6008 CAREset Low Volume BVM-R“ rekomenduojama naudoti specialų „FMC“ dializatoriaus laikiklį „Low Volume“, kad išvengtumėte kraujo linijos susisukimo.

- Kartu su „6008 CAREset Low Volume-R“ / „6008 CAREset Low Volume BVM-R“ negalima naudoti kraujo temperatūros jutiklio. „6008 CAREset Low Volume-R“ / „6008 CAREset Low Volume BVM-R“ kraujo linijos skersmuo daug mažesnis nei standartinio „6008 CAREset-R“. Todėl kraujo temperatūros jutiklis neveiks.

- „6008 CAREset Low Volume-R“ / „6008 CAREset Low Volume BVM-R“ turi būti naudojamas kartu su specialia programine įranga, norint atlikti „Low Volume“ gydymą. Rekomenduojamas kraujo srauto greičio diapazonas – nuo 30 ml/min iki 150 ml/min. Papildoma informacija ir apribojimai, susijusius su paciento kūno svoriu, žr. hemodializės sistemos „6008“ naudojimo instrukcijoje.

- Stenkitės netraukti už paciento linijų plonųjų atkarpų „6008 CAREset Low Volume-R“ / „6008 CAREset Low Volume BVM-R“ paruošimo ar šalinimo metu, kad nepažeistumėte kasėtos ir linijų.

### Gydymas

- Įsitinkinkite, kad arterinėje ir veninėje kraujo linijoje nėra burbuliukų.
- Po linijų valdymo ar sudedamųjų dalių naudojimo gydymo metu patikrinkite ir, jei reikia, atstatykite teisingą linijų ir sudedamųjų dalių padėtį.
- Uždarykite arterinę įstatymo vietą / mėginio ėmimo vietą po naudojimo ir uždarykite Luorio jungtį steriliu uždaromuoju dangteliu.
- Nenaudojama veninio įstatymo linija turi būti uždaryta steriliu uždaromuoju dangteliu.
- Dezinfekuokite atitinkamas priegios linijas be apsauginių dangtelių prieš sujungdami jas su kitais produktais.

### Reinfuzija

- Informacija apie gydymo nutraukimą žr. hemodializės sistemos „6008“ naudojimo instrukcijoje ir šių naudojimo instrukcijų skirsnyje „Utilizavimas“.
- Užspauskite visus produktų šeimos „6008 CAREset-R“ variantų spaustukus prieš nuimdami vienkartinį produktą, kad sumažintumėte skysčio nuotėkio riziką.
- ONLINE reinfuzijos metu negalima leisti vaistų per arterinę įstatymo vietą, o vieta turi būti uždaryta. Vaistai turi būti suleidžiami per veninę įstatymo vietą ar vėliau tiesiogiai per kraujagyslių priegią. Arterinė įstatymo vieta turi būti uždaryta prieš reinfuziją.

## ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

### Įspėjimai

- Ši vienkartinį produktą gali eksploatuoti tik apmokytą, tinkamų žinių ir patirties turintys asmenys, kuriems duota instruktaža galima įrodyti.
- Produktų šeima „6008 CAREset-R“ skirta vienkartiniam naudojimui. Visu sąsajų tinkamas veikimas užtikrinamas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudoti pavojinga tiek pacientui, tiek personalui (pvz., netinkamas veikimas, užteršimas).
- Nebenaudokite pasibaigus galiojimo laikui (žr. etiketę).
- Jeigu pažeista pakotė, atidžiai apžiūrėkite viduje esančius gaminius. Jeigu pažeista sterili pakotė, nepriveržkite apsauginiai arba uždaromieji dangteliai arba matomi gaminių paviršius pažeidimai (pvz., susisukusios linijos), gaminio nenaudokite.
- Įsitinkinkite, kad visos linijos ir kameros teisingai įstatytos į atitinkamus laikiklius. Stenkitės nesusukti arba neužkisti vienkartinės dalies, kad mechaniniu ar cheminiu būdu nepažeistumėte kraujo komponentų.
- Dėl higienos ir funkcinių priežasčių pasirinktus produktų šeimos „6008 CAREset-R“ variantus rekomenduojama įstatyti tik prieš pat pradėdami gydymą, kad paruošimo ir cirkuliacijos laikas būtų arčiau jo ir atitiktų galiojančias rekomendacijas.
- Prijunkite produktų šeimos „6008 CAREset-R“ variantus aseptiniu būdu neliesdami atvirų jungčių.
- Dezinfekuokite 70 % alkoholiu priegios vietas be apsauginių dangtelių prieš prijungdami prie kitų gaminių, kad sumažintumėte infekcijos riziką, ir palikite išdžiūti prieš prijungdami.
- Dezinfekuokite (kitų nei rekomenduojami) suderinamumas su priegios vietomis turi būti nustatomas prieš klinikinį naudojimą.
- Dėl per didelio neigiamo spaudimo gali dalinai susilankstyti kraujo siurbimo atkarpa, o faktinis kraujo srautas gali žymiai mažesnis nei nurodyta ant prietaiso.
- Minimali vienkartinio produkto naudojimo temperatūra yra 18° C (64° F).
- Nenaudokite didesnio kaip 20 dydžio skersmens adatų injekcijai vietoms pradurti.
- Tuo atveju, jei kraujas prateka po hidrofobines „6008 CAREset“ membranas (ištuštinimo lizdas, vienos adatos lizdas) gydymo pabaigoje, hemodializės prietaiso „6008“ naudojimą reikia nutraukti ir jį išvalyti pagal gamintojo rekomendacijas.
- Norėdami užtikrinti saugų sujungimą tarp paciento priegios ir kraujo linijos, laikykite ir užveržkite spalvotą (mėlyną, raudoną) jungiamąją veržlę tik ant kraujo linijos. Nesukite vidinės jungties dalies. Visą prijungę patikrinkite, ar sudedamosios dalys gerai priveržtos viena prie kitos.
- Nelieskite „Substitute“ jungties išpakavimo ir produktų šeimos „6008 CAREset-R“ variantų įrengimo metu.
- Apžiūrėkite ekstrakorporinę grandinę pripildymo ir gydymo metu. Jei yra susisukusių linijų ar nuotėkis, imkitės priemonių (pvz., priveržkite jungtis) arba, jei reikia, pakeiskite produktų šeimos „6008 CAREset-R“ variantus.
- Norėdami išvengti oro embolijos, įsitinkinkite, kad paciento linijos teisingai įstatytos į hemodializės sistemos „6008“ oro burbuliukų detektorius (arterinė linija: kairė pusė, veninė linija: dešinė pusė).
- ONLINE reinfuzijos metu negalima leisti vaistų per arterinę įstatymo vietą, o vieta turi būti uždaryta. Galima oro infuzijos rizika pacientui.
- Plovimo skysčiai ir dezinfekantai gali pažeisti medžiagas, iš kurių pagaminta produktų šeima „6008 CAREset-R“. Tokiu atveju daugiau negarantuojamas saugumas ir eksploatacinės savybės ir gamintojas atsakomybės neprisima.
- Naudojamas plastikas gali būti nesuderinamas su vaistais arba dezinfekantais (pvz., iš polikarbonato pagamintos jungties, sąveikaudamos su vandeniniais tirpalais, kurių pH > 10, gali įskilti).
- Sušalpinus Luorio jungtį lipidiniais skysčiais, kai į kraujo liniją leidžiami maistiniai tirpalai, gali susilpnėti medžiaginės plastiko savybės. Prijungdami įsitinkinkite, ar infuzijos linijoje, esančioje netoli Luorio jungties, visiška nėra maistinio tirpalo.
- Sistema teikiama su didele pakute, folija ir mažomis dalimis, kurias reikia laikyti atokiau nuo vaikų.
- Linijos gali užsmaugti vaikus; linijas išdėstykite taip, kad vaikams nekiltų pavojų.

### Naudojimo laikas

• Ilgiausias naudojimo laikas yra 12 valandų. Vienkartinis produktas po ilgiausio naudojimo laiko turi būti pakeičiamas, kaip nurodyta ant pimirės pakotės.

### Pastabos dėl medžiagų

KMR medžiagos ir endokrininius sutrikimus sukkeliančios medžiagos

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



### Specialieji laikymo nurodymai

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

### Utilizavimas

Užtikrinkite saugų nepanaudotų 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
	Sterilus skysčio kelias Sterilizuotas apšvita
	Siurblio atkarpos skersmuo / ilgis
	Pripildymo kraujo tūris
	Pakeiskite kasėtės sistemą ne vėliau kaip po 12 valandų
	Be latekso
	Kiekis
	Temperatūros ribos
	Nenaudokite, jei pakotė pažeista
	Sterilus barjero sistema

## GARANTIJA

Gamintojas neatsako, jei produktų šeima „6008 CAREset-R“ naudojama ir tvarkoma netinkamai, nesilaikant nurodymų ir įspėjimų, ir apgadinama jau gamintojui jį pristatčius.

## TEKSTO PERŽIŪROS DATA

07/2023

Naudojimo instrukcijos elektroninės versijos ieškote svetainėje:

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



## INFORMACIJA APIE GAMINTOJĄ

Teisėtas gamintojas



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE** 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)





# 6008 CAREset-R productfamilie

nl

## GEbruiksaanwijzing

Lees de volgende instructies zorgvuldig door.

## ALGEMENE INFORMATIE

### Algemene beschrijving van het product.

De 6008 CAREset-R-productfamilie is bedoeld voor gebruik en is compatibel met het 6008-hemodialysesysteem voor extracorporele bloedzuivering (zie label). Inertiserende (niet continue) dialysemiddelen kunnen worden uitgevoerd met de 6008 CAREset-R productfamilie.

De 6008 CAREset-R-productfamilie is bedoeld voor eenmalig gebruik.

De 6008 CAREset-R-productfamilie is ontworpen om extracorporele bloedbehandeling te bieden aan patiënten met nierinsufficiëntie.

De 6008 CAREset-R-wegverpartikelen bestaan uit een harde cassette die het belangrijkste onderdeel is van het wegverpartikel en die vloeistofpaden afgeeft op de arteriële lijn (ROOD) en veneuze lijn (BLAUW) van het bloedcircuit, evenals aansluiting op een vervangend vloeistofpad. Op de cassette zijn verschillende lijnen aangesloten voor de pompfunctie en de bloedstroom van en naar de patiënt en de dialysator.

De varianten van de 6008 CAREset-R-productfamilie zijn:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset-BVM-R (met BVM-kuvet)
- 6008 CAREset-L-R (versie met een langere slanglengte van arteriële en veneuze lijn naar de dialysator om het cassettesysteem aan te sluiten op dialysatoren uit de FX- en F-serie).
- 6008 CAREset-BVM-L-R (6008 CAREset-L-R met BVM-kuvet)
- 6008 CAREset Low Volume-R en 6008 CAREset Low Volume BVM-R (voor kinderen, eenmalig gebruik)

De CAREset-R-productfamilie van 6008 is pyrogeenvrij.

### Sterilisatie

De 6008 CAREset-R-productfamilie is gesteriliseerd met e-beam.

## SAMENSTELLING

Slangen: zacht PVC van medische kwaliteit

Connectoren en andere componenten: Acrylonitril-butadien-styreen (ABS), vloeibaar siliconenrubber (LSR), polycarbonaat (PC), polyethyleen (PE), polypropyleen (PP), polyvinylchloride (PVC), isopreenrubber (IR), styreen-ethyleen-butyleensyreen (SEBS), styreen-butadien-copolymeer (SBC), thermoplastisch elastomeer (TPE), polyethyleentereftalaat (PET), polytetrafluorethyleen (PTFE).

## BEOGD GEbruIK EN GERELATEERDE DEFINITIES

### Beoogd gebruik

Geleiden van bloed en vloeistof tijdens een extracorporele behandeling.

### Medische indicatie

Nierinsufficiëntie waarvoor niersubstitutie therapie nodig is.

### Beoogde patiëntenpopulatie

Het hemodialysesysteem 6008 inclusief de productfamilie 6008 CAREset-R is bedoeld voor de behandeling van patiënten met chronische nierinsufficiëntie en met een droog gewicht van meer dan 40 kg. Met de software-optie LAAG VOLUME van het 6008-apparaat kunnen patiënten met een droog gewicht tussen 10 kg en 40 kg worden behandeld met alle varianten van de 6008 CAREset-R-productfamilie.

Laag volume disposable: de 6008 CAREset Low Volume-R en 6008 CAREset Low Volume BVM-R mogen alleen worden gebruikt in combinatie met de LOW VOLUME software-optie van het 6008 apparaat.

### Beoogde gebruikersgroep en beoogde omgeving

Het disposable mag alleen worden gebruikt door personen met de juiste opleiding, kennis en ervaring met betrekking tot de juiste bediening en hantering en voor wie bewijs van instructie kan worden getoond.

Gebruik in kamers die geschikt zijn voor dialyse in professionele zorginstellingen. Normatieve en lokale voorschriften moeten in acht worden genomen.

## BIJWERKINGEN

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

Acute urticaria, angst, bloedverlies, hartritme stoornissen, harttamponade, stolling, krampen, depressieve symptomen, dialyse disequilibrium syndroom, dialysator reacties, vallen, koorts, hoofdpijn, hemolyse, hypotensie, verminderde kwaliteit van leven, jeuk, micro-luchtembolisme, misselijkheid, pijn (borst en rug), rusteloosheid, toevallen, rillingen, slaapproblemen, dorst, braken.

Neem de bijsluiters in de verpakking van de hemodialyseconcentraten en dialysatoren in acht. Om mogelijke bijwerkingen van de behandeling te verminderen, moet de therapiespecificatie voor elke patiënt worden aangepast.

Aanvullende bijwerkingen wanneer bloed of colloïden worden gebruikt om het extracorporele circuit te vullen, bijv. voor kleine kinderen: onbalans in zuur en elektrolyten; hemodynamische complicaties.

### 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 melden dat is opgetreden in relatie tot het apparaat aan de fabrikant zoals vermeld op het etiket (E) en de bevoegde autoriteit van de EU-landsstaat waarin de behandeling wordt 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

### Contra-indicatie voor therapie

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het 6008 hemodialysesysteem voor meer informatie over algemene contra-indicaties voor extracorporele bloedzuivering.

## PRESTATIEKENMERKEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het 6008 hemodialysesysteem voor essentiële prestatieparameters.

## WIJZE VAN TOEDIENING

### Hanteringinstructies

De 6008 CAREset Low Volume-R en 6008 CAREset Low Volume BVM-R kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de software-optie LOW VOLUME.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het 6008 hemodialysesysteem hoe u de 6008 CAREset-R productfamilie moet gebruiken tijdens voorbereiding, behandeling en reiniging. Ook moet de gebruiksaanwijzing van de dialysator in overweging worden genomen.

Controleer de compatibiliteit en veiligheid van de aansluitingen (Luer lock) op de patiënt, op de dialysator en op spuiten of infusiesystemen.

### Voorbereiding

- De 6008 CAREset-R-productfamilie is bedoeld voor gebruik en is compatibel met het 6008-hemodialysesysteem (zie label) en mag alleen worden gebruikt na de juiste instructie of training.
- De 6008 CAREset-R-productfamilie moet worden gebruikt in combinatie met Fresenius Medical Care-dialysatoren van de FX- of F-serie.
- Bij gebruik van dialysators uit de F-serie moet de 6008 CAREset-L-R of 6008 CAREset-BVM-L-R worden gebruikt om knikken te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de dialysator van de F-serie correct in het midden van de dialysatorhouder is geplaatst om knikken van de bovenste bloedlijn te voorkomen door de monitor te draaien, en om knikken van de onderste bloedlijn te voorkomen door in

hoogte verstelbare dialysebedden of -stoelen.

- Controleer of de veneuze inbrengplaats/monsternameloctie correct is geplaatst en de arteriële inbrengplaats/monsternameloctie is gesloten.
- Draai alle afsluiddoppen vast en zorg ervoor dat alle connectoren en doppen goed vastzitten.
- Sluit de varianten van de 6008 CAREset-R productfamilie aseptisch aan zonder open connectoren aan te raken.
- De keurcodes moeten worden gevolgd en gebruikt in overeenstemming met de bijbehorende markeringen op het 6008 hemodialyseapparaat.
- Vul en spoel het wegverproduct af volgens de gebruiksaanwijzing van het apparaat of de aanvullende gebruiksaanwijzing voor aanvullende opties en training, indien van toepassing.
- Het wegverproduct van Fresenius Medical Care is ontworpen om bestand te zijn tegen de maximale en minimale door de fabrikant aanbevolen drukken en flowsnelheden die worden gegenereerd bij gebruik van het betreffende 6008-hemodialysesysteem. Alle andere relevante specificaties van het apparaat zijn van toepassing.

### Aanvullende informatie over behandeling met laag volume

- Bij gebruik van de 6008 CAREset Low Volume-R/ 6008 CAREset Low Volume BVM-R wordt aanbevolen de speciale Low Volume dialysatorhouder van FMC te gebruiken om knikken in de bloedlijn te voorkomen.
- De BTM kan niet worden gebruikt in combinatie met een 6008 CAREset Low Volume-R/ 6008 CAREset Low Volume BVM-R. Dit komt doordat de bloedlijndiameters van de 6008 CAREset Low Volume-R/ 6008 CAREset Low Volume BVM-R veel kleiner zijn dan die van de standaard 6008 CAREset-R. Daarom werkt de BTM-sensor niet.
- De 6008 CAREset Low Volume-R/ 6008 CAREset Low Volume BVM-R moet worden gebruikt in combinatie met de specifieke software om behandelingen met een laag volume uit te voeren. Het aanbevolen bereik voor de bloedflowsnelheid is 30 ml/min tot 150 ml/min. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het 6008 hemodialysesysteem voor aanvullende informatie en beperkingen met betrekking tot het lichaamsgewicht van de patiënt.
- Zorg ervoor dat u niet aan de dunne segmenten van de patiëntlijnen trekt tijdens de voorbereiding of verwijdering van de 6008 CAREset Low Volume-R/ 6008 CAREset Low Volume BVM-R om beschadiging van de cassette en de lijnen te voorkomen.

### Behandeling

- Zorg ervoor dat de arteriële en veneuze bloedlijn volledig luchtvrij zijn.
- 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.
- Sluit de arteriële inbrengplaats/monsternameloctie na gebruik en sluit de Luer-connector met een steriele afsluiddop.
- De veneuze inbrenglijn moet worden afgesloten met een steriele afsluiddop, behalve wanneer deze wordt gebruikt.
- Desinfecteer de betreffende toegangslocaties zonder beschermkap voordat u andere producten aansluit.

### Reinfusie

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het 6008 hemodialysesysteem voor informatie over het beëindigen van de behandeling en ook de sectie 'Verwijdering' van de huidige gebruiksaanwijzing.
- Sluit alle knikpen op de varianten van de 6008 CAREset-R productfamilie voordat u het wegverproduct verwijderd om het risico op vloeistoflekage te verminderen.
- Tijdens ONLINE reinfusie is medicatie via de arteriële inbrengplaats verboden en moet de plaats worden gesloten. De medicatie moet worden toegediend via de veneuze inbrengplaats of direct via de vasculaire toegang erna. De arteriële inbrengplaats moet vóór de reinfusie worden gesloten.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

### Waarschuwingen

- Het wegverproduct mag alleen worden gebruikt door personen met de juiste training, kennis en ervaring met de juiste bediening en het gebruik ervan en voor wie bewijs van instructie kan worden aangetoond.
- De 6008 CAREset-R-productfamilie 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, besmetting).
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum (zie etiket).
- Controleer de producten zorgvuldig als de verpakking beschadigd is. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is, als de beschermende of afsluiddoppen 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 respectievelijke houders worden geplaatst. Vermijd knikken of verstopping van het wegvermateriaal om mechanische en chemische schade aan cellulaire bloedbestanddelen te voorkomen.
- Om hygiënische en functionele redenen wordt aanbevolen om de gekozen varianten van de 6008 CAREset-R-productfamilie pas net voor het begin van de behandeling in te brengen, zodat de preparatie- en circulatietijden dichter bij het begin van de behandeling en in overeenstemming met de toepasselijke richtlijnen blijven.
- Sluit de varianten van de 6008 CAREset-R productfamilie 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 en 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 inzakken 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 wegverproduct is 18 °C (64 °F).
- Gebruik geen naalden met een diameter groter dan 20 gauge om injectieplaatsten te prikken.
- In geval van bloedlekage bij de hydrofobe membranen van de 6008 CAREset (evacuatiepoort, poort voor één naald) aan het einde van de behandeling, moet het 6008 hemodialyseapparaat buiten gebruik worden gesteld en gereinigd volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Om een veilige verbinding tussen de patiënttoegang en de bloedlijn te garanderen, houdt u de gekleurde (blauwe, rode) waltermoer vast en schroeft u deze alleen op de bloedlijn vast. Haal de schroeven niet aan op het binnenste gedeelte van de connector. Zodra alles is aangesloten, controleert u de onderdelen stevig aan elkaar zijn vastgeschroefd.
- Raak de vervangende connector niet aan tijdens het uitpakken en monteren van de varianten van de 6008 CAREset-R productfamilie.
- Inspecteer het extracorporele circuit tijdens het vullen en de behandeling. Als er geknikte leidingen of lekkages zijn, neem dan maatregelen (bijv. draai de connectoren vast) of vervang de varianten van de 6008 CAREset-R productfamilie, indien nodig.
- Om luchtembolie te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de patiëntlijnen correct zijn ingebracht in de lichtbedetectoren van het 6008 hemodialysesysteem (arteriële lijn: links, veneuze lijn: rechts).
- Tijdens ONLINE reinfusie is medicatie via de arteriële inbrengplaats verboden en moet de plaats worden gesloten. Dit kan leiden tot een risico op luchtinfusie bij de patiënt.

- Schoonmaakoplossingen en ontsmettingsmiddelen kunnen de materialen beschadigen die worden gebruikt voor de 6008 CAREset-R productfamilie. De veiligheid van gebruik kan 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 vertonen als ze in contact komen met waterige oplossingen met een pH van > 10).
- Als vloeistofoplossingen in de bloedlijn worden toegevoerd, 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 infusijnicht bij de plaats van de Luer Lock-aansluiting volledig vrij blijft van voedingsoplossing.
- Het systeem bevat grote verpakkingen, folies en kleine onderdelen die uit de buurt van kinderen moeten worden gehouden.
- Kinderen kunnen worden verstrikt door lijnen; leg lijnen zodanig dat ze geen gevaar voor kinderen vormen.

### Bedrijfstijd

- De maximale verwerkingstijd is 12 uur. Het wegverproduct moet worden vervangen na de maximale gebruiksduur zoals aangegeven op de primaire verpakking.

### Speciale opmerkingen over materialen en stoffen

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



### Speciale voorzorgsmaatregelen voor opslag

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

### Afvoer

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 volgens de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen en in overeenstemming met de lokale regelgeving voor (mogelijk) infectieus materiaal.

## SYMBOLEN OP LABELS

	Medisch apparaat
	Unieke apparaat-ID
	Website met patiëntgegevens
	Steriel vloeistoftraject Gesteriliseerd met behulp van bestraling
	Diameter/lengte van pompsegment
	Volume voor het vullen met bloed
	Vervang het cassettesysteem na maximaal 12 uur
	Latexvrij
	Aantal units
	Temperatuurbereik
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Steriel barrièresysteem

## GARANTIE

De fabrikant is niet aansprakelijk voor misbruik, onjuist gebruik, niet-naleving van de gebruiksaanwijzing en waarschuwingen, noch voor schade die is ontstaan na de levering door de fabrikant van de 6008 CAREset-R productfamilie.

## 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)



# 6008 CAREset-R produktfamilien

## BRUKSANVISNING

Les følgende instruksjoner nøye.

## GENERELL INFORMASJON

### Generell produktbeskrivelse

Produktfamilien 6008 CAREset-R skal brukes og er kompatibel med 6008-hemodialysesystemet for ekstrakorporeal blodrensing (se etiketten). Intermittierende (ikke kontinuerlige) dialysemodialysatorer kan utføres med produktfamilien 6008 CAREset-R. Produktfamilien 6008 CAREset-R er bare til engangsbruk.

Produktfamilien 6008 CAREset-R er utformet for å gi pasienter som lider av nyreinsuffisiens, ekstrakorporeal blodbehandling.

Engangskomponentene i 6008 CAREset-R består av en stiv kassettsom utgjør hovedkomponenten og forsyner væskekanaler på arterieslangen (RØD) og veneslangen (BLÅ) på blodkretsen, samt tilkobling til en substituerende væskebærende. Til kassetten er det koblet ulike slanger som forsyner pumpefunksjonaliteten samt blodfløwen fra og til pasienten og dialysatoren.

De ulike variantene av produktfamilien 6008 CAREset-R er:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (med BVM-kuvette)
- 6008 CAREset L-R (versjon med økt slangelengde på arterie- og veneslangen til dialysatoren for å koble kassettsystemet sammen med dialysatorer i FX-serien og F-serien).
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R med BVM-kuvette)
- 6008 CAREset Low Volume-R og 6008 CAREset Low Volume BVM-R (pediatrisk engangskomponent)

Produktfamilien 6008 CAREset-R er pyrogenfri.

### Sterilisering

Produktfamilien 6008 CAREset-R er sterilisert med e-beam.

## SAMMENSETNING

Slanger: myk PVC av medisinsk kvalitet.

Koblinger og andre komponenter: Akrylnitril-butadien-styren (ABS), flytende silikongummi (LSR), polycarbonat (PC), polyeten (PE), polypropylen (PP), polyvinylklorid (PVC), isoprenogummi (IR), styren-etylen-butylene-styren (SEBS), styren-butadienokopolymer (SBC), termoplastisk elastomer (TPE), polyetylenetereftalat (PET), polytetrafluoretylen (PTFE).

## TILTENKT FORMÅL OG TILKNYTTETE DEFINISJONER

### Tiltenkt formål

Kanalisering av blod og væske under ekstrakorporeal behandling.

### Medisinsk indikasjon

Nyreinsuffisiens som krever erstatningsbehandling.

### Tiltenkt pasientpopulasjon

6008 hemodialysesystemet inkludert 6008 CAREset-R produktfamilien er spesifisert for behandling av pasienter med kronisk nyreinsuffisiens og med en tørrvekt på mer enn 40 kg. LAVVOLUM-programvarealternativet til 6008-enheten tillater behandling av pasienter med en tørrvekt mellom 10 kg og 40 kg med alle 6008 CAREset-R produktfamilievarianter.

Lavt volum til engangsbruk: 6008 CAREset Low Volume-R og 6008 CAREset Low Volume BVM-R kan kun brukes i kombinasjon med LOW VOLUME-programvaren til 6008-enheten.

### Tiltenkt brukergruppe og tiltenkt miljø

Engangstøytet må kun brukes av personer med passende opplæring, kunnskap og erfaring om riktig bruk og håndtering og som kan fremvises bevis for instruksjon. Drift i rom egnet for dialyse lokalisert i profesjonelle helseinstitusjoner. Normative og lokale forskrifter må følges.

## BIVIRKNINGER

Følgende sporadiske behandlingsrelaterte bivirkninger er rapportert i tilgjengelig litteratur:

Akkutt urtikaria, angst, blodpåk, hjertearytmi, hjertetamponade, koaguleringsproblemer, depresjonssymptomer, dysekvilibrumsyndrom, dialysatorreaksjoner, fall, feber, hodepine, hvelv, hypotensjon, nedsatt livskvalitet, kløe, mikro-luftemboli, kvalme, smerte (bryst og rygg), rastløshet, anfall, skjelving, søvnforstyrrelser, tørste, oppkast. Les pakningsveleggene som følger med hemodialysekonsentratene og dialysatorer osv. For å redusere mulige bivirkninger av behandlingen skal behandlingsspesifikasjonene tilpasses hver enkelt pasient.

Ytterligere bivirkninger når blod eller kolloider brukes til å klargjøre den ekstrakorporeale kretsen, f.eks. for små barn: syre-base- og elektrolyttubalanser, hemodynamiske komplikasjoner.

### Rapportering av alvorlige hendelser

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, inkludert hendelser som ikke er opptøft i denne brosjyren, må behandlende lege informeres umiddelbart. Innenfor EU må brukeren rapportere alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, til produsenten i henhold til merkingen (📄) og til den kompetente myndigheten i EU-medlemslandet hvor 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

### Behandlingsrelaterte kontraindikasjoner

Se bruksanvisningen for 6008-hemodialysesystemet for mer informasjon om generelle kontraindikasjoner for ekstrakorporeal blodrensing.

### YTELSEKARAKTERISTIKKER

Se bruksanvisningen for 6008-hemodialysesystemet for viktige ytelsesparametere.

## ADMINISTRASJONSMETODE

### Håndteringsinstruksjoner

6008 CAREset Low Volume-R og 6008 CAREset Low Volume BVM-R kan bare brukes sammen med LOW VOLUME-programvarealternativet.

Se bruksanvisningen for 6008-hemodialysesystemet for informasjon om hvordan du håndterer produktfamilien 6008 CAREset-R under klargjøring, behandling og reinfusjon. Les i tillegg bruksanvisningen for dialysatoren.

Sjekk kompatibiliteten og sikkerheten til koblingene (Luer lock) til pasienten, til dialysatoren og til sprøyter eller infusjonssystemer.

### Klargjøring

• Produktfamilien 6008 CAREset-R skal brukes og er kompatibel med 6008-hemodialysesystemet (se etiketten) og skal kun brukes etter riktig opplæring.

• Produktfamilien 6008 CAREset-R må brukes sammen med Fresenius Medical Care-dialysatorer i FX- eller F-serien.

• Ved bruk av dialysatorer i F-serien må 6008 CAREset L-R eller 6008 CAREset BVM L-R brukes for å unngå bøy.

• Kontroller at dialysatoren i F-serien er riktig sentrert i holderen for å unngå bøy på den øvre blodslangen når monitoren dreies, og for å unngå bøy på den nedre blodslangen ved bruk av dialysesenger eller -stoler som er justerbare i høyden.

• Kontroller at plasseringen av stedet for venøs innføring / prøvestedet er riktig for bruk, og at stedet for arteriell innføring / prøvestedet er lukket.

• Stram til all lukkehetter, og kontroller at alle koblinger og hetter er festet.

• Utfør aseptisk tilkobling av variantene i produktfamilien 6008 CAREset-R uten å berøre åpne koblinger.

• Fargekoder skal følges og brukes i samsvar med de tilsvarende merkene på

6008-hemodialyseenheter.

- Fyll og skyll engangsenheten i henhold til bruksanvisningen for enheten eller andre bruksanvisninger for ekstra tilbehør samt opplæring, hvis aktuelt.
- Engangsenheten fra Fresenius Medical Care er utformet for å tåle produsentens anbefalte maksimums- og minimumstrykk og flowhastigheter som genereres ved bruk med det respektive 6008-hemodialysesystemet. Alle de andre relevante spesifikasjonene for enheten gjelder.

### Ytterligere informasjon for Low Volume-behandling

• Når du bruker 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R, anbefales det å bruke den dedikerte Low Volume-dialysatorholderen fra FMC for å forhindre bøy på blodslangen.

• BTM kan ikke brukes sammen med en 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R-enhet. Dette er fordi diameteren på blodslangen på 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R er mye mindre enn på en standard 6008 CAREset-R. Derfor vil ikke BTM-sensoren fungere.

• 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R må brukes sammen med den spesifikke programvaren for å utføre behandlinger med lavt volum. Anbefalt blodflow er 30 ml/min til 150 ml/min. Se bruksanvisningen for 6008-hemodialysesystemet for ytterligere informasjon og begrensning vedrørende pasientens kroppsvekt.

• Sørg for at du ikke drar i de tynne segmentene på pasientslangene under klargjøring eller fjerning av 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R for å unngå å skade kassetten og slangene.

### Behandling

• Påse at slangene for arterieblod og veneblod er fullstendig frie for luft.

• Etter håndtering av slangene eller bruk av komponentene under behandling, må du kontrollere, og om nødvendig gjenopprette, riktig posisjonering av slangene og komponentene.

• Lukk stedet for arteriell innføring / prøvestedet etter bruk, og lukk luerkoblingen med en steril lukkehette.

• Veneinnføringsslangen må lukkes med en steril lukkehette når den ikke er i bruk

• Desinfiser de tilsvarende tilgangsstedene uten beskyttelseshette for andre produkter kobles til.

### Reinfusjon

• Se bruksanvisningen for 6008-hemodialysesystemet for hvordan du avslutter behandlingen, samt delen «Kassering» i denne bruksanvisningen.

• Lukk alle klemmer på 6008 CAREset-R-produktfamilievariantene for engangsenheten fjernes, for å redusere faren for væskelekkasje.

• Under ONLINE-reinfusjon er medisinerings via det arterielle innføringsstedet forbudt, og stedet må lukkes. Legemidlene må administreres via det venøse innføringsstedet eller direkte via vaskulærtilgangen etterpå. Stedet for arteriell innføring må lukkes for reinfusjon.

## ADVARSLER OG FORHÅNDSREGLER

### Advarsler

• Denne engangsenheten fra Fresenius Medical Care skal bare brukes av personer med opplæring, kunnskap og erfaring for riktig bruk og håndtering, og som kan fremvise sertifisering på dette.

• Produktfamilien 6008 CAREset-R er bare til engangsbruk. Riktig funksjon for alle kontaktkomponenter garanteres kun ved engangsbruk. Gjenbruk kan være farlig både for pasient og bruker (svakert tryk, 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 lukkehetter ikke er på plass, eller hvis det er synlige skader på de ferdige produktene (f.eks. bøy på slangene).

• Kontroller at alle slanger og kamre er riktig satt inn i de respektive holderne. Unngå å bøye eller teite engangsenheten for å unngå mekanisk og kjemisk skade på cellulære blodkomponenter.

• Av hygieniske og funksjonsmessige årsaker anbefales det at den valgte varianten i produktfamilien 6008 CAREset-R bare monteres like før behandlingstidspunkt. Dette gjør tiden fra klargjøring og sirkulasjon til behandlingsstart så kort som mulig og i tråd med gjeldende retningslinjer.

• Utfør aseptisk tilkobling av variantene i produktfamilien 6008 CAREset-R uten å berøre åpne koblinger.

• Desinfiser tilgangssteder uten beskyttende hette med 70 % alkohol før du kobler til andre produkter, for å redusere faren for infeksjon, og la dem tørke før tilkobling.

• Desinfeksjonsmidlenes kompatibilitet med tilgangsstedene (bortsett fra midlene som er anbefalt) må bestemmes før klinisk bruk.

• For stort negativt trykk kan føre til delvis svikt av blodpumpesegmentet og gi en faktisk blodflow som er betydelig lavere enn hva som er angitt på enheten.

• Minimumstemperaturen for bruk av engangsenheten er 18 °C (64 °F).

• Bruk ikke nåler med en diameter større enn 20 gauge til punksjon av injeksjonsstedene.

• Ved blodlekkasje på de hydrofobiske membranene på 6008 CAREset (evakueringsport, port for én nål) ved slutten av behandlingen, må 6008-hemodialyseenheden tas ut av drift og rengjøres i henhold til produsentens anbefalinger.

• Du kan sikre en trygg kobling mellom pasienttilgangen og blodslangen 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.

• Ikke berør substitusjonskoblingen under utpakking og montering av variantene i produktfamilien 6008 CAREset-R.

• Inspiser den ekstrakorporeale kretsen under klargjøring og behandling. Hvis det er bøy på slangene eller lekkasjer, må du utføre tiltak (f.eks. stram til koblinger) eller bytte ut variantene i produktfamilien 6008 CAREset-R, om nødvendig.

• Du kan unngå luftemboli ved å sørge for at pasientslangene er ordentlig satt inn i luftbløtlesensoren på 6008-hemodialysesystemet (arterieslange: venstre side, veneslange: høyre side).

• Under ONLINE-reinfusjon er medisinerings via det arterielle innføringsstedet forbudt, og stedet må lukkes. Dette kan føre til et risiko for luftinfusjon til pasienten.

• Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler kan skade materialene som er brukt i produktfamilien 6008 CAREset-R. Sikkerhet og ytelse ved bruk kan ikke lenger garanteres, og produsenten fraskriver seg all ansvar.

• Plasten som brukes, kan være inkompatibel med medikamenter eller desinfeksjonsmidler (f.eks. kan det oppstå sprekker i polycarbonatkontaktene når de kommer i kontakt med vannholdige løsninger med pH > 10).

• Hvis emæringsløsninger administreres i blodslangen, kan fukting av luerlaskoblingen med lipidholdig væske svekke degenkapene til plastmaterialet som brukes. Kontroller under tilkobling at infusjonsslangen nær tilkoblingsstedet for luerlåsen er helt fri for emæringsløsning.

• Systemet inneholder emballasje i stor størrelse, folie og små deler som må oppbevares utliggenlig for barn.

• Barn kan bli kvalt av slangene. Legg slangene slik at de ikke utgjør en fare for barn.

### Driftstid

• Maksimal brukstid er 12 timer. Engangsenheten må erstattes etter den maksimale brukstiden 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 Regulation (EC) No. 1907/2006 («REACH») kan du se 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
	Steril væskebæne Sterilisert ved stråling
	Pumpesegmentets diameter/lengde
	Volum for blodpriming
	Bytt ut kassettsystemet etter maksimalt 12 timer
	Lateksfri
	Enheter
	Temperaturbegrensning
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Sterilt barriersystem

## GARANTI

Produsenten er ikke ansvarlig for feilbruk, uriktig håndtering, manglende overholdelse av bruksanvisninger eller forsikningsmerknader som ikke følges, og for eventuelle skader som oppstår etter at produsenten har levert produktfamilien 6008 CAREset-R.

## 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 PRODUSENTEN

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)

# Rodzina produktów 6008 CAREset-R

## INSTRUKCJA UŻYCIA

Proszę dokładnie zapoznać się z poniższymi instrukcjami.

## INFORMACJE OGÓLNE

### Ogólny opis produktu

Zestawy z serii 6008 CAREset-R są zgodne z systemem hemodializy 6008 do pozaustrojowego oczyszczania krwi i przeznaczone do stosowania w tym systemie (patrz oznakowanie). Zestawy z serii 6008 CAREset-R służą do wykonywania dializy w trybie przerywanym (nie ciągłym).

Zestawy z serii 6008 CAREset-R są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Zestawy z serii 6008 CAREset-R opracowano w celu pozaustrojowego oczyszczania krwi u pacjentów z niewydolnością nerek.

Zestaw 6008 CAREset-R do jednorazowego użytku składa się ze, stanowiącej jego podstawowy komponent, sztywnej kasety, zapewniającej drogi przepływu płynu dla drenażu tętniczego (CZERWONY) i drenażu żylnego (NIEBIESKI) w obwodzie krwi oraz połączenie z drogą przepływu płynu substytucyjnego. Do kasety podłączonych jest szereg różnych drenów umożliwiających pracę pompy i przepływ krwi w obu kierunkach między pacjentem a dializatorom.

Dostępne modele zestawów z serii 6008 CAREset-R:

- 6008 CAREset-R,
  - 6008 CAREset BVM-R (z kuleką BVM),
  - 6008 CAREset L-R (wersja z dłuższymi dializatorowymi drenami tętniczymi i żylnymi umożliwiającymi podłączenie systemu kasety do dializatorów z serii FX i F),
  - 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R z kuleką BVM),
  - 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R (zestaw do jednorazowego użytku do hemodializy u dzieci).
- Zestawy z serii 6008 CAREset-R są niepirogenne.

### Sterylizacja

Zestawy z serii 6008 CAREset-R są sterylizowane radiacyjnie przy użyciu wiązki elektronów.

### SKŁAD

Dreny: miękki polichlorek winylu klasy medycznej.

Złącza i pozostałe elementy składowe: terpolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy (ABS), ciepla gumka silikonowa (LSR), poliweglan (PC), polietylen (PE), polipropylen (PP), polichlorek winylu (PVC), kauczuk izoprenowy (IR), kopolimer styren/etylen-butylestyren (SEBS), kopolimer styren-butadien (SBC), elastomer termoplastyczny (TPE), poli(tereftalan etylenu) (PET), poli(tetrafluoroetylen) (PTFE).

## PRZEZNACZENIE I POWIĄZANE DEFINICJE

### Przeznaczenie

Transport krwi i płynów podczas zabiegów z użyciem obiegu pozaustrojowego.

### Wskazania kliniczne

Niewydolność nerek wymagająca prowadzenia terapii nerkozastępczej.

### Docelowa grupa pacjentów

System do hemodializy 6008, włącznie z zestawami z serii 6008 CAREset-R, należy stosować podczas zabiegu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, których sucha masa ciała przekracza 40 kg. Dostępna w aparatach do hemodializy 6008 opcja programowa LOW VOLUME umożliwia wykonywanie zabiegów z użyciem wszystkich modeli zestawów z serii 6008 CAREset-R u pacjentów o suchej masie ciała w zakresie od 10 kg do 40 kg.

Zestawy do jednorazowego użytku do zabiegów w trybie Low Volume: 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R można stosować wyłącznie w połączeniu z opcją programową LOW VOLUME aparatów do hemodializy 6008.

### 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 przeszkolenia.

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

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

We współczesnym piśmiennictwie zgłaszano sporadyczne występowanie następujących działań niepożądanych związanych z hemodializacją: arytmia serca, bóle głowy, dolegliwości bólowe (klatka piersiowa i plecy), dreszcze, gorączka, hemoliza, krzepnięcie krwi, lekkie mikrozatory powietrzne, napady padaczkowe, niedociśnienie tętnicze, niepokój, nudności, objawy depresji, ostra porfiryza, pogorszenie się jakości życia, pragnienie, reakcje uczuleniowe na dializator, skurcze, świąd, tamponada serca, upadki, utrata krwi, wymioty, zaburzenia snu, zespół niewyrównania dializacyjnego.

Konieczne jest przestrzeganie informacji podanych w ulotkach dołączonych do koncentratów do hemodializy i dializatorów, itp. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia możliwych działań niepożądanych parametry hemodializoterapii należy dobierać do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Dodatkowe działania niepożądane w przypadku napełnienia obwodu pozaustrojowego krwi lub koidami, np. u małych dzieci: zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej i gospodarki elektrolitowej, powikłania hemodynamiczne.

### 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 ulotce. Na terenie Unii Europejskiej wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku ze stosowaniem opisywanego tu wyrobu należy zgłaszać producentowi wskazanemu na oznakowaniu (M) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym wykonywano hemodializoterapię. 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.

## PRZECIWWSKAZANIA

### Przeciwwskazania związane z hemodializoterapią

Szczegółowe informacje na temat ogólnych przeciwwskazań dotyczących pozaustrojowego oczyszczania krwi zawiera instrukcja obsługi systemu do hemodializy 6008.

### CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Szczegółowe informacje na temat istotnych parametrów działania zawiera instrukcja użycia systemu do hemodializy 6008.

## UŻYTKOWANIE

### Instrukcje dotyczące obsługi

Zestawy 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R można stosować wyłącznie w połączeniu z opcją programową LOW VOLUME. Informacje na temat obsługi zestawów z serii 6008 CAREset-R podczas przygotowania, hemodializoterapii i reinfuzji zawiera instrukcja obsługi systemu do hemodializy 6008. Konieczne jest ponadto zapoznanie się z instrukcją obsługi dializatora.

Należy sprawdzić zgodność i bezpieczeństwo złączy (typu luer lock) pacjenta, dializatora i strzykawkę bądź układów infuzyjnych.

### Przygotowanie

- Zestawy z serii 6008 CAREset-R są zgodne i przeznaczone do stosowania w systemie do hemodializy 6008 (patrz oznakowanie) wyłącznie po odbyciu stosownego instruktażu lub szkolenia.
- Zestawy z serii 6008 CAREset-R należy stosować z dializatorami firmy Fresenius Medical Care z serii FX lub F.
- Aby zapobiec zagnaniu się drenów, w przypadku korzystania z dializatorów z serii F należy stosować zestaw 6008 CAREset L-R lub 6008 CAREset BVM L-R.
- Zapewnić prawidłowe wysrodkowanie dializatora z serii F w jego uchwycie, aby zapo-

bieć zagnaniu się górnego drenu krwi w przypadku obrotu monitora i zagnaniu się dolnego drenu krwi w wyniku regulacji wysokości leżanek lub foteli do dializ.

- Zapewnić, aby pozycja żylnego portu dostępu / pobierania próbek była właściwa, a tętnicy port dostępu / pobierania próbek był zamknięty.
- Dokręcić wszystkie nasadki zamykające i sprawdzić, że wszystkie złącza i nasadki są zabezpieczone.
- Podłączyć zestawy z serii 6008 CAREset-R zgodnie z techniką aseptyczną, nie dotykając otwartych złączy.
- Należy uwzględnić oznakowania barwne widoczne na produktach, podłączając elementy zgodnie z odpowiadającymi im oznaczeniami na aparacie do hemodializy 6008.
- Napełnić i przepłukać zestaw do jednorazowego użytku zgodnie z instrukcją obsługi aparatu lub pomocniczymi instrukcjami obsługi dodatkowych opcji i szkoleniem (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 zgodnych systemach do hemodializy 6008. Obowiązują także wszystkie pozostałe zgodne zastosowanie parametry techniczne aparatu.

### Dodatkowe informacje dotyczące hemodializoterapii w trybie Low Volume

- W przypadku stosowania zestawu 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R zaleca się stosowanie specjalnego uchwytu dializatora Low Volume firmy FMC, aby nie dopuścić do zagnania się drenu krwi.
- Z zestawem 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R nie można stosować monitorowania BTM ze względu na znacznie mniejszą średnicę drenów krwi w porównaniu ze średnicą w standardowym zestawie 6008 CAREset-R. Dlatego z tymi zestawami BTM nie będzie działać.
- Zestawy do jednorazowego użytku 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R należy stosować w połączeniu z opcją programową umożliwiającą wykonywanie zabiegów w trybie Low Volume. Zalecany zakres prędkości przepływu krwi wynosi od 30 ml/min do 150 ml/min. Dodatkowe informacje i wytyczne dotyczące ograniczeń odnośnie do masy ciała pacjenta zawiera instrukcja obsługi systemu do hemodializy 6008.
- W celu uniknięcia uszkodzeń kasety i drenów podczas przygotowania lub odłączania zestawu 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R nie wolno ciągnąć za cienkie odnoki drenów pacjenta.

### Zabieg

- Zapewnić usunięcie całego powietrza z drenów tętniczego i żylnego.
- W przypadku przemieszczania drenów lub stosowania elementów dodatkowych w obiegu pozaustrojowym podczas zabiegu sprawdzić i w razie potrzeby przywrócić właściwe położenie drenów i elementów.
- Zamknąć tętnicy port dostępu / pobierania próbek po jego użyciu i zamknąć złącze typu luer jałową nasadką zamykającą.
- Gdy dren dostępu żylnego nie jest w użyciu, powinien być zamknięty jałową nasadką zamykającą.
- Przed podłączeniem jakiegokolwiek innych produktów zdezynfekować niezabezpieczone nasadką ochronną porty dostępu.

### Reinfuzja

- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu do hemodializy 6008 w części dotyczącej kończenia zabiegu oraz z częścią "Utylizacja" niniejszej instrukcji użycia.
- Przed usunięciem zestawów z serii 6008 CAREset-R do odpadów zamknąć wszystkie ich zaciski, aby zmniejszyć ryzyko wycieku płynów.
- Podczas reinfuzji w trybie ONLINE nie wolno podawać leków przez tętnicy port dostępu i musi być on zamknięty. Lek należy podawać przez żylny port dostępu lub bezpośrednio przez dostęp naczyńowy w późniejszym czasie. Przed reinfuzją należy zamknąć tętnicy port dostępu.

## 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 przeszkolenia.
- Zestawy z serii 6008 CAREset-R są przeznaczone 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 sprawdzić znajdujące się w nim produkty. Nie używać, jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone, jeśli ochronne lub zamykające nasadki nie znajdują się na swoim miejscu, albo jeśli na gotowych produktach widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia (np. zagięcia drenów).
- Zapewnić poprawne umieszczenie wszystkich drenów i komór w ich uchwytach. Unikać zagięć lub niedrożności w zestawach do jednorazowego użytku, aby zapobiec mechanicznemu i chemicznemu uszkodzeniu komórkowych składników krwi.
- Ze względów higienicznych i funkcjonalnych zaleca się, aby zestawy z serii 6008 CAREset-R podłączać wyłącznie bezpośrednio przed rozpoczęciem zabiegu, dzięki czemu przygotowanie i wstępna cyrkulacja obędną się bliżej początku zabiegu i zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.
- Podłączać zestawy z serii 6008 CAREset-R zgodnie z techniką aseptyczną, nie dotykając otwartych złączy.

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

• Przed użyciem klinicznym środków dezynfekujących (innych niż zalecane) w celu sterylizacji portów 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 urządzeniu.

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

• W portach wkłucia nie stosować igieł o średnicy większej niż 20 G.

• W razie wycieku krwi przez błony hydrofobowe zestawu 6008 CAREset (port ewakuacyjny, port jednołowy), po zakończeniu hemodializoterapii aparat do hemodializy 6008 należy wyłączyć z użyciu i wyczyścić zgodnie z zaleceniami producenta.

• Aby zapewnić bezpieczne połączenie między dostępem pacjenta a drenem krwi, przytrzymać i dokręcić kolorową nakrętkę łączącą (niebieską, czerwoną) tylko na drenie krwi. Nie dokręcać wewnętrznej części złącza momentem obrotowym. Po podłączeniu sprawdzić, czy mocno dokręcono wszystkie elementy składowe.

• Podczas wyjmowania zestawów z serii 6008 CAREset-R z opakowania i ich montażu nie dotykać złącza płynu substytucyjnego.

• Sprawdzić stan obwodu pozaustrojowego podczas napełniania i zabiegu.

W przypadku występowania zagięć drenów lub nieszczerkości podjąć działania zaradcze (np. dokręcając złącza) lub w razie potrzeby wymienić zestaw z serii 6008 CAREset-R.

• Aby uniknąć powstania zatoru powietrznego, zapewnić aby dreny pacjenta były prawidłowo wprowadzone do czujników wykrywania pęcherzyków powietrza w systemie do hemodializy 6008 (dren tętnicy: lewa strona, dren żylny: prawa strona).

• Podczas reinfuzji w trybie ONLINE nie wolno podawać leków przez tętnicy port dostępu i musi być on zamknięty. W przeciwnym razie mogłyby dojść do przedostania się pęcherzyków powietrza do krwiobiegu pacjenta.

- Roztwory czyszczące i dezynfekujące mogą powodować uszkodzenia tworzyw, z których wykonano zestawy z serii 6008 CAREset-R. W takich przypadkach nie można zagwarantować dalszego bezpieczeństwa użytkownika i prawidłowego działania, a producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
- Tworzywa sztuczne mogą nie być zgodne z lekami lub środkami dezynfekującymi — na przykład w złączach z poliweglanu mogą pojawić się pęknięcia w razie styczności z roztworami wodnymi o pH > 10.
- W przypadku podawania do drenu krwi preparatów żywieniowych zmniejszenie 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 zwiłzany preparatem żywieniowym.
- Aparat zawiera duże opakowania, torebki foliowe i części o niewielkich rozmiarach, które należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- W przypadku dzieci istnieje ryzyko uduszenia drenami, drewny prowadzić w taki sposób, aby nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia dzieci.

### Czas użytkowania

• Maksymalny czas stosowania wynosi 12 godzin. Zestaw do jednorazowego użytku należy wymienić po upływie maksymalnego czasu użytkowania podanego na opakowaniu głównym.

### Uwagi szczególne dotyczące tworzyw i substancji

**Substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość i zabójcze 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/svshc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svshc)



### Szczegółowe środki ostrożności dotyczące przechowywania

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

### Utylizacja

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 zakaźne. Należy je usuwać, stosując wymagane środki ostrożności i zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi materiałów (potencjalnie) zakaźnych.

## SYMBOLY NA OZNAKOWANIU PRODUKTU

	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta
	Sterylna droga przepływu płynu Wysterylizowano przez napromienianie
	Średnica/długość segmentu pompy
	Objętość napełniania krwią
	Wymienić system kasety nie później niż po 12 godzinach
	Wyrób niezawierający lateksu
	Jednostki
	Zakres temperatur
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	System bariery sterylnej

## GWARANCJA

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek niewłaściwe użytkowanie, niewłaściwe obchodzenie się, nieprzestrzeganie instrukcji użycia i ostrzeżeń ani za wszelkie uszkodzenia powstałe po dostarczeniu zestawów z serii 6008 CAREset-R przez producenta.

## DATA SPORZĄDZENIA NINIEJSZEJ WERSJI TEKSTU 07/2023

Instrukcja użycia 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** C E 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)



# Família de produtos 6008 CAREset-R

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente as seguintes instruções.

### INFORMAÇÕES GERAIS

#### Descrição geral do produto

A família de produtos 6008 CAREset-R destina-se a ser utilizada e é compatível com o sistema de hemodiálise 6008 para purificação extracorpórea do sangue (ver rótulo). As modalidades de diálise intermitentes (não contínuas) podem ser realizadas com a família de produtos 6008 CAREset-R.

A família de produtos 6008 CAREset-R destina-se a uma única utilização.

A família de produtos 6008 CAREset-R foi concebida para fornecer tratamento extracorpórea do sangue a doentes com insuficiência renal.

Os consumíveis 6008 CAREset-R consistem numa cassetete rígida, que é o componente principal do consumível e distribui trajectos de fluido na linha arterial (vermelha) e linha venosa (azul) do circuito de sangue, bem como conexão a um trajecto de líquido de substituição. A cassetete está ligada a linhas diferentes que permitem a funcionalidade de bombeamento, bem como o fluxo sanguíneo entre o doente e o dialisador. As variantes da família de produtos 6008 CAREset-R são as seguintes:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (com cassetete BVM)
- 6008 CAREset L-R (versão com comprimento aumentado do tubo da linha arterial e venosa ao dialisador para ligar o sistema de cassetete aos dialisadores das séries FX e F).
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R com cassetete BVM)
- 6008 CAREset Low Volume-R e 6008 CAREset Low Volume BVM-R (consumível pediátrico)

A família de produtos 6008 CAREset-R é apirógena.

#### Esterilização

A família de produtos 6008 CAREset-R é esterilizada por feixe de electrões.

### COMPOSIÇÃO

Tubos: PVC maleável para utilização médica.

Conectores e outros componentes: acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), borracha de silicone líquido (LSR), policarbonato (PC), polietileno (PE), polipropileno (PP), policloreto de vinilo (PVC), borracha de isopreno (IR), estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS), copolímero de estireno-butadieno (SBC), elastómero termoplástico (TPE), politerftalato de etileno (PET), politetrafluoroetileno (PTFE).

### FINALIDADE PREVISTA E DEFINIÇÕES RELACIONADAS

#### Finalidade prevista

Canalização de sangue e fluidos em tratamento extracorpórea

#### Indicação médica

Insuficiência renal que requer terapia de substituição renal.

#### População de doentes alvo

O sistema de hemodiálise 6008, incluindo a família de produtos 6008 CAREset-R, é específico para o tratamento de doentes com insuficiência renal crónica com peso seco superior a 40 kg. A opção de software LOW VOLUME da máquina 6008 permite o tratamento de doentes com um peso seco entre 10 kg e 40 kg com todas as variantes da família de produtos 6008 CAREset-R.

Consumível Low Volume: o 6008 CAREset Low Volume-R e o 6008 CAREset Low Volume BVM-R só podem ser utilizados em combinação com a opção de software LOW VOLUME da máquina 6008.

#### Grupo de utilizadores previsto e ambiente previsto

O consumível só pode ser utilizado por indivíduos com formação, conhecimentos e experiência adequados e comprovados sobre a operação e manuseamento corretos. Operação 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 relacionados com o tratamento foi comunicada na literatura atual:

urticária aguda, ansiedade, perda de sangue, arritmia cardíaca, tamponamento cardíaco, coagulação, câmbra, sintomas depressivos, síndrome de desequilíbrio de diálise, reações ao dialisador, quedas, febre, cefaleia, hemólise, hipotensão, deterioração da qualidade de vida, prurido, microembolias gasosas, náuseas, dor (no peito e nas costas), agitação, convulsões, arrepios, perturbação do sono, sede, vômitos.

Consulte os folhetos informativos incluídos nos dialisadores e concentrados de hemodiálise, etc. Para reduzir possíveis efeitos secundários do tratamento, a especificação da terapia deve ser adaptada a cada doente.

Efeitos secundários adicionais quando se utiliza sangue ou coloides no preenchimento do circuito extracorpórea, por exemplo, para crianças pequenas: desequilíbrios eletrolíticos e ácido-base; complicações hemodinâmicas.

#### Comunicação de incidentes graves

Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, incluindo os que não são indicados neste folheto, o médico assistente deve ser imediatamente informado. Dentro da UE, o utilizador tem a obrigação de comunicar qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo ao fabricante indicado no rótulo (👤) e à autoridade competente do Estado-Membro da UE onde 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

#### Contraindicação relacionada com a terapia

Consulte as instruções de utilização do sistema de hemodiálise 6008 para obter mais informações sobre contraindicações gerais para a purificação extracorpórea do sangue.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Consulte as instruções de utilização do sistema de hemodiálise 6008 para obter os parâmetros de desempenho essenciais.

### MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

#### Instruções de manuseamento

O 6008 CAREset Low Volume-R e o 6008 CAREset Low Volume BVM-R só podem ser utilizados em combinação com a opção de software LOW VOLUME.

Consulte as instruções de utilização do sistema de hemodiálise 6008 relativas ao manuseamento da família de produtos 6008 CAREset-R durante a preparação, o tratamento e a rein fusão. Devem também ser tidas em consideração as instruções de utilização do dialisador.

Verifique a compatibilidade e a segurança das conexões (Luer Lock) ao doente, ao dialisador e às seringas ou sistemas de infusão.

#### Preparação

• A família de produtos 6008 CAREset-R destina-se a ser utilizada e é compatível com o sistema de hemodiálise 6008 (ver rótulo) e só pode ser utilizada após formação ou instruções adequadas.

• A família de produtos 6008 CAREset-R tem de ser utilizada em combinação com os dialisadores Fresenius Medical Care da série FX ou F.

• Ao utilizar dialisadores da série F, é necessário utilizar o 6008 CAREset L-R ou o 6008 CAREset BVM L-R para evitar dobras.

• Certifique-se de que o dialisador da série F está corretamente centrado no monitor do dialisador para evitar que a linha de sangue superior fique dobrada ao rodar o suporte e para evitar que a linha de sangue inferior fique dobrada ao ajustar em altura as camas ou cadeiras de diálise.

• Certifique-se de que a posição do local de infusão/local de colheita de amostras venoso é adequada para utilização e de que o local de infusão/local de colheita de amostras arterial está fechado.

• Aperte todas as tampas de fecho e certifique-se de que todos os conectores e tampas estão fixos.

• Conecte de forma asséptica as variantes da família de produtos 6008 CAREset-R sem tocar nos conectores abertos.

• Os códigos de cores devem ser seguidos e utilizados em conformidade com as marcações correspondentes no dispositivo de hemodiálise 6008.

• Preencha e enxague o consumível de acordo com as instruções de utilização do dispositivo, ou com as instruções de utilização suplementares de opções adicionais, e com a formação, se aplicável.

• O consumível 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 sistema de hemodiálise 6008. Apliquem-se todas as outras especificações relevantes do dispositivo.

#### Informações adicionais para o tratamento Low Volume

• Ao utilizar o 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R, recomenda-se a utilização do suporte de dialisador Low Volume dedicado da FMC, para evitar que a linha de sangue fique dobrada.

• O BTM não pode ser utilizado em combinação com o 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R. Isto deve-se ao facto de os diâmetros das linhas de sangue do 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R serem muito mais pequenos do que os do 6008 CAREset-R padrão. Por isso, o sensor BTM não irá funcionar.

• O 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R tem de ser utilizado em combinação com o software específico para efetuar tratamentos Low Volume. O intervalo de débito de sangue recomendado é de 30 ml/min a 150 ml/min. Consulte as instruções de utilização do sistema de hemodiálise 6008 para obter informações adicionais e limitações relativas ao peso corporal do doente.

• Tenha cuidado para não puxar os segmentos finos das linhas do doente durante a preparação ou remoção do 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R, para evitar danificar a cassetete e as linhas.

#### Tratamento

• Certifique-se de que as linhas de sangue arterial e venoso estão completamente isentas de ar.

• 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.

• Feche o local de infusão/local de colheita de amostras arterial após a utilização e feche o conector Luer com uma tampa de fecho esterilizada.

• A linha de infusão venosa deve estar fechada com uma tampa de fecho esterilizada, exceto quando estiver a ser utilizada.

• Desinfecte os locais de acesso correspondentes sem tampa de proteção antes de ligar outros produtos.

#### Reinfusão

• Consulte as instruções de utilização do sistema de hemodiálise 6008 para obter informações sobre o fim do tratamento. Consulte, igualmente, a secção "Eliminação" das presentes instruções de utilização.

• Feche todos os clamps das variantes da família de produtos 6008 CAREset-R antes de remover o consumível para reduzir o risco de fuga de fluido.

• Durante a reinfusão ONLINE, é proibido administrar medicação através do local de infusão arterial e o local tem de estar fechado. A medicação tem de ser administrada através do local de infusão venoso ou, posteriormente, adiretamente no acesso vascular. O local de infusão arterial tem de ser fechado antes da reinfusão.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

#### Avisos

• O consumível só pode ser utilizado por indivíduos com formação, conhecimentos e experiência adequados e comprovados sobre a operação e manuseamento corretos.

• A família de produtos 6008 CAREset-R 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 consumível para evitar danos mecânicos e químicos nos componentes celulares do sangue.

• Por questões de higiene e funcionais, recomenda-se que as variantes da família de produtos 6008 CAREset-R selecionadas sejam apenas inseridas 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.

• Conecte de forma asséptica as variantes da família de produtos 6008 CAREset-R sem tocar nos conectores abertos.

• Desinfecte 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 da conexão.

• A compatibilidade dos desinfectantes (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 débito de sangue real substancialmente inferior ao indicado no dispositivo.

• A temperatura mínima de utilização do consumível é de 18 °C (64 °F).

• Não utilize agulhas com um diâmetro superior a 20 gauge para a punção dos locais de injeção.

• Em caso de fugas de sangue nas membranas hidrófobas do 6008 CAREset (porta de evacuação, porta de uniunção) no final do tratamento, o dispositivo de hemodiálise 6008 tem de ser retirado de serviço e limpo de acordo com a recomendação do fabricante.

• Para garantir uma conexão segura entre o acesso do doente e a linha de sangue, segure e aperte a rosca colorida (azul, vermelha) apenas na linha de sangue. Não enrosque na parte inferior do conector. Após a conexão, verifique se os componentes estão bem apertados.

• Não toque no conector de substituição ao desembalar e montar as variantes da família de produtos 6008 CAREset-R.

• Inspeccione o circuito extracorpórea durante o preenchimento e o tratamento. Se existirem linhas dobradas ou fugas, tome medidas (por exemplo, aperte os conectores) ou substitua as variantes da família de produtos 6008 CAREset-R, se necessário.

• Para evitar embolia gasosa, certifique-se de que as linhas do doente estão corretamente inseridas nos detetores de ar do sistema de hemodiálise 6008 (linha arterial: lado esquerdo, linha venosa: lado direito).

• Durante a reinfusão ONLINE, é proibido administrar medicação através do local de inserção arterial e o local tem de estar fechado. Tal pode causar um risco de infusão de ar no doente.

• As soluções de limpeza e os desinfectantes podem deteriorar os materiais utilizados na família de produtos 6008 CAREset-R. 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 desinfectantes (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 conexão, a linha de infusão próxima do local da conexão Luer Lock permanece livre de solução nutricional.

• O sistema contém embalagens de grandes dimensões, folhas e peças pequenas que devem ser mantidas fora do alcance das crianças.

• As crianças podem ser estranguladas por linhas; disponha as linhas de forma a que não representem perigo para as crianças.

#### Tempo de funcionamento

• O tempo máximo de utilização é de 12 horas. O consumível tem de ser substituído após o tempo máximo de utilização, 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 suscitam 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

Siga 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
	Passagem de fluido estéril Esterilizado por irradiação
	Diâmetro/comprimento do segmento da bomba
	Volume de preenchimento de sangue
	Substitua o sistema de cassetete após 12 horas, no máximo
	Isento de látex
	Unidades
	Limite de temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Sistema de barreira estéril

### GARANTIA

O fabricante não se responsabiliza pela utilização indevida, manuseamento inadequado, incumprimento das instruções de utilização e das advertências, nem por quaisquer danos ocorridos após a entrega da família de produtos 6008 CAREset-R pelo fabricante.

### 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)

# 6008 CAREset-R familia de produse

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni.

### INFORMAȚII GENERALE

#### Descrierea generală a produsului

Familia de produse 6008 CAREset-R este destinată utilizării cu și este compatibilă cu sistemul de hemodializă 6008 pentru purificarea extracorporeală a sângelui (consultați eticheta). Modalitățile de dializă intermitentă (care nu este continuă) pot fi efectuate cu familia de produse 6008 CAREset-R.

Familia de produse 6008 CAREset-R este de unică folosință.

Familia de produse 6008 CAREset-R este concepută pentru a furniza tratament sanguin extracorporeal pacienților care suferă de insuficiență renală.

Consumabilele 6008 CAREset-R constau dintr-o casetă rigidă, care este componenta principală a produsului de unică folosință și asigură traseul fluidelor pe linia arterială (ROȘIE) și pe linia venoasă (ALBASTRĂ) a circuitului sanguin, precum și conectarea la un circuit al lichidului de substituție. La casetă sunt conectate diferite linii care asigură realizarea funcției de pompare, precum și fluxul sanguin de la și către pacient și dializor.

Variantele familiei de produse 6008 CAREset-R sunt următoarele:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (cu cuveta pentru monitorizarea volumului de sânge (BVM))
- 6008 CAREset L-R (versiune la care lungimea tubului ce leagă linia arterială și cea venoasă de dializor este mai mare pentru a conecta sistemul casetat cu dializoarele serie FX și F)
- 6008 CAREset BVM-R (6008 CAREset L-R cu cuveta pentru BVM)
- 6008 CAREset Low Volume-R și 6008 CAREset Low Volume BVM-R (consumabile pentru uz pediatric)

Familia de produse 6008 CAREset-R este aprotigenă.

#### Sterilizare

Familia de produse 6008 CAREset-R se sterilizează cu fascicule de electroni.

#### COMPOZIȚIE

Tuburi: PVC moale de uz medical.

Conectori și alte componente: Acrilonitril butadien stiren (ABS), cauciu siliconic lichid (LSR), policarbonat (PC), polietilenă (PE), polipropilenă (PP), clorură de polivinil (PVC), cauciu izopropenic (IR), stiren etilen butilen stiren (SEBS), copolimer stiren-butadienă (SBC), elastomer termoplast (TPE), tereftalat de polietilenă (PET), politetrafluoretilenă (PTFE).

#### UTILIZARE PREVĂZUTĂ ȘI DEFINIȚII ASOCIATE

##### Utilizare prevăzută

Transportul sângelui și al fluidului în cadrul unui tratament extracorporeal.

##### Indicații medicale

Insuficiență renală care necesită terapie prin suplerea a funcției renale.

##### Grupul de pacienți vizati

Sistemul de hemodializă 6008, incluzând familia de produse 6008 CAREset-R, este indicat în tratamentul pacienților cu insuficiență renală cronică și cu o greutate uscată de peste 40 kg. Opțiunea de software LOW VOLUME (VOLUM MIC) a dispozitivului 6008 permite administrarea tratamentului la pacienții cu o greutate uscată cuprinsă între 10 kg și 40 kg utilizând toate variantele familiei de produse 6008 CAREset-R. Consumabile Low Volume (Volum mic): variantele 6008 CAREset Low Volume-R și 6008 CAREset Low Volume BVM-R pot fi utilizate doar în asociere cu opțiunea de software LOW VOLUME (VOLUM MIC) a dispozitivului 6008.

##### Grupul de utilizatori vizati și mediul vizat

Consumabilele trebuie utilizate exclusiv de persoane care dețin instruirea, cunoștințele și experiența adecvate, necesare pentru operarea și manipularea corectă a acestora și care pot dovedi că au fost instruite în acest sens. Operarea se face în camere potrivite pentru dializă, aflate în unități profesionale de asistență medicală. Este obligatorie respectarea normelor și a reglementărilor locale.

#### EFFECTE SECUNDARE

În literatura actuală de specialitate s-a raportat apariția ocazională a următoarelor efecte secundare legate de tratament:

Urticarie acută, anxietate, pierdere de sânge, aritmie cardiacă, tamponadă cardiacă, coagulare, crampe, simptome de depresie, sindromul de dezechilibru al dializei, reacții la dializor, căzături, febră, durere de cap, hemoliză, hipotensiune, reducere a calității vieții, prurit, microembolie gazoasă, greață, durere (piept și spate), stare de neliniște, convulsii, frisoane, tulburare de somn, sete, vărsături.

Acordați atenție prospectelor care vin împreună cu concentratele pentru hemodializă și cu dializorul, etc. Pentru a reduce apariția unor posibile efecte secundare ale tratamentului, specificațiile tratamentului trebuie personalizate pentru fiecare pacient. Pot apărea efecte secundare suplimentare atunci când se utilizează sânge sau coloide pentru a amorsa circuitul extracorporeal, de ex., la copii mici: dezechilibre acido-bazice și electrolitice; complicații hemodinamice.

#### Raportarea incidentelor grave

În cazul în care apare orice incident grav în legătură cu dispozitivul, inclusiv incidente neenumerare în această broșură, trebuie informat imediat medicul curant. În cadrul UE, utilizatorul trebuie să raporteze către producător orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul conform etichetei (📄), dar 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, al utilizatorului sau a altei persoane sau la o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

#### CONTRAINDICAȚII

##### Contraindicații referitoare la tratament

Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de hemodializă 6008 pentru informații suplimentare privind contraindicațiile generale asociate cu purificarea extracorporeală a sângelui.

#### CARACTERISTICI PRIVIND PERFORMANȚA

Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de hemodializă 6008 pentru parametrii esențiali privind performanța.

#### METODA DE ADMINISTRARE

##### Instrucțiuni de manipulare

Variantele 6008 CAREset Low Volume-R și 6008 CAREset Low Volume BVM-R pot fi utilizate doar în asociere cu opțiunea de software LOW VOLUME (VOLUM MIC). Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de hemodializă 6008 privind manipularea familiei de produse 6008 CAREset-R în timpul pregătirii, tratamentului și reperuzării. De asemenea, trebuie avute în vedere și instrucțiunile de utilizare ale dializorului.

Verificați compatibilitatea și siguranța conexiunilor (luer lock) la pacient, la dializor și la seringi sau la sistemul de perfuzie

##### Pregătire

- Familia de produse 6008 CAREset-R trebuie utilizată în asociere cu dializoarele Fresenius Medical Care serie FX sau F.
- Când se utilizează dializoarele serie F, trebuie utilizate variantele 6008 CAREset L-R sau 6008 CAREset BVM L-R pentru a evita curenții.
- Asigurați-vă că dializorul serie F este plasat corect în centrul suportului pentru a evita curenții liniilor superioare de sânge prin rotirea monitorizării pentru a evita curenții liniilor inferioare de sânge prin ajustarea înălțimii patului sau a scaunelor pentru hemodializă.
- Asigurați-vă că poziția locului venos pentru inserție prelevare este corectă, iar locul

arterial pentru inserție prelevare este închis.

- Strângeți toate capacele de închidere și asigurați-vă că toți conectorii și toate capacele sunt bine fixate.
- Conectați variantele familiei de produse 6008 CAREset-R în mod aseptice, fără a atinge conectorii deschiși.
- Codificările prin culori trebuie respectate și utilizate conform marcașelor corespunzătoare de pe dispozitivul de dializă 6008.
- Umpleți și spălați consumabilele conform instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivului sau al instrucțiunilor de utilizare adiționale pentru opțiunile suplimentare, precum și conform instruirii, după caz.
- Consumabilele Fresenius Medical Care au fost concepute să reziste la presiunile și fluxurile maxime și minime recomandate de producător, generate în timpul utilizării împreună cu sistemul de hemodializă 6008 dedicat. Se aplică toate celelalte specificații relevante ale dispozitivului.

##### Informații suplimentare pentru tratamentul Low Volume

- Atunci când utilizați 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R, se recomandă să utilizați suportul pentru dializor Low Volume dedicat de la FMC, pentru a preveni caderea liniei de sânge.
- Nu se poate utiliza opțiunea de monitorizare a temperaturii sângelui (BTM) în asociere cu 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R, deoarece diametrul liniei de sânge 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R sunt mult mai mici decât cele standard 6008 CAREset-R. În consecință, senzorul BTM nu va funcționa.
- Variantele 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R trebuie utilizate în asociere cu software-ul specific pentru a realiza tratamentul Low Volume. Intervalul recomandat de flux sanguin este între 30 ml/min și 150 ml/min. Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de hemodializă 6008 pentru informații suplimentare și restricții privind greutatea corporală a pacientului.
- Aveți grijă să nu trageți de segmentele subțiri ale liniei pacientului în timpul pregătirii sau îndepărtării 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R, pentru a evita deteriorarea casetei și a liniilor.

##### Tratament

- Asigurați-vă că linile de sânge arteriale și venoase nu conțin deloc aer.
- După manipularea liniilor sau utilizarea componentelor în timpul tratamentului, verificați și, dacă este necesar, corectați poziția liniilor și a componentelor.
- Închideți locul arterial de inserție a de prelevare după utilizare și închideți conectorul luer cu un capac de închidere steril.
- Exceptând situația în care se utilizează, linia de inserție venoasă trebuie închisă cu un capac de închidere steril
- Dezinfecția locurile de acces corespunzătoare după ce ați îndepărtat capacul de protecție, înainte de a conecta alte produse.

##### Reperuzare

- Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de hemodializă 6008 pentru terminarea tratamentului și, de asemenea, secțiunea „Eliminare” din prezentele instrucțiuni de utilizare.
- Închideți toate clemenele la variantele familiei de produse 6008 CAREset-R înainte de a îndepărta consumabilele, pentru a reduce riscul de scurgere a fluidului.
- În timpul reperuzării ONLINE, este interzisă administrarea de medicamente prin locul de inserție al liniei arteriale, iar locul respectiv trebuie închis. Medicamentele se administrează prin locul de inserție al liniei venoase sau direct ulterior prin locul de acces vascular. Locul de inserție al liniei arteriale trebuie închis înainte de reperuzare.

#### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

##### Avertismente

- Acest consumabil trebuie utilizat exclusiv de persoane care dețin instruirea, cunoștințele și experiența adecvate necesare pentru operarea și manipularea corectă a acestuia și care pot dovedi că au fost instruite în acest sens.
- Familia de produse 6008 CAREset-R este de unică folosință. Funcționarea corectă a tuturor interetelor 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 dinăuntru. 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 îndoite).
- Asigurați-vă că toate liniile și compartimentele sunt inserate corect în suporturile corespunzătoare. Evitați curenții sau ocluziunile accesoriilor 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 variantele selectate ale familiei de produse 6008 CAREset-R 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 variantele familiei de produse 6008 CAREset-R în mod aseptice, fără a atinge conectorii deschiși.
- Dezinfecția locurile de acces cu alcool 70% după ce ați îndepărtat capacul de protecție, înainte de a conecta alte produse, pentru a reduce riscul de infecție, lăsând 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, ceea ce rezultă într-un flux sanguin actual mult mai redus decât cel indicat pe dispozitiv.
- Temperatura minimă de utilizare a accesoriilor consumabile este de 18° C (64° F).
- Nu utilizați ace cu un diametru mai mare de calibrul 20, pentru a realiza puncția la locurile de injectare.
- În cazul scurgerilor de sânge la membranele hidrofobe ale 6008 CAREset (port de evacuare, port simplu ac (SN)) la finalul tratamentului, dispozitivul de hemodializă 6008 trebuie scos din serviciu și curățat conform recomandărilor producătorului.
- Pentru a garanta o conexiune sigură între accesul la nivelul pacientului și linia de sânge, țineți și înșurubați puțila de fixare colorată (albastră, roșie) numai pe linia de sânge. Nu aplicați cuplul de strângere pe partea interioară a conectorului. După conectare, asigurați-vă că părțile componente sunt înșurubate ferm împreună.
- Nu atingeți conectorul substituentului în timpul despachetării și montării variantelor familiei de produse 6008 CAREset-R.
- Verificați circuitul extracorporeal în timpul amorsării și administrării tratamentului. Dacă observați linii cutate sau scurgeri, luați măsurile necesare (de ex., strângeți conectorii) sau schimbați variantele familiei de produse 6008 CAREset-R, după caz.
- Pentru a evita embolia gazoasă, asigurați-vă că liniile pacientului sunt introduse corect în detectoarele de bule de aer ale sistemului de hemodializă 6008 (linia arterială: partea stângă, linie venoasă: partea dreaptă).
- În timpul reperuzării ONLINE, este interzisă administrarea de medicamente prin locul de inserție al liniei arteriale, iar portul respectiv trebuie închis. Acest lucru poate duce la riscul infuzării de aer la pacient.
- Soluțiile de curățare și dezinfectanți pot deteriora materialele utilizate la familia de produse 6008 CAREset-R. 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 exemplu, 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 apropiată de locul conexiunii luer lock este menținută complet fără soluție nutritivă.
- Sistemul conține ambalaje și folii de mari dimensiuni, dar și componente mici care nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor.
- În cazul copiilor există risc de sugurmare cu liniile; amplasați liniile astfel încât să nu pună în pericol viața copiilor.

##### Durata de operare

• Durata maximă de utilizare este de 12 ore. Consumabilele trebuie înlocuite la încheierea duratei maxime de utilizare, conform indicațiilor de pe ambalajul principal.

##### 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 depozitarea

Urmăți 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 materialele infecțioase (sau potențial infecțioase).

#### SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

	Dispozitiv medical
	Cod unic de identificare a produsului
	Site web cu informații pentru pacienți
	Calea fluidului este sterilă Sterilizat prin iradiere
	Diametrul/lungime segment pompă
	Volum de umplere cu sânge
	Înlocuiți sistemul casetat după cel mult 12 ore
	Nu conține latex
	Unități
	Limită de temperatură
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Sistem de barieră sterilă

#### GARANȚIA

Producătorul nu este răspunzător pentru niciun caz de utilizare incorectă, manipulare improprie, nerespectarea a instrucțiunilor de utilizare și a notelor de atenționare și pentru nicio deteriorare apărută după livrarea de către producător a familiei de produse 6008 CAREset-R.

#### 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)



# 6008 CAREset-R семейство продуктов

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже инструкциями по эксплуатации.

### ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

#### Общее описание изделия

Линейка изделий 6008 CAREset-R предназначена для использования и совместима с системой гемодиализа 6008 для экстракорпоральной очистки крови (см. этикетку). Интермиттирующий (прерывистый) диализ можно проводить с помощью линейки изделий 6008 CAREset-R. Линейка изделий 6008 CAREset-R предназначена для однократного применения. Линейка изделий 6008 CAREset-R разработана для проведения экстракорпоральной очистки крови пациентов, страдающих почечной недостаточностью. Однократные изделия 6008 CAREset-R состоят из жесткой кассеты, которая является главным компонентом однократного изделия и обеспечивает прохождение жидкости по артериальной (КРАЧОИ) и венозной (СИНЕИ) магистралям кровяного контура, а также связь с замещающим каналом прохождения жидкости. К кассете подсоединены различные магистрали для обеспечения работы насоса и кровотока от пациента, а также к пациенту и диализатору.

Варианты устройств из линейки изделий 6008 CAREset-R:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset-BVM-R (с кассетой для измерения объема крови)
- 6008 CAREset-L-R (версия с увеличенной длиной трубок артериальной и венозной магистралей, ведущих к диализатору, для соединения кассетной системы с диализаторами серии FX и F)
- 6008 CAREset-BVM-L-R (6008 CAREset-L-R с кассетой для измерения объема крови)
- 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R (однократные изделия для детей)

Линейка изделий 6008 CAREset-R не содержит пирогенов.

#### Стерилизация

Линейка изделий 6008 CAREset-R подлежит стерилизации электронным излучением.

### СОСТАВ

Трубки — мягкий ПВХ медицинского назначения.

Соединители и другие компоненты — акрилонитрилбутиадиенстирол (АБС-пластик), жидкий силиконовый каучук (LSR), поликарбонат (ПК), полиэтилен (ПЭ), полипропилен (ПП), поливинилхлорид (ПВХ), изопропиловый каучук (ИР), стирол-этилен-бутилен-стирольный блок-полимер (СЭБС), полиомер бутадиена и стирола (СБС), термостаблостат (ТЭП), полиэтилентерефталат (ПЭТ), полигетрафторэтилен (ПТФЭ).

### НАЗНАЧЕНИЕ И СОПУТСТВУЮЩИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

#### Назначение

Направление крови и жидкости во время процедуры экстракорпоральной очистки крови.

#### Медицинские показания

Почечная недостаточность, требующая заместительной почечной терапии.

#### Предполагаемая группа пациентов

Система гемодиализа 6008, включающая семейство продуктов 6008 CAREset-R, предназначена для лечения пациентов с хронической почечной недостаточностью с сухим весом более 40 кг. Программная опция LOW VOLUME устройства 6008 позволяет проводить лечение пациентов с сухим весом от 10 до 40 кг со всеми вариантами семейства продуктов 6008 CAREset-R. Расходные материалы малого объема: 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R можно использовать только в сочетании с опцией программного обеспечения 6008 LOW VOLUME.

#### Предполагаемая группа пользователей и предполагаемая среда

Однократные расходные материалы должны использоваться только лицами, прошедшими соответствующую подготовку, обладающими знаниями и опытом в области надлежащей эксплуатации и обращения с ними, а также тем, кто могут предъявить доказательства прохождения обучения. Эксплуатация в помещениях, подходящих для диализа, расположенных в профессиональных медицинских учреждениях. Необходимо соблюдать нормативные и местные правила.

### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В современной литературе упоминается о периодическом появлении следующих побочных эффектов, связанных с лечением:

Острая крапивница, тревожность, потеря крови, аритмия сердца, тахикардия сердца, образование тромбов, спазмы, появление симптомов депрессии, синдром диализного дисбаланса, реакции на диализатор, падения, лихорадка, головная боль, гемолиз, гипотензия, нарушение качества жизни, зуд, воздушная микроэмболия, тошнота, боль (в грудной клетке и спине), возбужденное состояние, судорожные припадки, озноб, нарушение сна, жажда, рвота.

Соблюдайте инструкции, приведенные в листах-вкладышах, поставляемых с концентратами для гемодиализа, диализаторами и т. д. Для снижения риска развития побочных эффектов параметры терапии следует задавать с учетом особенностей каждого пациента.

Дополнительные побочные эффекты при использовании крови или коллоидов для заполнения экстракорпорального контура, например, у маленьких детей: кислотно-щелочной и электролитный дисбаланс, гемодинамическое осложнение.

#### Информирование о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного устройства, в том числе не указанных в данной брошюре, следует немедленно сообщать лечащему врачу. В разделах ЕС о любых серьезных происшествиях, связанных с использованием устройства, следует сообщать производителю, в соответствии со сведениями, приведенными на этикетке изделия (MD), и в уполномоченный орган государства-члена ЕС, на территории которого выполняется 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.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

#### Противопоказания к терапии

Подробные сведения об общих противопоказаниях к проведению процедуры экстракорпоральной очистки крови см. в инструкциях по эксплуатации системы гемодиализа 6008.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сведения об основных рабочих параметрах см. в инструкциях по эксплуатации системы гемодиализа 6008.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

#### Инструкции по применению

Устройства 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R могут использоваться только в сочетании с программной опцией «LOW VOLUME» (Низкий объем).

Сведения об эксплуатации устройств из линейки изделий 6008 CAREset-R во время подготовки, процедуры и реинфузии см. в инструкциях по эксплуатации системы гемодиализа 6008. Также следует обращаться к инструкциям по эксплуатации диализатора.

Проверьте совместимость креплений соединителей (винтовой люверсовый соединитель) и надежность их подсоединения к пациенту, диализатору, шприцам и инфузионным системам.

#### Подготовка

- Линейка изделий 6008 CAREset-R предназначена для использования и совместима с системой гемодиализа 6008 (см. этикетку) и должна использоваться только после надлежащего инструктажа или обучения.
- Линейка изделий 6008 CAREset-R должна использоваться только в сочетании с диализаторами компании Fresenius Medical Care серии FX или F.
- Во время эксплуатации диализаторов серии F необходимо использовать устройство 6008 CAREset-L-R или 6008 CAREset-BVM-L-R во избежание перегибов.
- Убедитесь, что диализатор серии F правильно отцентрирован в держателе диализатора во избежание перегибов верхней кровопроводящей магистрали при повороте монитора и перегибов нижней кровопроводящей магистрали по причине регулировки высоты кровати и кресел для диализа.
- Убедитесь, что место введения/отбора пробы из вены готово к использованию, а

место введения/отбора пробы из артерии закрыто.

- Затяните все запорные колпачки и убедитесь, что все соединители и колпачки надежно зафиксированы.
- Подсоедините устройства линейки 6008 CAREset-R, соблюдая правила асептики и не касаясь открытых соединителей.
- Необходимо следовать цветовой маркировке согласно соответствующим обозначениям на устройстве для гемодиализа 6008.
- Заполните и промойте однократное изделие в соответствии с инструкциями по эксплуатации устройства или дополнительными инструкциями по эксплуатации для получения дополнительных возможностей и обучения (если применимо).
- Однократное 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 гемодиализа 6008. Применяются все остальные соответствующие технические характеристики устройства.

#### Дополнительная информация о проведении процедуры в режиме низкого объема

- Во время использования устройств 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R рекомендуется использовать специальный держатель диализатора низкого объема производства компании FMC, чтобы не допустить перегибов кровопроводящих магистралей.
- Запрещается использовать монитор температуры крови в сочетании с устройством 6008 CAREset Low Volume-R или 6008 CAREset Low Volume BVM-R по причине того, что диаметр кровопроводящей магистрали устройств 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R намного меньше, чем стандартный диаметр кровопроводящей магистрали устройства 6008 CAREset-R. Поэтому датчик монитора температуры крови не будет работать.
- Устройства 6008 CAREset Low Volume-R и 6008 CAREset Low Volume BVM-R должны использоваться в сочетании со специальными программными обеспечениями для выполнения процедур в режиме низкого объема. Рекомендуемая скорость кровотока составляет от 30 до 150 мл/мин. Дополнительные сведения и сведения об ограничениях массы тела пациента см. в инструкциях по эксплуатации системы гемодиализа 6008.
- Во время подготовки или отсоединения устройства 6008 CAREset Low Volume-R или 6008 CAREset Low Volume BVM-R старайтесь не тянуть тонкие сегменты магистралей пациента во избежание повреждения кассеты и магистралей.

#### Процедура

- Убедитесь, что из артериальной и венозной кровопроводящих магистралей полностью удален воздух.
- После проведения манипуляций с магистралями или использования компонентов во время процедуры проверьте и при необходимости приведите в нужное положение магистрали и компоненты.
- После проведения процедуры закройте место введения/отбора пробы из артерии и закройте люверсовый соединитель стерильным запорным колпачком.
- Венозная магистраль должна быть закрыта стерильным запорным колпачком, если не используется.
- Перед подключением к другим изделиям продезинфицируйте соответствующие места соосудистого доступа без защитных колпачков.

#### Реинфузия

- Инструкции по завершению процедуры см. в инструкциях по эксплуатации системы гемодиализа 6008, а также в разделе «Утилизация» настоящих инструкций по эксплуатации.
- Перед извлечением однократного компонента закройте все зажимы на устройствах линейки 6008 CAREset-R для уменьшения риска утечки жидкости.
- Во время реинфузии в режиме ONLINE запрещается подача лекарств через артериальную магистраль, и доступ должен быть закрыт. Лекарство необходимо вводить через венозную магистраль или непосредственно через соосудистый доступ после реинфузии. Место артериального введения необходимо закрыть перед реинфузией.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

#### Предупреждения

- Однократные изделия могут использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими соответствующими знаниями и опытом надлежащей эксплуатации и обращения с данными изделиями, и предназначены для указанной в данных инструкциях группы пациентов.
- Линейка изделий 6008 CAREset-R предназначена для однократового применения. 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).
- Если картонная упаковка повреждена, 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 закупорки однократных компонентов.
- В соответствии с гигиеническими требованиями и для обеспечения функциональных характеристик выбранное устройство из линейки 6008 CAREset-R следует подсоединять непосредственно перед началом процедуры. За счет этого время между этапом подготовки и циркуляции и началом процедуры будет небольшим согласно применимым инструкциям.
- Подсоедините устройства линейки 6008 CAREset-R, соблюдая правила асептики и не касаясь открытых соединителей.
- Перед подсоединением к другим изделиям продезинфицируйте места соосудистого доступа со снятыми защитными колпачками с использованием 70-процентного раствора спирта, чтобы уменьшить риск инфицирования, а затем просушите данные места.
- Совместимость дезинфицирующих средств (кроме рекомендованных) с местами соосудистого доступа должна быть определена до клинического использования.
- При избыточном отрицательном давлении возможно частичное сжатие насосного сегмента для нагнетания крови, в результате чего фактическая скорость кровотока может оказаться значительно ниже скорости, отображающейся на экране устройства.
- Минимальная температура при эксплуатации однократного изделия составляет 18 °C.
- Не используйте иглы диаметром более 20 G для прокола инъекционных портов.
- В случае утечек крови через гидрофобные мембраны устройства 6008 CAREset (порт эвакуации, порт для одной иглы) в конце процедуры необходимо остановить работу устройства для гемодиализа 6008 и очистить его в соответствии с рекомендациями производителя.
- Для обеспечения надежного соединения между устройством доступа пациента и кровопроводящей магистралью при их соединении следует удерживать и закручивать только цветную соединительную гайку (синюю, красную) кровопроводящей магистрали. Не закручивайте внутренний компонент соединителя. После соединения убедитесь, что компоненты надежно закручены.
- Не прикасайтесь к замещающему соединителю во время распаковки и установки устройств из линейки 6008 CAREset-R.
- Осматривайте экстракорпоральный контур во время заполнения и процедуры. При наличии утечек или перегибов примите соответствующие меры (например, затяните соединители) или замените устройство из линейки 6008 CAREset-R при необходимости.
- Во избежание воздушной эмболии убедитесь, что магистрали пациента надлежащим образом установлены в детекторы пузырьков воздуха системы гемодиализа 6008 (артериальная магистраль — слева, венозная магистраль — справа).
- Во время реинфузии в режиме ONLINE запрещается подача лекарств через артериальную магистраль, и доступ должен быть закрыт. В противном случае это может привести к введению воздуха пациенту.

- Средства для очистки и дезинфекции могут повредить материалы, из которых изготовлены устройства из линейки 6008 CAREset-R. При использовании данных средств безопасности 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 кровопроводящих магистралей попадание липидных жидкостей на винтовой люверсовый соединитель может негативно повлиять на характеристики используемых пластиковых материалов. При подсоединении убедитесь, что инфузионная линия, расположенная рядом с винтовым люверсовым соединителем, не содержит обогащенного раствора.
- Система состоит из упаковки большого размера, защитной пленки и мелких деталей, в связи с чем ее следует хранить в недоступном для детей месте.
- Магистрали могут представлять угрозу удушья для детей; прокладывайте магистрали таким образом, чтобы они не представляли опасности для детей.

#### Время эксплуатации

Максимальное время использования устройства составляет 12 часов. Однократное изделие необходимо заменить после истечения времени максимального использования в соответствии с информацией 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/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



#### 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
	Стерильный канал жидкости Стерилизовано излучением
	Диаметр/длина насосного сегмента
	Объем заполнения кровью
	Заменить кассету максимум через 12 часов
	Не содержит латекс
	Количество
	Температурные ограничения
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерильная защитная система

### ГАРАНТИЯ

Производитель не несет ответственности за любое ненадлежащее использование, неправильное обращение, несоблюдение инструкций по эксплуатации и предостережений, а также за любой ущерб, возникший после поставки производителем устройства из линейки 6008 CAREset-R.

### 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)

# 6008 CAREset-R produktová skupina

## NÁVOD NA POUŽITIE

Pozorne si prečítajte nasledujúce pokyny.

## VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

### Všeobecný opis produktu

Rad produktov 6008 CAREset-R je určený na použitie a je kompatibilný s hemodialyzačným systémom 6008 na purifikáciu krvi pri mimotelovom obehu (pozri štítky). Použitím radu produktov 6008 CAREset-R je možné realizovať modality s prerušovanou (nie kontinuálnou) dialýzou.

Rad produktov 6008 CAREset-R je určený na jednorazové použitie.

Rad produktov 6008 CAREset-R je určený na zabezpečenie liečby zahŕňajúcej mimotelový obeh krvi u pacientov s obličkovou nedostačitosťou.

Spotrebný materiál 6008 CAREset-R sa skladá z pevnej kazety, ktorá je hlavným komponentom spotrebného materiálu a zabezpečuje kvapalinové cesty na arteriálnom vedení (ČERVENÉ) a venóznom vedení (MODRE) krvného obehu, ako aj pripojenie ku kvapalinovej ceste so substituentom. Ku kazete sú pripojené rôzne vedenia na zabezpečenie čerpania a toku krvi z/do pacienta a dialyzačného prístroja. Varianty radu produktov 6008 CAREset-R sú tieto:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (s kyvetou BVM)
- 6008 CAREset L-R (verzia s dlhšími hadičkami arteriálneho a venózneho vedenia do dialyzačného prístroja na pripojenie kazetového systému k dialyzačným prístrojom radu FX a F)
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R s kyvetou BVM)
- 6008 CAREset Low Volume-R a 6008 CAREset Low Volume BVM-R (pediatricky spotrebný materiál)

Rad produktov 6008 CAREset-R je nepyrogný.

### Sterilizácia

Rad produktov 6008 CAREset-R je sterilizovaný použitím elektrónových lúčov.

### ZLOŽENIE

Hadičky: mäkčené PVC zdravotníckej triedy.

Konektory a ďalšie komponenty: Akrylonitril-butadién-styrén (ABS), tekutá silikónová guma (LSR), polykarbonát (PC), polyetylén (PE), polypropylén (PP), polyvinylchlorid (PVC), izoprenová guma (IR), styrén-etylén-butylén-styrén (SEBS), kopolymér styrén-butadién (SBC), termoplastický elastomer (TPE), polyetylén-terefalát (PET), polytetrafluoretylén (PTFE).

### ÚČEL POUŽITIA A SÚVISIACE DEFINÍCIE

#### Účel použitia

Prepojenie krvi a tekutiny pri liečbe zahŕňajúcej mimotelový obeh.

#### Zdravotnícká indikácia

Obličková nedostačitosť zahŕňajúca renálnu substitučnú terapiu.

#### Cieľová skupina pacientov

Hemodialyzačný systém 6008 vrátane radu produktov CAREset-R 6008 je určený na liečbu pacientov s chronickým poškodením obličiek a čistotu hmotnosťou vyššou než 40 kg. Voliteľný softvérový doplnok LOW VOLUME k zariadeniu 6008 umožňuje vykonávať liečbu pacientov s čistotou hmotnosťou od 10 do 40 kg so všetkými variantmi radu produktov 6008 CAREset-R. Spotrebný materiál Low Volume: systémy 6008 CAREset Low Volume-R a 6008 CAREset Low Volume BVM-R je možné použiť iba spolu s voliteľným softvérovým doplnkom LOW VOLUME zariadenia 6008.

#### Cieľová skupina používateľov a určené prostredie

Tento spotrebný materiál smú používať iba osoby s príslušným školením, znalosťami a skúsenosťami s jeho vhodným používaním a manipuláciou, u ktorých je možné preukázať, že boli poučené. Prevádzka v prostredíach vhodných na dialýzu v rámci odborných zdravotníckych stredísk. Je nevyhnutné dodržiavať ustanovenia normatívnych a miestnych nariadení.

#### VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Aktuálna literatúra uvádza občasný výskyt nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré súvisia s liečbou: Akútna zhlavka, úzkosť, strata krvi, srdcová arytmia, srdcová tamponáda, zrazeniny, kŕče, symptómy depresie, syndróm dialyzačnej nerovnováhy, reakcie na dialyzačný prístroj, pády, horúčka, bolesť hlavy, hemolyza, nízky tlak, zhoršenie kvality života, sverbenie, vzduchový mikroembolizmus, nevoľnosť, bolesť (na hrudi a chrbte), nepokoj, záchvaty, mikro, poruchy spánku, smäd, zvracanie. Prečítajte si informácie uvedené na príbalových letáčkoch k hemodialyzačným koncentrátom a dialyzačným prístrojom ap. Na obmedzenie možných vedľajších účinkov liečby by mala byť špecifická terapie prispôbená každému pacientovi. Ďalšie vedľajšie účinky v prípade naplnenia mimotelového okruhu krvou alebo koloidmi (napríklad pri malých deťoch): nerovnováha kyselín/zásad a elektrolytov, hemodynamické komplikácie.

#### Oznamovanie závažných prípadov

Ak v súvislosti s použitím tohto zariadenia dôjde k akémukoľvek závažnému prípadu (vrátane takého prípadu, ktorý nie je uvedený v tomto letáku), je nevyhnutné bezodkladne informovať ošetrojúceho lekára. V rámci EÚ musí používateľ oznámiť každý závažný prípad, ktorý sa vyskytol v súvislosti s použitím zariadenia, výrobci podľa označenia na štítku (M) a kompetentnému úradu členského štátu EÚ, v ktorom sa liečba uskutočňuje. Závažný prípad môže byť akákoľvek udalosť, ktorá priamo alebo nepriamo vedie k úmrtiu pacienta, používateľa alebo inej osoby, k dočasnemu alebo trvalému vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo k vážnemu ohrozeniu verejného zdravia.

#### KONTRAINDIKÁCIE

##### Kontraindikácie súvisiace s liečbou

Prečítajte si návod na použitie hemodialyzačného systému 6008, v ktorom nájdete ďalšie informácie o všeobecných kontraindikáciách súvisiacich s purifikáciou krvi v mimotelovom obehu.

#### CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Základné parametre výkonnosti nájdete v návode na použitie hemodialyzačného systému 6008.

#### METÓDA PODÁVANIA

##### Pokyny na manipuláciu

Systémy 6008 CAREset Low Volume-R a 6008 CAREset Low Volume BVM-R je možné použiť iba spolu s voliteľným softvérovým doplnkom LOW VOLUME. Prečítajte si návod na použitie hemodialyzačného systému 6008, v ktorom nájdete pokyny na manipuláciu s radom produktov 6008 CAREset-R počas prípravy, liečby a reinfúzie. Taktiež je potrebné dodržiavať aj návod na použitie dialyzačného prístroja. Skontrolujte kompatibilitu a bezpečnosť pripojok (typ Luer Lock) k pacientovi, dialyzačnému prístroju a k striekačkám alebo infúziíam systémom.

##### Príprava

- Rad produktov 6008 CAREset-R je určený na použitie a je kompatibilný s hemodialyzačným systémom 6008 (pozri štítky) a smie sa používať iba po príslušnom zaucení alebo vyškolení.
- Rad produktov 6008 CAREset-R sa musí používať spolu s dialyzačnými prístrojmi Fresenius Medical Care radu FX alebo F.
- Keď používate dialyzačný prístroj radu F, na zabránenie zalomeniu je nevyhnutné používať systémy 6008 CAREset L-R alebo 6008 CAREset BVM L-R.
- Dbajte na to, aby bol dialyzačný prístroj radu F správne vycentrovaný v držiaku dialyzačného prístroja, aby nedošlo k zalomeniu horného krvného vedenia (otočením monitora) ani k zalomeniu dolného krvného vedenia formou vhodného nastavenia výšky dialyzačných lôžok alebo sedadiel.

- Overte správnosť polohy používania venózneho vstupného miesta/miesta odberu vzoriek a skontrolujte, či je miesto arteriálneho vstupu/miesto na odber vzoriek zatvorené.
- Dotiahnite všetky uzatváracie viečka a overte, či sú všetky konektory a viečka riadne pripojené.
- Varianty produktového radu 6008 CAREset-R pripájajte asepticky bez toho, aby ste sa dotkli otvorených konektorov.
- Dodržiavajte a používajte farebné označenia podľa príslušných označení na hemodialyzačnom zariadení 6008.
- Spotrebný materiál naplňte a prepláchnite v súlade s návodom na použitie zariadenia alebo doplnkovým návodom na použitie ďalších voliteľných doplnkov (alebo podľa pokynov zo školenia).
- Spotrebný materiál od spoločnosti Fresenius Medical Care znesie maximálne a minimálne tlaky a rýchlosti prietoku odporúčané výrobcom, ktoré sú generované počas používania s príslušným hemodialyzačným systémom 6008. Platia všetky ďalšie relevantné špecifikácie zariadenia.

#### Ďalšie informácie o liečbach typu Low Volume

- Keď používate systém 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R, odporúčame, aby ste použili určený držiak dialyzačného prístroja Low Volume od spoločnosti FMC, aby nedošlo k zalomeniu krvného vedenia.
- BTM nie je možné používať spolu so systémom 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R. Dôvod je ten, že priemery krvného vedenia systému 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R sú omnoho menšie než priemery krvného vedenia štandardného systému 6008 CAREset-R. Z tohto dôvodu nebude snímač BTM fungovať.
- Systém 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R sa musí používať spolu so špecifickým softvérom na realizáciu liečob typu Low Volume. Odporúčaná minimálna rýchlosť prietoku krvi je 30 ml/min až 150 ml/min. Prečítajte si návod na použitie hemodialyzačného systému 6008, v ktorom nájdete ďalšie informácie o obmedzeniach týkajúcich sa telesnej hmotnosti pacienta.
- Počas prípravy alebo odprávania systému 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R netahajte za tenké segmenty pacientských vedení, aby nedošlo k poškodeniu kazety a vedení.

#### Liečba

- Overte, či sa v arteriálnych a venózných krvných vedeniach nenachádza žiadny vzduch.
- Po dokončení manipulácie s vedeniami alebo po použití komponentov počas liečby (a v prípade potreby) obnovte správnu polohu vedení a komponentov.
- Po použití uzavrite miesto arteriálneho vstupu/miesto na odber vzoriek a sterilným uzatváracím viečkom uzavrite konektor Luer.
- Miesto venózneho vstupu by malo byť uzatvorené sterilným uzatváracím viečkom (to neplatí v prípade používania).
- Príslušné vstupné miesta bez ochranného viečka pred pripojením k iným produktom vyzdieňkujte.

#### Opätovná infúzia

- Prečítajte si návod na použitie hemodialyzačného systému 6008, v ktorom nájdete informácie o ukončení liečby, a prečítajte si aj časť „Likvidácia“ v tomto návode na použitie.
- Pred odpojením spotrebného materiálu uzavrite všetky svorky na variantoch radu produktov 6008 CAREset-R, aby ste obmedzili riziko úniku kvapaliny.
- Počas opätovnej infúzie ONLINE je medikácia prostredníctvom miesta arteriálneho prístupu zakázaná a miesto musí byť zatvorené. Medikácia sa musí aplikovať prostredníctvom miesta venózneho prístupu alebo následne priamo cez vaskulárny prístup. Miesto arteriálneho prístupu musí byť pred opätovnou infúziou zatvorené.

#### VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

##### Varovania

- Tento spotrebný materiál smú používať iba osoby s príslušným školením, znalosťami a skúsenosťami s jeho vhodným používaním a manipuláciou, u ktorých je možné preukázať, že boli poučené.
- Rad produktov 6008 CAREset-R je určený na jednorazové 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).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti (pozri štítky).
- Ak je kartón poškodený, produkty 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 zalomené 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 vybraté varianty radu produktov 6008 CAREset-R vkladali bezprostredne pred začiatkom liečby, čím sa doba prípravy a obehu približí k začiatku liečby a bude v súlade s platnými pokynmi.
- Varianty produktového radu 6008 CAREset-R pripájajte asepticky bez toho, aby ste sa dotkli otvorených konektorov.
- Dezinfekciu prístupových miest bez ochranného viečka vykonajte 70 % alkoholom pred pripojením k iným produktom, aby ste obmedzili riziko infekcie. Pred pripojením nechajte dezinfikované oblasti vyschnúť.

- Kompatibilitu 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 spotrebného materiálu je 18 °C (64 °F).
- Na punkciu miest injekčného prístupu nepoužívajte ihly väčšie než 20 G.
- V prípade únikov krvi na hydrofóbnych membránach systému 6008 CAREset (evakuačný port, jednotku port) na konci liečby je potrebné hemodialyzačné zariadenie 6008 vyladiť z prevádzky a vyčistiť podľa pokynov výrobcu.
- Na zistenie riadneho prepojenia medzi pacientským prístupom a krvným vedením podíďte a farebnú (modrá, červená) spojovaciu maticu zaskrutkujte iba na krvné vedenie. Na vnútornú časť konektora neaplikujte skrutkovací moment. Po pripojení skontrolujte, či sú komponenty riadne vzájomne zoskrutkované.
- Počas vybalovania a montáže variantov radu produktov 6008 CAREset-R sa nedotýkajte konektora substituentu.
- Počas plnenia a liečby kontrolujte mimotelový okruh. Ak zistíte zalomené vedenia alebo úniky, prijmite príslušné opatrenia (napríklad dotiahnite konektory) alebo – podľa potreby – vymeňte varianty radu produktov 6008 CAREset-R.
- Dbajte na to, aby boli vedenia pacienta správne zasunuté do detektorov vzduchových bublín hemodialyzačného systému 6008 (arteriálne vedenie: ľavá strana, venózne vedenie: pravá strana), aby sa predišlo vzduchovému embolizmu.
- Počas opätovnej infúzie ONLINE je medikácia prostredníctvom miesta arteriálneho prístupu zakázaná a miesto musí byť zatvorené. Môže to viesť k riziku infúzie vzduchu do pacienta.

- Čistiace roztoky a dezinfekčné prostriedky môžu poškodiť materiály použité v rade produktov 6008 CAREset-R. V takom prípade nie je možné zaručiť bezpečnosť a výkon pri používaní a výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť.
- Použité 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 lipidickými 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.
- Súčasťou systému sú veľkoformátové balenia, fólie a malé súčasti, ktoré je potrebné uchovávať mimo dosahu detí.
- Deti sa môžu vedeniami udusiť – vedenia vedte tak, aby pre malé deti nepredstavovali žiadne riziko.

#### Doba prevádzky

- Maximálny čas aplikácie je 12 hodín. Spotrebný materiál je potrebné vymeniť po prekročení maximálneho času používania indikovaného na primárnom balení.

#### Špecifické poznámky o materiáloch a látkach

##### Informácie o látkach narušujúce endokrinný systém

Látky 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. Chráňte pred vlhkom, mrazom a nadmerným teplom.

#### Likvidácia

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 humánneho 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
	Sterilná dráha tekutiny Sterilizované pomocou žiarenia
	Priemer/dĺžka segmentu čerpadla
	Objem naplnenia krvou
	Kazetový systém vymeňte max. po 12 hodinách
	Neobsahuje latex
	Jednotky
	Teplotný limit
	Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte
	Sterilný bariérový systém

#### ZÁRUKA

Výrobca nebude zodpovedný za žiadne nesprávne použitie, nesprávnu manipuláciu, nedodržiavanie návodu na použitie a upozornení ani za žiadne škody vzniknuté po dodaní radu produktov 6008 CAREset-R výrobcom.

#### 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)



# 6008 CAREset-R družina izdelkov

## NAVODILA ZA UPORABO

Pozorno preberite naslednja navodila.

## SPOŠNE INFORMACIJE

### Spošnen opis izdelka

Izdelki iz družine 6008 CAREset-R so namenjeni uporabi z združljivim hemodializnim sistemom 6008 za zunajtelesno prečiščevanje krvi (glejte etiketo). Izdelki iz družine 6008 CAREset-R omogočajo intermitentno dializo (in ne kontinuirane dialize). Izdelki iz družine 6008 CAREset-R so namenjeni za enkratno uporabo. Izdelki iz družine 6008 CAREset-R so zasnovani za vzpostavitev zunajtelesnega zdravljenja s prečiščevanjem krvi pri pacientih z ledvično odpovedjo. Pripomočki za enkratno uporabo 6008 CAREset-R vključujejo neopojljivo kaseto, ki je glavni del posameznega pripomočka za enkratno uporabo ter zagotavlja tekočinske poti za arterijsko linijo (RDECA) in venosko linijo (MODRA) krvnega obtoka ter povezovalno nadomestno tekočinsko potjo. S to kaseto se poveže različne linije za zagotovitev črpalne funkcije ter krvnega pretoka iz pacienta in dializatorja ter nazaj v njiju.

Družina izdelkov 6008 CAREset-R:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (s kiveto BVM)
- 6008 CAREset L-R (različica z daljšimi cevkami arterijske in venske linije proti dializatorju za povezovalno kasetnega sistema z dializatorji modelov FX in F)
- 6008 CAREset BVM L-R (različica 6008 CAREset L-R s kiveto BVM)
- 6008 CAREset Low Volume-R in 6008 CAREset Low Volume BVM-R (pribor za enkratno uporabo pri otrocih)

Vsi izdelki iz družine 6008 CAREset-R so apirogeni.

### Sterilizacija

Izdelki iz družine 6008 CAREset-R so sterilizirani z obsevanjem z elektronskimi žarki.

### SESTAVA

Cevke: mehak PVC za uporabo v medicini.

Priključki in drugi sestavni deli: akrilonitril butadien stiren (ABS), tekoča silikonska guma (LSR), polikarbonat (PC), polietilen (PE), polipropilen (PP), polivinilidol (PVC), izoprenski kavčuk (IR), stiren-etilen-butilen-stiren (SEBS), kopolimer stiren-butadiena (SBC), termoplastični elastomer (TPE), polietilen tereftalat (PET), politetrafluoretilen (PTFE).

## NAMEN UPORABE IN POVEZANE OPREDELITVE

### Namen uporabe

Usmerjanje krvi in tekočin pri zunajtelesnem zdravljenju.

### Zdravstvena indikacija

Ledvična odpoved, pri kateri je potrebno nadomestjanje ledvične funkcije.

### Predvidena populacija bolnikov

Hemodializni sistem 6008, vključno z družino izdelkov 6008 CAREset-R, je namenjen za zdravljenje bolnikov s kronično ledvično insuficienco in s suho težo več kot 40 kg. Programska možnost LOW VOLUME naprave 6008 omogoča zdravljenje bolnikov s suho težo med 10 kg in 40 kg z vsemi različnimi družine izdelkov 6008 CAREset-R. Low Volume za enkratno uporabo: 6008 CAREset Low Volume-R in 6008 CAREset Low Volume BVM-R se lahko uporabljata samo v kombinaciji s programsko možnostjo LOW VOLUME naprave 6008.

### Predvidena skupina uporabnikov in predvideno okolje

Izdelek za enkratno uporabo smejo uporabljati samo osebe z ustreznim usposabljanjem, znanjem in izkušnjami o pravilnem delovanju in rokovanju ter za katere je mogoče predložiti dokazilo o izobraževanju. Delovanje v prostorih, primernih za dializo, ki se nahajajo v ustreznih zdravstvenih ustanovah. Upoštevati je treba normativne in lokalne predpise.

### NEŽELENI UČINKI

V trenutno razpoložljivi literaturi je opisano občasno pojavljanje naslednjih neželenih učinkov, povezanih z zdravljenjem:

Akutna urtikarija, anksioznost, izguba krvi, srčna aritmija, srčna tamponada, nastanek strdkov, krči, simptomi depresije, dializni disekvilibrirski sindrom, reakcije zaradi dializatorja, padci, vročina, glavobol, hemoliza, hipotenzija, zmanjšana kakovost življenja, srbenje, zračna embolija z majhnimi mehurčki, slabost, bolečina (v prsnem košu in hrbtu), nemir, epileptični napadi, drgetanje, motnje spanja, žej, bruhanje. Preberite navodila za uporabo, ki so priložena koncentratom za hemodializo, dializatorjem itd. Za zmanjšanje možnih neželenih učinkov pri zdravljenju je treba terapijo prilagoditi vsakemu posameznemu pacientu.

Dodatni neželeni učinki ob uporabi krvi ali kolidov za napolnitev zunajtelesnega obtoka, na primer pri majhnih otrocih: motnje kislinsko-bazičnega ravnovesja in elektrolitov, hemodinamski zapleti.

### 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. Uporabniki v EU morajo o vsakem resnem zapletu v zvezi s pripomočkom obvestiti proizvajalca, ki je naveden na embalaži (MD), 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 zdravljenjem

Za več informacij o splošnih kontraindikacijah za zunajtelesno prečiščevanje krvi glejte navodila za uporabo hemodializnega sistema 6008.

### ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Za parametre bistvenega delovanja glejte navodila za uporabo hemodializnega sistema 6008.

## NAČIN UPORABE

### Navodila za ravnanje

Pripomočke 6008 CAREset Low Volume-R in 6008 CAREset Low Volume BVM-R lahko uporabljate samo skupaj z izbrano programsko opremo LOW VOLUME. Za navodila v zvezi z ravnanjem z izdelki iz družine 6008 CAREset-R med pripravo, zdravljenjem in reinfuzijo glejte navodila za uporabo hemodializnega sistema 6008. Upoštevati morate tudi navodila za uporabo dializatorja. Preverite združljivost in varnost povezav (priključki po Luerju) v smeri proti pacientu, proti dializatorju ter proti brizgalkam in infuzijskim sistemom.

### Priprava

- Izdelki iz družine 6008 CAREset-R so namenjeni uporabi z združljivim hemodializnim sistemom 6008 (glejte etiketo), uporabljate pa jih lahko šele po ustrezni seznanitvi z navodili ali po ustreznem usposabljanju.
- Izdelke iz družine 6008 CAREset-R smete uporabljati samo skupaj z modeli dializatorjev Fresenius Medical Care FX ali F.
- Pri modelih dializatorjev F morate za preprečitev upogibanja cevk uporabiti pripomoček različice 6008 CAREset L-R ali 6008 CAREset BVM L-R.
- Dializator serije F morate ustrezno namestiti v središče nosilca dializatorja, da preprečite upogibanje zgornje krvne linije ob nagibanju monitorja in upogibanje spodnje krvne linije ob prilagajanju višine postelje ali stola.
- Prepričajte se, da je položaj pristopa do venske linije oz. mesta za odvzem vzorcev venske krvi primeren za uporabo in da je položaj pristopa do arterijske linije oz. mesta za odvzem vzorcev arterijske krvi zaprt.
- Zatesnite vse zapiralne pokrovčke in zagotovite, da so vsi priključki in pokrovčki ustrezno pritrjeni.
- Različne izdelke iz družine 6008 CAREset-R povežite na aseptični način, tako da

se ne dotaknete nobenih odprtih priključkov.

- Upoštevati morate barvno kodiranje in ga uporabiti v skladu z ustreznimi oznakami na hemodializnem aparatu 6008.
- Pripomoček za enkratno uporabo napolnite in sperite v skladu z navodili za uporabo aparata ali, če je potrebno, uporabite dodatna navodila za uporabo dodatnih opcij in usposabljanje.
- Pri pripomočku 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 hemodializnega sistema 6008. Veljajo tudi vse ostale ustrezne specifikacije aparata.

**Dodatne informacije za zdravljenje z majhnim polnitvenim volumnom**

- Za preprečitev upogibanja krvne linije je skupaj s pripomočkom različice 6008 CAREset Low Volume-R ali 6008 CAREset Low Volume BVM-R priporočljivo uporabiti namenski nosilec dializatorja za majhen polnitveni volumen družbe FMC.

- Pripomoček različice 6008 CAREset Low Volume-R ali 6008 CAREset Low Volume BVM-R ne omogoča uporabe senzorja BTM. Premeri krvnih linij so pri pripomočkih različice 6008 CAREset Low Volume-R ali 6008 CAREset Low Volume BVM-R namreč precej manjši kot pri standardnih različicah izdelkov iz družine 6008 CAREset-R. Senzor BTM zato ne bo deloval.

• Za zdravljenje z majhnim polnitvenim volumnom morate pripomočke različice 6008 CAREset Low Volume-R ali 6008 CAREset Low Volume BVM-R uporabljati skupaj s posebno programsko opremo. Priporočeni razpon pretoka krvi je od 30 ml/min do 150 ml/min. Za dodatne informacije in omejitve v zvezi s telesno težo pacienta glejte navodila za uporabo hemodializnega sistema 6008.

• Za preprečitev poškodb kasete ali linij pazite, da med pripravo ali odstranjevanjem pripomočkov različice 6008 CAREset Low Volume-R ali 6008 CAREset Low Volume BVM-R ne povlečete tankih segmentov pacientovih linij.

### Zdravljenje

- Prepričajte se, da v arterijski ali venski krvni liniji ni zraka.
- Ob prekinilu linij ali uporabi komponent med zdravljenjem preverite in po potrebi ustrezno popravite položaj linij in komponent.
- Arterijsko mesto vstavitve oz. mesto za odvzem vzorcev arterijske krvi po uporabi zaprite, nato pa s sterilnim zapiralnim pokrovčkom zaprite še priključek po Luerju.
- Venosko mesto vstavitve mora biti prav tako zaprt s sterilnim zapiralnim pokrovčkom, kadar ga ne uporabljate.
- Preden na dostopnih mestih brez zaščitnega pokrovčka uporabite druge izdelke, ta mesta razkužite.

### Reinfuzija

- Pri zaključku zdravljenja upoštevajte navodila za uporabo hemodializnega sistema 6008 in razdele "Odstranjevanje" v teh navodilih za uporabo.
- Preden odstranite pripomočke za enkratno uporabo, pri vseh izdelkih iz družine 6008 CAREset-R zatisnite vse stiške, da zmanjšate verjetnost iztekanja tekočin.
- Med reinfuzijo z neposredno pripravo nadomestne tekočine (postopek ONLINE) ni dovoljena aplikacija zdravil prek arterijskega mesta vstavitve. To mesto mora biti zaprt. Zdravila je treba aplicirati prek venskega mesta vstavitve ali neposredno prek žilnega dostopa po koncu. Pred reinfuzijo mora biti arterijsko mesto vstavitve zaprt.

## POZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

### Opozorila

- Pripomoček smejo uporabljati samo osebe, ki so ustrezno usposobljene in izobražene, imajo izkušnje glede pravičnega delovanja in uporabe ter za katere je mogoče dokazati primerno usposobljenost.
- Izdelki iz družine 6008 CAREset-R so namenjeni 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 posamezne izdelke iz družine 6008 CAREset-R namestite tik pred zdravljenjem in tako zagotovite, da sta čas priprave in čas kroženja blizu začetku samega zdravljenja ter v skladu z veljavnimi smernicami.
- Različne izdelke iz družine 6008 CAREset-R 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 posuši.
- Združljivost razkužil (razen priporočenih) z dostopnimi mesti je treba oceniti pred začetkom klinične uporabe.
- Prekomeren negativni tlak lahko povzroči delni kolaps segmenta črpalke. Dejanski krveni 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 uporabljajte le igle s premerom, ki je manjši od 20 G.
- Če pride ob koncu zdravljenja do puščanja krvi skozi hidrofolne membrane pripomočka 6008 CAREset (odračevalni port, Single-Needle port), je treba hemodializni aparat 6008 umakniti iz uporabe in ga očistiti po priporočilih proizvajalca.
- Za zagotovitev varne povezave med pristopom pacienta in krvno linijo, primite obarvano (modro, rdečo) spojno matico in jo pritisnite samo na krvno linijo. Notranji del priključka ne sme biti izpostavljen sili zaradi privijanja. Po priklupu se prepričajte, da so deli med seboj trdno pritrjeni.
- Pri odstranjevanju embalaže in nameščanju posameznih izdelkov iz družine 6008 CAREset-R se ne smete dotakniti nadomestnega priključka.
- Med polnitvijo in zdravljenjem bodite pozorni na zunajtelesni obtok. Če odkrijete stisnjene linije ali nezatesnjena mesta, ustrezno ukrepajte (npr. zatesnite priključke) ali po potrebi zamenjajte izdelek iz družine 6008 CAREset-R.
- Za preprečitev zračne embolije zagotovite, da so linije pacienta pravilno vstavljene v detektorje zračnih mehurčkov, s katerimi je opremljen hemodializni sistem 6008 (arterijska linija: na levi strani, venska linija: na desni strani).
- Med reinfuzijo z neposredno pripravo nadomestne tekočine (postopek ONLINE) ni dovoljena aplikacija zdravil prek arterijskega mesta vstavitve. To mesto mora biti zaprt. To lahko povzroči nevarnost infuzije zraka v pacienta.
- Čistilne raztopine in razkužila lahko poškodujejo materiale, iz katerih so izdelani izdelki iz družine 6008 CAREset-R. Ob njihovi uporabi pripomočka ni več mogoče varno in zanesljivo uporabljati, proizvajalec pa v tem primeru ne prevzema nobene odgovornosti.
- Uporabljeni plastični materiali 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 vlaženje priključka po Luerju z lipidnimi tekočinami oslabi lastnosti plastične snovi, iz katere je narejen. Zagotovite, da med priključitvijo infuzijske linija v bližini priključka po Luerju ne pride v stik s hranilno tekočino.
- Sistem vsebuje veliko embalažo, folije in majhne dele, ki jih je treba hraniti zunaj dosega otrok.
- Otroci se lahko zadušijo z linijami; linije zato speljite tako, da ne ogrožajo otrok.

### Čas delovanja

• Najdaljši čas uporabe znaša 12 ur. Pripomoček za enkratno uporabo je treba zamenjati po preteku najdaljšega časa uporabe, ki je označen na primarni embalaži.

### Posebne opombe o materialih in snoveh

#### Snovi CMR in endokrini motili

Za informacije o snoveh, ki zbujajo veliko skrb, v skladu s členom 33 Uredbe (ES) št. 1907/2006 ("REACH") obiščite spletno mesto: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svch](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svch)



### 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
	Sterilna pot tekočine. Sterilizirano s sevanjem.
	Premer/dolžina krvne črpalke
	Polnilni volumen krvi
	Kasetni sistem zamenjajte najkasneje po 12 urah.
	Ne vsebuje naravnega lateksa.
	Enote
	Omejitev temperature
	Prepovedana uporaba, če je ovojna poškodovana.
	Sistem sterilne pregrade

## GARANCIJA

Proizvajalec ne odgovarja za zlorabo, nepravilno uporabo, neupoštevanje navodil za uporabo ter opozoril ali za morebitno škodo, ki je nastala po proizvajalčevi dostavi izdelkov iz družine 6008 CAREset-R.

## DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

07/2023

Za navodila za uporabo v elektronski obliki obiščite spletno stran:

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



## PODATKI O PROIZVAJALCU

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

# 6008 CAREset-R porodica proizvoda

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Molimo vas da pažljivo pročitate sledeće uputstvo.

## OPŠTE INFORMACIJE

### Opšti opis proizvoda

Porodica proizvoda 6008 CAREset-R je predviđena da se koristi i kompatibilna je sa sistemom za hemodijalizu 6008 za vantelesno pročišćavanje krvi (pogledajte nalepnicu). Intermitentni (ne kontinuirani) modalitet dijalize mogu se sprovesti pomoću proizvoda iz porodice 6008 CAREset-R.

Porodica proizvoda 6008 CAREset-R je namenjena za jednokratnu upotrebu.

Porodica proizvoda 6008 CAREset-R je projektovana da pruža vantelesni tretman krvi pacijenata koji boluju od bubrežne insuficijencije.

Potrošni materijal za 6008 CAREset-R sastoji se od čvrste kasete, koja predstavlja glavnu komponentu potrošnog materijala i koja služi kao putanja tečnosti u arterijskoj liniji (CRVENI) i venskoj liniji (PLAVI) sistema za krv, ali i kao veza sa putanjom zamenske tečnosti. Sa kasetom su povezane različite linije koje omogućavaju funkciju pumpanja, kao i protok krvi iz pacijenta u dijalizator i obrnuto.

Varijante iz porodice proizvoda 6008 CAREset-R su:

- 6008 CAREset-R
  - 6008 CAREset-BVM-R (sa BVM kivetom)
  - 6008 CAREset-L-R (verzija sa povećanjem dužine creva arterijske i venske linije do dijalizatora za povezivanje sistema kasete sa dijalizatorima serije FX i serije F).
  - 6008 CAREset-BVM-L-R (6008 CAREset-L-R sa BVM kivetom)
  - 6008 CAREset Low Volume-R i 6008 CAREset Low Volume-BVM-R (pedijatrijski potrošni materijal)
- Porodica proizvoda 6008 CAREset-R je apirogena.

### Sterilizacija

Porodica proizvoda 6008 CAREset-R je sterilisana elektronskim zracima (E-Beam).

### SASTAV

Linije: meki PVC medicinske klase.

Priključci i druge komponente: Akrlonitril-butadien-stiren (ABS), tečni silikonski kaučuk (LSR), polikarbonat (PC), polietilen (PE), polipropilen (PP), polivinil-hlorid (PVC), izopren kaučuk (IR), stiren-etilen-butlen-stiren (SEBS), stiren-butadien kopolimer (SBC), termoplastični elastomer (TPE), polietilen-tereftalat (PET), politetrafluoroeten (PTFE).

## NAMENA I POVEZANE DEFINICIJE

### Namena

Kanalisanje krvi i tečnosti u vantelesnom tretmanu.

### Medicinske indikacije

Bubrežna insuficijencija koja zahteva terapiju zamene bubrežne funkcije.

### Predviđena populacija pacijenata

Sistem za hemodijalizu 6008, uključujući familiju proizvoda 6008 CAREset-R, je specifičan za lečenje pacijenata sa hroničnom bubrežnom insuficijencijom i sa suvom težinom većom od 40 kg. Softverska opcija LOW VOLUME aparata 6008 omogućava lečenje pacijenata sa suvom težinom između 10 kg i 40 kg sa svim varijantama porodice proizvoda 6008 CAREset-R.

Sredstva sa malom zapreminom: 6008 CAREset-L-R i 6008 CAREset Low Volume-BVM-R mogu se koristiti samo u kombinaciji sa softverskom opcijom LOW VOLUME aparata 6008.

### Predviđena grupa korisnika i predviđeno okruženje

Sredstva smeju da koriste samo pojedinci sa odgovarajućom obukom, znanjem i iskustvom o pravilnoj upotrebi i rukovanju i za koje se može pokazati dokaz o edukaciji.

Rad u prostorijama pogodnim za dijalizu koje se nalaze u profesionalnim zdravstvenim ustanovama. Moraju se poštovati normativni i lokalni propisi.

## NEŽELJENA DEJSTVA

Povremeno javljanje sledećih neželjenih dejstava povezanih sa tretmanom prijavljeno je u aktuelnoj literaturi:

akutna urtikarija, anksioznost, gubitak krvi, srčana aritmija, srčana tamponada, zgrušavanje, grčevi, simptomi depresije, sindrom disekvilibrirama dijalize, reakcije na dijalizator, padovi, groznica, glavobolja, hemoliza, hipotenzija, snižen kvalitet života, svrab, mikro vazdušne embolije, mučnina, bol (u grudima i vratu), nemir, napadi, drhtavica, poremećaj sna, žed, povraćanje.

Pročitajte uputstva koja se isporučuju uz koncentrate za hemodijalizu, dijalizatore itd. Da biste smanjili moguća neželjena dejstva tretmana, specifikacije terapije treba prilagoditi datom pacijentu.

Dodatna neželjena dejstva kada se krv ili koloidi koriste za pripremu vantelesnog sistema, npr. za malu decu: disbalansi odnosa kiselina i baza i disbalansi elektrolita; hemodinamske komplikacije.

### Prijavlivanje ozbiljnih incidenata

Ako nastanu ozbiljni incidenti u vezi sa ovim sredstvom, uključujući one koji nisu navedeni u ovom uputstvu, lekar koji sprovodi tretman se mora o tome hitno obavestiti. U Evropskoj uniji, korisnik mora proizvođaču da prijavi svaki ozbiljan incident koji nastane u vezi sa ovim sredstvom, a u skladu sa nalepnicom (📄) i nadležnim telom u državi članici EU u kojoj se tretman sprovodi.

Ozbiljan incident može biti svaki incident koji neposredno ili posredno dovede do smrti pacijenta, korisnika ili drugog lica; do privremenog ili trajnog teškog narušavanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili drugog lica; ili do teške pretnje po javno zdravlje.

## KONTRAINDIKACIJE

### Kontraindikacije u vezi sa terapijom

Dodatne informacije o opštim kontraindikacijama vantelesnog pročišćavanja krvi pročitajte u Uputstvu za upotrebu sistema za hemodijalizu 6008.

### RADNE KARAKTERISTIKE

Parametre osnovnih radnih karakteristika pročitajte u Uputstvu za upotrebu sistema za hemodijalizu 6008.

## NAČIN PRIMENE

### Uputstva za rukovanje

6008 CAREset Low Volume-R i 6008 CAREset Low Volume-BVM-R mogu se koristiti samo u kombinaciji sa softverskom opcijom LOW VOLUME.

Uputstva za rukovanje proizvodima iz porodice 6008 CAREset-R prilikom pripreme, tretmana i reinfuzije pročitajte u Uputstvu za upotrebu sistema za hemodijalizu 6008. Uz to, mora se poštovati i Uputstvo za upotrebu dijalizatora.

Proverite kompatibilnost i bezbednost priključaka (Luer-Lock) prema pacijentu, prema dijalizatoru i prema špricima ili sistemima za infuziju

### Priprema

- Porodica proizvoda 6008 CAREset-R je predviđena da se koristi i kompatibilna je sa sistemom za hemodijalizu 6008 (pogledajte nalepnicu) i sme da se koristi tek nakon odgovarajućeg upućivanja ili obuke.
- Porodica proizvoda 6008 CAREset-R mora se koristiti u kombinaciji sa dijalizatorima kompanije Fresenius Medical Care serije FX ili F.
- Kada koristite dijalizatore serije F, mora se koristiti 6008 CAREset-L-R ili 6008 CAREset-BVM-L-R da bi se izbeglo uvrtanje.

• Uverite se da je dijalizator serije F pravilno centriran u držaču dijalizatora da ne bi došlo do uvrtanja gornje linije za krv kada se monitor zakreće i da ne bi došlo do uvrtanja donje linije za krv zbog podešavanja kreveta/stolice za dijalizu po visini.

• Vodite računa da položaj mesta uvođenja u venu / mesto uzorkovanja odgovara potrebama i da je mesto uvođenja u arteriju / mesto uzorkovanja zatvoreno.

• Zategnite sve poklopce i uverite se da su svi priključci i poklopci pravilno pričvršćeni.

• Povežite varijante iz porodice proizvoda 6008 CAREset-R primenom aseptične tehnike, bez dodirivanja otvorenih priključaka.

• Treba spajati iste boje i primenjivati šemu boja u skladu sa odgovarajućim oznakama na aparatu za hemodijalizu 6008.

• Napunite i isperite potrošni materijal u skladu sa Uputstvom za upotrebu datog sredstva ili dopunskim Uputstvom za upotrebu isporučenim uz dodatne opcije, kao i u skladu sa obukom, ako je iste bilo.

• Potrošni materijal kompanije Fresenius Medical Care je projektovan da podnese minimalni i maksimalni pritisak i protok koje preporučuje proizvođač, a koji nastaju prilikom upotrebe sa odgovarajućim sistemom za hemodijalizu 6008. Važe sve ostale relevantne specifikacije uređaja.

### Dodatne informacije o tretmanu uz opciju Low Volume

• Kada koristite 6008 CAREset Low Volume-R ili 6008 CAREset Low Volume-BVM-R, preporučuje se da koristite posebni Low Volume držač dijalizatora kompanije FMC da se linija za krv ne bi uvijala.

• BTM se ne može koristiti u kombinaciji sa 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume-BVM-R. Razlog je to što su prečnici linija za krv kod 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume-BVM-R mnogo manji nego oni kod standardnog 6008 CAREset-R. Zato senzor BTM-a ne bi radio.

• 6008 CAREset Low Volume-R i 6008 CAREset Low Volume-BVM-R moraju se koristiti u kombinaciji sa posebnom softverskom opcijom namenjenom za tretmane malog volumena. Preporučeni opseg protoka krvi je od 30 ml/min do 150 ml/min.

Dodatne informacije i ograničenja u pogledu težine pacijenta pročitajte u Uputstvu za upotrebu sistema za hemodijalizu 6008.

• Pazite da ne učete tanke segmente linija za pacijenta tokom pripreme ili uklanjanja 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume-BVM-R da ne bi došlo do oštećenja kasete i linija.

### Tretman

• Vodite računa da u arterijskim i venskim linijama za krv nema vazduha.

• Nakon rukovanja linijama ili upotrebe komponenti tokom tretmana proveravajte i, po potrebi, ponovo uspostavljajte pravilan položaj linija i komponenti.

• Zatvorite mesto uvođenja u arteriju / mesto uzorkovanja nakon upotrebe i zatvorite Luer priključak sterilnim poklopcem.

• Linija za uvođenje u venu treba da bude zatvorena sterilnim poklopcem uvek kada se ne koristi

• Dezinfikujte odgovarajuća mesta pristupa bez zaštitnog poklopca pre povezivanja sa drugim proizvodima.

### Reinfuzija

• Pročitajte informacije o prekidu tretmana u Uputstvu za upotrebu sistema za hemodijalizu 6008, kao i odeljak „Odlaganje“ u ovom Uputstvu za upotrebu.

• Zatvorite sve stezaljke na varijantama iz porodice proizvoda 6008 CAREset-R pre uklanjanja potrošnog materijala da biste smanjili rizik od curenja tečnosti.

• Tokom ONLINE reinfuzije zabranjeno je davati lekove putem arterijskog mesta uvođenja i to mesto mora da bude zatvoreno. Lekovi se moraju dati putem mesta uvođenja u venu ili kasnije direktno putem vaskularnog pristupa. Mesto uvođenja u arteriju mora da se zatvori pre reinfuzije.

## UPOZORENJA I MERE OPREZA

### Upozorenja

• Ovaj potrošni materijal smeju da koriste samo lica sa odgovarajućom obukom, znanjem i iskustvom u oblasti njenog pravilnog rada i rukovanja njime i koja imaju dokaz o položenoj obuci.

• Porodica proizvoda 6008 CAREset-R je namenjena za jednokratnu upotrebu. Pravilno funkcionisanje svih spojeva je zagarantovano samo kod jednokratne upotrebe. Ponovna upotreba može biti opasna i po pacijenta i po rukovaoca (npr. narušene radne karakteristike, kontaminacija).

• Ne koristiti nakon predviđenog roka trajanja (pogledajte nalepnicu).

• Ako se kutija ošteti, pažljivo prekontrolišite proizvode u njoj. Ne koristiti ako je sterina ambalaža oštećena, ako nisu postavljeni zaštitni poklopci ili poklopci za zatvaranje ili ako na gotovim proizvodima ima vidljivog oštećenja (npr. uvnutih linija).

• Vodite računa da sve linije i komore budu pravilno postavljeni u odgovarajuće držače. Paziti da ne dođe do nagnečenja ili začepljenja potrošnog materijala kako bi se izbegla mehanika i hemijska oštećenja celjskih komponentata krvi.

• Iz hijgijskih razloga i razloga funkcionalnosti, preporučljivo je da se izabrane varijante iz porodice proizvoda 6008 CAREset-R umeću neposredno pre nego što dođe vreme za tretman, tako da vreme za pripremu i pretirkulaciju bude tik pre započinjanja tretmana i u skladu sa važećim smernicama.

• Povežite varijante iz porodice proizvoda 6008 CAREset-R primenom aseptične tehnike, bez dodirivanja otvorenih priključaka.

• Dezinfikujte mesta pristupa bez zaštitnih poklopca 70%-trnim alkoholom pre povezivanja sa drugim proizvodima da biste smanjili rizik od infekcije; sačekajte da se osuše pre povezivanja.

• Kompatibilnost dezinficijensa (osim preporučenih) sa mestima pristupa utvrđuje se pre kliničke upotrebe.

• Preveliki negativni pritisak može da izazove delimično slepljanje segmenta pumpe za krv, što dovodi do toga da stvarni protok krvi bude znatno niži od onog navedenog na uređaju.

• Minimalna temperatura za upotrebu potrošne robe je 18 °C.

• Za punkciju mesta ubrizgavanja ne koristite igle prečnika većeg od 20 G.

• U slučaju curenja krvi kod hidrofobnih membrana 6008 CAREset (port za evakuaciju, port za jednu iglu) na kraju tretmana, aparat za hemodijalizu 6008 treba da se povuče iz upotrebe i očisti prema preporukama proizvođača.

• Da bi se osigurali čvrsti spojevi između pristupa pacijentu i sistema za krv, uhvatite i pritežite spojnu navrtku odgovarajuće boje (plave, crvene) samo na liniji za krv. Ne primenjivati obrtni moment na unutrašnji deo konektora. Nakon povezivanja, proveriti da li su komponente međusobno čvrsto spojene.

• Ne dodirujte priključak za zamensku tečnost tokom raspakivanja i montiranja varijanti iz porodice proizvoda 6008 CAREset-R.

• Kontrolišite vantelesni sistem tokom pripreme i tretmana. Ako ima uvijenih linija ili curenja, preduzmite mere (npr. zategnite priključke) ili promenite varijante iz porodice proizvoda 6008 CAREset-R, ako je potrebno.

• Da biste sprečili vazdušnu emboliju, uverite se da su linije za pacijenta pravilno umetnute u detektore za vazdušne mehure na sistemu za hemodijalizu 6008 (arterijska linija: leva strana, venska linija: desna strana).

• Tokom ONLINE reinfuzije zabranjeno je davati lekove putem arterijskog mesta uvođenja i to mesto mora da bude zatvoreno. To može da stvori rizik od infuzije vazduha u pacijenta.

• Sredstva za čišćenje i dezinfekciju mogu oštetiti materijale od kojih je izrađena porodica proizvoda 6008 CAREset-R. Bezbednost i učinak upotrebe više neće biti zagarantovani i proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost.

• Upotrebljena plastika može biti nekompatibilna sa lekovima ili dezinficijensima (npr. konektori izrađeni od polikarbonata mogu da napuknu kada dođu u dodir sa vodenim rastvorima čija je pH > 10).

• Ako se u vod za krv administruju hranjivi rastvorovi, ovlaživanje spoja sa Luer-Lock priključkom lipidnim tečnostima može oslabiti svojstva upotrebljenog plastičnog materijala. Prilikom povezivanja voditi računa da na liniji za infuziju blizu spoja sa Luer-Lock priključkom ne bude nimalo hranjivog rastvora.

• Uz ovaj sistem se isporučuju velika ambalaža, folije i sitni delovi koje treba držati van domašaja dece.

• Deca mogu da se zadave linijama; položite linije na takav način da ne predstavljaju opasnost po decu.

### Vreme rada

• Maksimalno trajanje primene je 12 sati. Potrošni materijal mora da se zameni posle maksimalnog trajanja upotrebe navedenog na primarnom pakovanju.

### Posebne napomene o materijalima i supstancama

#### CMR supstance i supstance koje ometaju endokrini sistem

Informacije o supstancama koje izazivaju zabrinutost u skladu sa Članom 33 Uredbe (EC) br. 1907/2006 („REACH“) potražite na sledećoj stranici:

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



### Posebne mere predostrožnosti pri čuvanju

Pratite oznake na nalepnici proizvoda. Zaštititi od vlage, smrzavanja i prekomerne toplote.

### Odlaganje

Osigurajte bezbedno odlaganje svih neiskorišćenih proizvoda ili otpadnog materijala u skladu sa lokalnim propisima.

Materijali koji su bili u kontaktu sa krvlju ili drugim materijama ljudskog porekla mogu biti zarazni. Bacite takve materije uz primenu odgovarajućih mera predostrožnosti i u skladu sa lokalnim propisima za (potencijalno) zarazne materijale.

## SIMBOLI NA NALEPNICAMA

	Medicinsko sredstvo
	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva
	Veb-sajt sa informacijama za pacijente
	Sterilan tok tečnosti Sterilisano zračenjem
	Prečnik/dužina segmenta pumpe
	Volumen punjenja krvi
	Zameniti sistem kasete posle najviše 12 sati
	Ne sadrži lateks
	Količina
	Temperaturna granica
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Sistem sterilne barijere

## GARANCIJA

Proizvođač nije odgovoran za pogrešno korišćenje, nepravilno rukovanje, nepoštovanje uputstava za upotrebu i upozorenja, kao ni za štetu nastalu kada je proizvođač već isporučio proizvod iz porodice 6008 CAREset-R.

## DATUM REVIZIJE TEKSTA

07/2023

Elektronsku verziju Uputstva za upotrebu (e-IFU) potražite na sledećoj 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)

### Ovlašćeni predstavnik:

Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Vršac  
Beogradski put bb, 26300 Vršac

Rešenje o registraciji: 515-02-01956-21-002



# Produktgruppen 6008 CAREset-R

## BRUKSANVISNING

Läs följande anvisningar noga.

## ALLMÄN INFORMATION

### Allmän beskrivning av produkten

Produktgruppen 6008 CAREset-R är avsedd att användas för extrakorporeal blodning (se etiketten) och är kompatibel med hemodialysystemet 6008. Olika typer av inermittenta (ej kontinuerliga) dialysbehandlingar kan utföras med produktgruppen 6008 CAREset-R.

Produktgruppen 6008 CAREset-R är avsedd för engångsbruk.

Produktgruppen 6008 CAREset-R är utformad för att ge extrakorporeal blodbehandling till patienter som lider av njursufficiens.

De engångsartiklar som finns i 6008 CAREset-R består av en fastkasset som utgör huvudkomponenten i engångsprodukten och har vätskebanor till den arteriella (RÖDA) och venösa (BLÅ) slangarna i blodkretsen samt anslutning till en substituerande vätskebanor. Olika slangar är anslutna till kassetten för att möjliggöra pumpfunktionellitet och att blod ska kunna levereras från och till patienten via dialysatorer.

De olika varianterna i produktgruppen 6008 CAREset-R är:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (med BVM-kyvett)
- 6008 CAREset L-R (version med längre arteriella och venösa slangar till dialysator för anslutning av kassettsystemet till FX-seriens och F-seriens dialysatorer).
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R med BVM-kyvett)
- 6008 CAREset Low Volume-R och 6008 CAREset Low Volume BVM-R (engångsprodukten för barn)

Produktgruppen 6008 CAREset-R är pyrogenfri.

### Stiliserings

Produktgruppen 6008 CAREset-R är steriliserad med E-beam.

## SAMMANSÄTTNING

Slangar: mjuk PVC av medicinsk kvalitet.

Anslutningar och andra komponenter: Akrylonitrilbutadienstyren (ABS), flytande silikongummi (LSR), polykarbonat (PC), polyeten (PE), polypropylen (PP), polyvinylklorid (PVC), isopren/gummi (IR), styrenetylenbutylenstyren (SEBS), styrenbutadienspolymer (SBC), termoplastisk elastomer (TPE), polyetereteraftal (PET), polytetrafluoroetylen (PTFE).

## AVSETT ÄNDAMÅL OCH TILLHÖRANDE DEFINITIONER

### Avsett ändamål

Distribution av blod och vätska i en extrakorporeal behandling.

### Medicinsk indikation

Njursufficiens som kräver dialysbehandling.

### Avsedd patientgrupp

Hemodialysystemet 6008 inklusive produktgruppen 6008 CAREset-R är specificerat för behandling av patienter med kronisk njursufficiens och med en torrkvävt på mer än 40 kg. Programalternativet LOW VOLUME i 6008-maskinen tillåter behandling av patienter med en torrkvävt mellan 10 kg och 40 kg med samtliga varianter av produktgruppen 6008 CAREset-R.

Low Volume för engångsbruk: 6008 CAREset Low Volume-R och 6008 CAREset Low Volume BVM-R får endast användas i kombination med programalternativet LOW VOLUME på 6008-maskinen.

### Avsedd användargrupp och miljö

Engångsprodukten får endast användas av personer med lämplig utbildning, kunskap och erfarenhet av korrekt användning och hantering och för vilka bevis på instruktioner kan visas upp.

Användning i rum som lämpar sig för dialys, belägna på professionella sjukvårdsinrättningar. Normativa och lokala föreskrifter måste följas.

## BIVERKNINGAR

Enstaka förekomst av följande behandlingsrelaterade biverkningar har rapporterats i aktuell litteratur:

Akut urtikaria, ångest, blodförlust, hjärtarytm, hjärtanomal, koagulation, kramper, depressiva symptom, Dialysrelaterat dyskylivillbrumsyndrom (DDS), dialysatorreaktioner, fall, feber, huvudvärk, hemolys, hypotension, försämrad livskvalitet, klåda, luftemboli, illamående, smärta (bröst och rygg), rastlöshet, krampanfall, skakningar, sömnstörningar, törst, kräkningar.

Observera bipacksedlarna som medföljer hemodialyskoncentrat och dialysatorer etc. I syfte att minska eventuella biverkningar av behandlingen bör behandlingsordningen anpassas för varje patient.

Ytterligare biverkningar när blod eller kolloider används för att prima den extra-korporeala kretsen, t.ex. vad gäller små barn: syra-bas- och elektrolytbalans, hemodynamiska komplikationer.

### Rapportering av allvarliga incidenter

Om en allvarlig 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 allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten till tillverkare enligt märkningarna (M) och den behöriga myndighet i den EU-medlemsstat där behandlingen utförs. En allvarlig incident kan vara en incident som direkt eller indirekt leder till att en patient, användare eller annan person avlider, till tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, en användares eller en annans persons hälsotillstånd eller till ett allvarligt hot mot folkhälsan.

## KONTRAIKATIONER

### Behandlingsrelaterad kontraindikation

I bruksanvisningen till hemodialysystemet 6008 finns mer information om allmänna kontraindikationer för extrakorporeal blodning.

## PRESTANDAEGENSKAPER

I bruksanvisningen till hemodialysystemet 6008 finns uppgifter om viktiga prestandaparametrar.

## ADMINISTRERINGSMETOD

### Hanteringsanvisningar

6008 CAREset Low Volume-R och 6008 CAREset Low Volume BVM-R kan endast användas i kombination med programalternativet LOW VOLUME.

I bruksanvisningen till hemodialysystemet 6008 finns information om hur du hanterar produktgruppen 6008 CAREset-R under förberedelse, behandling och återgivning. Bruksanvisningen till dialysatorer måste också beaktas.

Kontrollera kompatibilitet och säkerhet hos anslutningarna (luerlock) till patienten, dialysatorer samt till sprutor eller infusionsystem

### Förberedelser

• Produktgruppen 6008 CAREset-R är avsedd att användas och är kompatibel med hemodialysystemet 6008 (se etiketten) och ska endast användas efter lämpliga instruktioner eller utbildning.

• Produktgruppen 6008 CAREset-R måste användas i kombination med Fresenius Medical Care-dialysatorer i FX- eller F-serien.

• När du använder F-seriens dialysatorer måste 6008 CAREset L-R eller 6008 CAREset BVM L-R användas för att undvika knickar.

• Se till att F-seriens dialysator är korrekt centrerad i dialysatorhållaren för att undvika att den övre blodslangen viks till följd av att monitor vrids samt undvika knick av, undvika knick av den övre blodslangen till följd av justering av höjden på dialysatsångar och stolar.

• Se till att positionen av den venösa infusionsporten och membranet är korrekt för användning och att den arteriella porten för infusion/provtagning är stängd.

• Dra åt alla korkar och se till att alla anslutningar och skyddshattar sitter fast.

• Anslut varianterna av produktgruppen 6008 CAREset aseptiskt utan att vidröra öppna anslutningar.

• Du måste följa färgkoderna och använda dem enligt motsvarande markeringar på hemodialysystemet 6008.

• Prima och spola engångsprodukten i enlighet med bruksanvisningen till maskinen 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 födeshastigheter som genereras vid användning med respektive 6008-hemodialysystem. Alla andra relevanta specifikationer för maskinen gäller.

### Ytterligare information för Low Volume-behandling

• Vid användning av 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R rekommenderas användning av den särskilda Low Volume-dialysatorhållaren från FMC för att förhindra att blodslangen knickas.

• BTM kan inte användas i kombination med en 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R. Det beror på att blodslangarnas diametrar hos 6008 CAREset Low Volume R/6008 CAREset Low Volume BVM-R är mycket mindre än standardartikeln 6008 CAREset-R. Därför kommer inte BTM-sensorn att fungera.

• 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R måste användas i kombination med den specifika programvaran för att utföra behandlingar med Low Volume. Det rekommenderade intervallet för blodflödes hastighet är 30 ml/min till 150 ml/min. I bruksanvisningen till hemodialysystemet 6008 finns ytterligare information och begränsningar gällande patientens kroppsvikt.

• Var försiktig och dra inte i de tunna segmenten på patientslangarna under förberedelse eller borttagning av 6008 CAREset Low Volume-R/6008 CAREset Low Volume BVM-R för att undvika skador på kassetten och slangarna.

### Behandling

• Se till att de arteriella och venösa blodslangarna är helt luffria.

• Vid hantering av slangar eller användning av komponenter under behandling, ska du kontrollera och vid behov återställa korrekt position för slangar och komponenter.

• Stäng den arteriella infusionsporten efter användning och stäng lueranslutningen med hjälp av en steril skruvkork.

• Den venösa infusionsporten ska vara stängd med en steril skruvkork när den inte används

• Desinficera motsvarande accesspunkter utan skyddskork före anslutning till andra produkter.

### Återgivning

• Se bruksanvisningen till hemodialysystemet 6008 för information om hur, behandlingsavslutas och även avsnittet "Avfallshantering" i denna bruksanvisning.

• Stäng alla klämmor på varianterna av produktgruppen 6008 CAREset-R innan du avlägsnar engångsprodukten för att minska risken för vätskeläckage.

• Under återgivning ONLINE är administrering av läkemedel via den arteriella infusionsporten förbjuden och porten måste stängas. Läkemedlet måste administreras via den venösa infusionsporten eller direkt veneträt via käraccessen. Den arteriella infusionsporten måste stängas före återgivning.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### Varningar

• Engångsprodukten får endast användas av personer med lämplig utbildning, kunskap och erfarenhet av korrekt användning och hantering och för vilka bevis på instruktioner kan visas.

• Produktgruppen 6008 CAREset-R är avsedd för engångsbruk. Korrekt funktion av samtliga kontaktytor kan endast säkerställas vid engångsbruk. Återanvändning kan vara skadlig för såväl patient som handhavare (t.ex. försämrad prestanda, kontaminering).

• Använd inte efter utgångsdatumet (se etiketten).

• Om kartongen är skadad kontrollera om produkterna i den noggrant. Använd dem inte om den sterila förpackningen är skadad, om skydds- eller skruvkorkar inte sitter på plats eller om det finns synliga skador på produkterna (t.ex. knickade slangar).

• Se till att alla slangar och kammar är korrekt isatta i respektive hållare. Undvik att knicka eller blockera engångsprodukten för att undvika mekaniska och kemiska skador på cellulära blodkomponenter.

• Av hygieniska och funktionella skäl rekommenderas vi att de valda varianterna av produktgruppen 6008 CAREset-R monterar i direkt anslutning till behandling, detta för att förberedelse och cirkulation genomförs nära behandlingsstarten och i enlighet med gällande riktlinjer.

• Anslut varianterna av produktgruppen 6008 CAREset-R aseptiskt utan att vidröra öppna anslutningar.

• Desinficera med 70 % alkohol på anslutningspunkter utan skyddslock före anslutning till andra produkter i syfte att minska infektionsrisken. Låt torka före anslutning.

• Desinfektionsmedlens (andra än de rekommenderade) kompatibilitet med anslutningspunkterna ska kontrolleras före klinisk användning.

• För högt tryck eller tryck kan orsaka en partiell kollaps av blodpumpsegmentet, vilket resulterar i ett faktiskt blodflöde som är betydligt lägre än det som anges på maskinen.

• Minimitemperaturen för användning av engångsprodukten är 18 °C (64 °F).

• Använd inte nålar med en diameter som är större än 20 gauge för att punktera anslutningspunkter.

• Vid blodläckage i de hydrofoba membranerna i 6008 CAREset (evakuerings-port, enkelnålspori) i slutet av behandlingen måste hemodialysenheten 6008 tas ur drift och rengöras enligt tillverkarens rekommendationer.

• För att säkerställa anslutningen mellan patientens access och blodslang får du endast hålla och skruva i den färgade (blå, röd) förlängningsmuttern på blodslangen. Dra inte åt den inre delen av kontakten med skruvmoment. Efter anslutning, kontrollera att komponenterna sitter ihop ordentligt.

• Vidrör inte substitutionsanslutningen vid upppackning och montering av varianterna av produktgruppen 6008 CAREset-R.

• Inspektera den extrakorporeala kretsen under priming och behandling. Om knickade slangar eller läckage förekommer ska åtgärder vidtas (t.ex. åtdragning av anslutningar) eller om nödvändigt, byt variant av produktgruppen 6008 CAREset-R.

• För att undvika luftemboli säkerställ att patientslangarna är korrekt isatta i respektive luftvakt på hemodialysystemet 6008 (arteriell slang: vänster sida, venös slang: höger sida).

• Under återgivning ONLINE är administrering av läkemedel via den arteriella infusionsporten förbjuden och porten måste stängas. Det kan annars medföra risk för infusion av luft i patienten.

• Rengörings- och desinfektionsmedel kan skada materialerna i produktgruppen 6008 CAREset-R. Säkerhet och prestanda kan då inte längre garanteras och tillverkaren fransägar sig allt ansvar.

• Plaster som används kan vara inkompatibla med läkemedel eller desinfektionsmedel (t.ex. kan anslutningar av polykarbonat orsaka sprickor vid kontakt med vattenhaltiga lösningar med pH > 10).

• Vid administrering av näringslösningar i blodslangen kan kontakten mellan luerlock-anslutningen och lipidvätskor försvaga egenskaperna hos plastmaterialet som används. Se till att infusionsslangen nära luerlock-anslutningen är helt fri från näringslösning vid anslutning.

• Systemet innehåller stora förpackningar, foliematerial och små delar som ska förvaras oåtkomligt för barn.

• Barn kan strypas av slangar. Förvara slangarna på ett sådant sätt att de inte utgör någon fara för barn.

### Driftstid

• Den maximala användningstiden är 12 timmar. Engångsprodukten måste bytas ut efter den maximala användningstiden som anges på huvudförpackningen.

### Särskilda anmärkningar gällande material och ämnen

CMR-ämnen och endokrinstyrande ämnen

SVHC-information enligt artikel 33 i förordning (EG) nr 1907/2006 ("REACH") finns på den här sidan: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svnc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svnc)



### Särskilda försiktighetsåtgärder vid förvaring

Följ anvisningarna på produktetiketten. Skyddas mot fukt, frost 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

	Medicinsk utrustning
	Unik produktidentifiering
	Webbplats för patientinformation
	Steril vätskebanor Steriliserad med bestrålning
	Pumpsegmentets diameter/längd
	Primingsvolym blod
	Byt ut kassettsystemet efter max 12 timmar
	Latexfri
	Antal
	Temperaturgräns
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Sterilt barriärsystem

## GARANTI

Tillverkaren ansvarar inte för felaktig användning, felaktig hantering, underlätenhet att följa bruksanvisningen och varningstexter eller för eventuella skador som uppstår efter att tillverkaren har levererat produktgruppen 6008 CAREset-R.

## 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)

# 6008 CAREset-R ürün ailesi

## KULLANIM TALİMATLARI

Lütfen aşağıdaki talimatları dikkatle okuyun.

## GENEL BİLGİLER

### Genel ürün açıklamaları

6008 CAREset-R ürün ailesi, ekstrakorporeal kan saflaştırma için 6008 hemodiyaliz sistemine uygundur ve bu sistem ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır (etikete bakın). Aralıklı (süreklili olmayan) diyaliz modaliteleri, 6008 CAREset-R ürün ailesi ile birlikte gerçekleştirilebilir.

6008 CAREset-R ürün ailesi tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. 6008 CAREset-R ürün ailesi, böbrek yetmezliği olan hastalara ekstrakorporeal kan tedavisi uygulamak üzere tasarlanmıştır.

6008 CAREset-R tek kullanımlık ürün; tek kullanımlık ürünün ana bileşeni olan ve kan dolaşımının arteriyel hattında (KIRMIZI) ve venöz hattında (MAVİ) sıvı yollarının iletimini gerçekleştiren, ayrıca Substitute sıvı yolu bağlantısını sağlayan rijit bir kasetten oluşmaktadır. Pompalama işlevini yerine getirmek ve hasta ile diyalizör arasında giriş ve çıkış kan akışını sağlamak üzere kasete farklı hatlar bağlanmaktadır.

6008 CAREset-R ürün ailesi modelleri şunlardır:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (BVM küveti ile)
- 6008 CAREset L-R (kaset sistemini FX serisi ve F serisi diyalizörlere bağlamak üzere diyalizöre giden arteriyel ve venöz hattın tüp uzunluğunun artırıldığı versiyon).
- 6008 CAREset L-R (6008 CAREset L-R, BVM küveti ile)
- 6008 CAREset Low Volume-R ve 6008 CAREset Low Volume BVM-R (pediyatrik tek kullanımlık ürün)

6008 CAREset-R ürün ailesi pirojen içermez.

## Sterilizasyon

6008 CAREset-R ürün ailesi elektron ışını (e-beam sterilizasyonu) ile sterilize edilir.

## BİLEŞİM

Tüpler: tıbbi sınıf yumuşak PVC. Konektörler ve diğer bileşenler: Akrilonitril bütadien stiren (ABS), Sıvı silikon kauçuk (LSR), Polikarbonat (PC), Polietilen (PE), Polipropilen (PP), Polivinilidene (PVC), İzopren Kauçuk (IR), Stiren Etilen Bütlen Stiren (SEBS), Stiren-Bütadien Kopolimeri (SBC), Termoplastik elastomer (TPE), Polietilen Tereftalat (PET), Politetrafluoroetilen (PTFE).

## KULLANIM AMACI VE İLGİLİ TANIMLAR

### Kullanım amacı

Ektrakorporeal tedavide kan ve sıvı için kanal sağlanması.

### Tıbbi Endikasyon

Renal replasman tedavisi gerektiren böbrek yetmezliği.

### Hedeflenen hasta popülasyonu

6008 CAREset-R ürün ailesini içeren 6008 hemodiyaliz sistemi, kronik böbrek yetmezliği olan ve kuru ağırlığı 40 kg'dan fazla olan hastaların tedavisi için uygundur. 6008 cihazının DÜŞÜK HACİM yazılım seçeneği, tüm 6008 CAREset-R ürün ailesi varyantları ile kuru ağırlığı 10 kg ile 40 kg arasında olan hastaların tedavisine olanak tanır.

Tek kullanımlık Low Volume: 6008 CAREset Low Volume-R ve 6008 CAREset Low Volume BVM-R, yalnızca 6008 cihazının DÜŞÜK HACİM yazılım seçeneği ile birlikte kullanılabilir.

### Amaçlanan kullanıcı grubu ve amaçlanan ortam

Tek kullanımlık ürün, sadece doğru çalışma ve kullanım konusunda uygun eğitim, bilgi ve deneyime sahip olan kişiler ve kendilerine talimat kanıtı gösterilebilen kişiler tarafından kullanılmalıdır. Profesyonel sağlık kuruluşlarında bulunan diyalize uygun odalarda kullanılmalıdır. Normatif ve yerel düzenlemelere uyulmalıdır.

## YAN ETKİLERİ

Mevcut literatürde aşağıdaki tedavi ile ilgili yan etkilerin zaman zaman meydana geldiği bildirilmiştir:

Akut ürtiker, Anksiyete, Kan kaybı, Kardiyak aritmi, Kardiyak tamponat, Pihltlaşma, Kramplar, Depresyon belirtileri, Diyaliz disequilibrium sendromu, Diyalizör reaksiyonları, Baygınlik, Ateş, Baş ağrısı, Hemoliz, Hipotansiyon, Yaşam kalitesinde kötüleşme, Kaşıntı, Mikro hava embolisi, Bulantı, Ağrı (göğüs ve sırt), Huzursuzluk, Nöbetler, Titreme, Uykü bozuklukları, Susuzluk, Kusma.

Tedavinin olası yan etkilerini azaltmak için hemodiyaliz konsantreleri ve diyalizörlerle birlikte verilen prospektüslere uyun. Tedavi spesifikasyonun her hasta için özelleştirilmesi gerekir.

Ektrakorporeal dolaşımın hazırlanması için (ör. küçük çocuklarda) kan veya kolloidler kullanıldığında görülen ilave yan etkiler: asit-baz ve elektrolit dengesizlikleri, hemodinamik komplikasyonlar.

### Ciddi olayların bildirilmesi

Bu kılavuzda belirtilmeyenler de dahil olmak üzere, cihazla ilgili herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi halinde, tedavisi uygulayan hekimin derhal bilgilendirilmesi gerekir. AB sınırları içerisinde kullanıldığında, cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay etikette yer alan bilgileri kullanılarak üreticiye (☒) ve tedavinin uygulandığı AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmesi gerekir.

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

### Tedavi ile ilgili kontrendikasyon

Ektrakorporeal kan saflaştırma ile ilgili genel kontrendikasyonlara ilişkin daha fazla bilgi için 6008 hemodiyaliz sisteminin Kullanım Talimatlarına bakın.

## PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Temel performans parametreleri için 6008 hemodiyaliz sisteminin Kullanım Talimatlarına bakın.

## UYGULAMA YÖNTEMİ

### Kullanım Talimatları

6008 CAREset Low Volume-R ve 6008 CAREset Low Volume BVM-R, yalnızca LOW VOLUME yazılım seçeneği ile birlikte kullanılabilir.

Hazırlama, tedavi ve reinfüzyon sırasında 6008 CAREset-R ürün ailesinin nasıl kullanılacağı ile ilgili bilgi için 6008 hemodiyaliz sisteminin Kullanım Talimatlarına bakın. Ayrıca, diyalizörün Kullanım Talimatlarına da uymalısınız. Hasta, diyalizör ve şırınga ya da infüzyon sistemlerinin bağlantılarının (Luer kilidi) uygun ve güvenli olduğundan emin olun

### Hazırlık

- 6008 CAREset-R ürün ailesi, 6008 hemodiyaliz sistemine uygundur ve bu sistemle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır (etikete bakın); yalnızca uygun talimat veya eğitim alındıktan sonra kullanılmalıdır.
- 6008 CAREset-R ürün ailesi, FX veya F serisi Fresenius Medical Care diyalizörler ile birlikte kullanılmalıdır.
- F serisi diyalizörler kullanılırken bükülmeyi önlemek için 6008 CAREset L-R veya 6008 CAREset BVM L-R kullanılmalıdır.
- Monitör döndürülürken üst kan hattının bükülmesini ya da ayarlanabilir diyaliz yataklarının veya sandalyelerinin yüksekliğini ayarlatırken alt kan hattının bükülmesini önlemek için F serisi diyalizörün diyalizör tutucuda doğru şekilde ortaldığından emin olun.
- Venöz insersiyon bölgesini/örnek alma bölgesinin kullanım için doğru olduğundan ve arteriyel insersiyon bölgesini/örnek alma bölgesinin kapalı olduğundan emin olun.
- Tüm kapatma kapaklarını sıkın ve tüm konektörlerin ve kapakların sağlam

olduğundan emin olun.

- 6008 CAREset-R ürün ailesi modellerini açık konektörlere temas etmeden aseptik olarak bağlayın.
- Renk kodlarının takip edilmesi ve 6008 hemodiyaliz cihazındaki ilgili işaretlere uygun şekilde kullanılması gerekir.
- Tek kullanımlık ürünü, cihazın Kullanım Talimatlarına veya geçerli hallerde ek seçeneğe ve eğitim için ek Kullanım Talimatlarına uygun şekilde doldurup yıkayın.
- Fresenius Medical Care tek kullanımlık ürün, ilgili 6008 hemodiyaliz sistemi ile kullanılırken oluşan, üreticinin önerdiği en yüksek ve en düşük basınçlara ve akış hızlarına dayanacak şekilde tasarlanmıştır. İlgili tüm diğer cihaz spesifikasyonları geçerlidir.

### Low Volume Tedavisi için ek bilgiler

- 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R kullanılırken, kan hattının bükülmesini önlemek için özel Low Volume FMC diyalizör tutucunun kullanılması önerilir.
- BTM, 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R ile birlikte kullanılmaz. Çünkü 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R kan hattı kapalı, standart 6008 CAREset-R'ye göre çok daha küçüktür. Bu nedenle, BTM sensörü çalışmayacaktır.
- 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R, düşük hacimli tedavilerin uygulanması için özel yazılım ile birlikte kullanılmalıdır. Önerilen kan akış hızı aralığı 30 ml/dk ile 150 ml/dk'dır. Hasta vücut ağırlığı ile ilgili sınırlamalar ve ek bilgiler için 6008 hemodiyaliz sisteminin Kullanım Talimatlarına bakın.
- Kasette ve hatlarda hasarı önlemek için 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R'yi hazırlarken ya da çıkarırken hasta hatlarının ince segmentlerinden çekmeyeceğinizi unutun.

### Tedavi

- Arteriyel ve venöz kan hatlarından hiç hava bulunmadığından emin olun.
- Tedavi sırasında hatların hareket ettirilmesinden ya da bileşenlerin kullanılmamasından sonra hatların ve bileşenlerin doğru konumda olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse bunları tekrar doğru konuma getirin.
- Kullanımdan sonra arteriyel insersiyon bölgesini / örnek alma bölgesini kapatın ve Luer konektörü steril bir kapakla kapatın.
- Venöz insersiyon hattı, kullanımda olduğu zamanlar dışında steril bir kapak ile kapatılmalıdır.
- Başka ürünlere bağlamadan önce koruyucu kapaklı olmayan ilgili erişim bölgelerini dezenfekte edin.

### Reinfüzyon

- Tedavinin sonlandırılması için 6008 hemodiyaliz sisteminin Kullanım Talimatlarına ve ayrıca mevcut Kullanım Talimatlarının "IMHA" Bölümüne bakın.
- Sıvı sızıntısı riskini önlemek için tek kullanımlık ürünü çıkarmadan önce 6008 CAREset-R ürün ailesinin modelleri üzerindeki tüm klemleri kapatın.
- ONLINE reinfüzyon sırasında, arteriyel insersiyon bölgesinden ilaç tedavisine izin verilmez; bölge kapatılmalıdır. İlaç, venöz insersiyon bölgesinden veya doğrudan daha sonraki vasküler erişimle uygulanmalıdır. Arteriyel insersiyon bölgesinin reinfüzyondan önce kapatılması gerekir.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

### Uyarılar

- Tek kullanımlık ürün; yalnızca cihazın doğru çalıştırılması ve kullanımı konusunda uygun eğitim, bilgi ve deneyime sahip ve talimat kanıtının gösterilebileceği kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- 6008 CAREset-R ürün ailesi tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tüm arabininlerin 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 kapaklar takılı değilse ya da nihai ürünlerde göze görülmüşler 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 tıkanmamasına dikkat edin.
- Hijyenik ve işlevsel nedenlerden dolayı seçilen 6008 CAREset-R ürün ailesi modellerinin yalnızca tedavi zamanından hemen önce takılması, bu sayede hazırlık ve dolaşım sürelerinin tedavi başlangıcına yakın ve geçerli talimatlara uygun tutulması önerilir.
- 6008 CAREset-R ürün ailesi modellerini açık konektörlere temas etmeden aseptik olarak bağlayın.
- Enfeksiyon riskini azaltmak için başka ürünlere bağlamadan önce koruyucu kapaklı 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 pompalama sisteminde 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).
- Enjeksiyon bölgelerini delmek için 20 gauge'dan daha geniş çaplı iğnelere kullanmayın.
- Tedavinin sonunda 6008 CAREset'in hidrofobik membranlarında (tahliye portu, Tek İğneli port) kan sızıntıları olmasa da, 6008 hemodiyaliz cihazının kullanımına devam edilmemesi ve cihazın üreticinin önerilerine göre temizlenmesi gerekir.
- Hasta erişimi ve kan hattı arasında güvenli bir bağlantı sağlamak için yalnızca kan hattı üzerindeki renkli (mavi, kırmızı) bağlantı somununu tutturup sıkın. Konektörün iç kısmına vidalama torqu uygulamayın. Bağlantının ardından bileşenlerin birbirine sıkıca vidalandığından emin olun.
- 6008 CAREset-R ürün ailesi modelleri ambalajından çıkarılırken ve monte edilirken Substitute konektöre temas etmeyin.
- Hazırlama ve tedavi sırasında ekstrakorporeal dolaşımı inceleyin. Bükülmüş hatlar veya sızıntılar varsa önlem alın (ör. konektörleri sıkın) veya gerekirse 6008 CAREset-R ürün ailesinin modellerini değiştirin.
- Hava embolisinden kaçınmak için hasta hatlarının 6008 hemodiyaliz sisteminin hava kabarcığı dedektörlerine doğru şekilde takıldığından emin olun (arteriyel hat: sol taraf, venöz hat: sağ taraf).
- ONLINE reinfüzyon sırasında, arteriyel insersiyon bölgesinden ilaç tedavisine izin verilmez; bölge kapatılmalıdır. Bu, hasta için hava infüzyonu riski oluşturabilir.
- Temizleme solüsyonları ve dezenfektanlar 6008 CAREset-R ürün ailesi için kullanılan materyallere zarar verebilir. Kullanım güvenliği ve performansı artıran garanti edilemez ve üretici herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
- Kullanılan plastikler, ilaçlarla veya dezenfektanlarla uyumlu olmayabilir (ör. polikarbonattan üretilen konektörler, pH değeri > 10 olan sulu çözeltilere temas ettiğinde çatlak oluşabilir).
- Kan hattına besleyici çözeltiler verilirse Luer kilit bağlantısının lipidli sıvılarla ıslanması, kullanılan plastik materyalin özelliklerini zayıflatır. Bağlantı sırasında, Luer kilit bağlantı bölgesine yakın olan infüzyon hattında hiçbir şekilde besleyici çözeltiler kalmadığından emin olun.

- Sistem; çocuklardan uzak tutulması gereken küçük parçalar, folyolar ve büyük boyutlarda ambalajlama materyalleri içerir.
- Hatlar çocukların boğulmasına neden olabilir; hatları çocuklar açısından tehlike oluşturmayacak şekilde yerleştirin.

### Çalıştırma süresi

- Çalıştırma süresi en fazla 12 saattir. Tek kullanımlık ürün, birincil ambalajında belirtilen maksimum kullanım süresinden sonra değiştirilmelidir.

### Materyaller ve maddelerle ilgili özel notlar

[CMR maddeleri ve endokrin bozucu maddeler](#)

Düzenleme (EC) No. 1907/2006 ("REACH"), Madde 33 uyarınca SVHC bilgileri için lütfen bu sayfayı kullanın: [www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



### Saklama ile ilgili özel önlemler

Ürün etiketinde belirtilen endikasyona uyun. Nemden, dondurmaktan ve aşırı ısıdan koruyun.

### Atma

Kullanılmayan tüm ürünlerin veya atık materyallerin yerel düzenlemelere uygun şekilde, güvenli olarak atıldığından emin olun. Kana veya insan kaynaklı başka materyallere temas eden materyaller enfeksiyöz olabilir. Bu materyalleri, gerekli önlemlere uygulayarak ve (potansiyel olarak) enfeksiyöz materyalleri ilişkin yerel düzenlemelere uyarak atın.

## ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Hasta bilgilendirme web sitesi
	Steril sıvı yolu
	Elektron ışını ile sterilize edilmiştir
	Pompa sisteminin çapı/uzunluğu
	Kan Dolum Hacmi
	Kaset sisteminin en fazla 12 saat sonra değiştirin
	Lateks içermez
	Adet
	Sıcaklık limiti
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Steril bariyer sistemi

## GARANTİ

Üretici; yanlış ve uygunsuz kullanımdan, koruyucu talimatlarına ve uyarı notlarına uyulmamasından ve üretici 6008 CAREset-R ürün ailesini teslim ettikten sonra meydana gelen hiçbir hasardan sorumlu değildir.

## METİN REVİZYON TARİHİ

07/2023

Kullanım 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)

### Turkey – Türkiye

Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş.

Rüzgarlıbağ Mah.

Cumhuriyet Cad.

Hasoğlu Plaza no:39, Kat:7

34805 Kavacık İstanbul, TÜRKİYE



# 6008 CAREset-R 產品系列

## 使用說明

請詳細閱讀下列指示。

### 一般資訊

#### 產品一般說明

6008 CAREset-R 產品系列用於且適於與6008 血液透析系統配合使用進行體外血液淨化(請參閱標籤)。使用6008 CAREset-R 產品系列可以進行間歇性(非連續)透析模式的治療。

6008 CAREset-R 產品系列設計為單次使用。

6008 CAREset-R 產品系列旨在為腎功能不全病患提供體外血液治療。

6008 CAREset-R 拋棄式組件包含一硬式卡匣,其為拋棄式組件的主要零件,可在血液循環的動脈管路(紅色)和靜脈管路(藍色)上提供輸液途徑,同時也可為替代輸液途徑提供連接。連接到卡匣的是不同的管路,以提供幫浦功能和往返於病患與透析器之間的血流。

6008 CAREset-R 產品系列之系列產品包括:

- 6008 CAREset-R
- 6008 CAREset BVM-R (含 BVM 比色管)
- 6008 CAREset L-R (此版本增長了通往透析器之動脈及靜脈管路的管長,以利連接至與 FX 系列和 F 系列透析器併用的卡匣系統)。
- 6008 CAREset BVM L-R (6008 CAREset L-R 含 BVM 比色管)
- 6008 CAREset Low Volume-R 和 6008 CAREset Low Volume BVM-R (小兒拋棄式組件)

6008 CAREset-R 產品系列無熱原。

#### 滅菌方式

The 6008 CAREset-R 產品系列為電子束輻射滅菌。

#### 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)、液態矽橡膠 (LSR)、聚碳酸酯 (PC)、聚乙烯 (PE)、聚丙烯 (PP)、聚氯乙烯 (PVC)、異戊二烯橡膠 (IR)、苯乙烯-乙炔-丁二烯-苯乙烯 (SEBS)、苯乙烯-丁二烯共聚物 (SBC)、熱彈性體 (TPE)、聚對苯二甲酸乙二酯 (PET)、聚四氟乙烯 (PTFE)。

#### 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

需進行腎替代性治療之腎功能不全。

##### 適用病患族群

6008 血液透析系統包含 6008 CAREset-R 產品系列,適用於慢性腎功能不全且乾體重超過 40 公斤的病患治療。

6008 裝置的 LOW VOLUME 軟體選項,可搭配 6008 CAREset-R 產品系列所有系列產品,來治療乾體重介於 10 公斤和 40 公斤間的病患。

Low Volume 拋棄式組件:6008 CAREset Low Volume-R 及 6008 CAREset Low Volume BVM-R僅限與 6008 裝置的 LOW VOLUME 軟體選項搭配使用。

##### 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之適當訓練、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

下列偶發之治療相關副作用曾出現於目前文獻:

急性尋麻疹、失血、心律不整、心包填塞、血液結塊、痙攣、憂鬱症狀、透析不平衡症候群、透析器不良反應、跌倒、發燒、頭痛、溶血、低血壓、影響生活品質、發癢、微氣栓、噁心、疼痛(胸部和背部)、躁動不安、癩癩、顫抖、睡眠干擾、口渴、嘔吐。

請遵循內附於血液透析濃縮液和透析器包裝之仿單。為了降低治療副作用的可能性,請依據每位病患客製化療程內容。使用血液或膠體來填充體外循環時(如體型偏小的孩童)的其他副作用:酸鹼電解質不平衡;血液動力學併發症。

##### 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(根據標籤)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

##### 治療相關禁忌症

請參閱 6008 血液透析系統的《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 6008 血液透析系統的《使用說明》,以了解基本性能參數。

##### 投予方式

##### 操作說明

6008 CAREset Low Volume-R 與 6008 CAREset Low Volume BVM-R 僅限與 LOW VOLUME 軟體選項搭配使用。

請參閱 6008 血液透析系統的《使用說明》,以了解如何於準備、治療和再灌注期間操作 6008 CAREset-R 產品系列。請務必同時參照透析器的《使用說明》。

檢查連接至病患、透析器、注射器或灌注系統之連接處(Luer lock)的相容性和安全性。

##### 準備

- 6008 CAREset-R 產品系列適用且相容於 6008 血液透析系統(參見標籤),僅應於適當指示或訓練後使用。
- 6008 CAREset-R 產品系列必須搭配 FX 或 F 系列之 Fresenius Medical Care 透析器使用。
- 使用 F 系列透析器時,必須使用 6008 CAREset L-R 或 6008 CAREset BVM L-R,以免發生扭結。
- 請確保 F 系列透析器正確置於於透析器固定器,以免因監視器轉動造成上方管路扭結,並避免可調整高度的透析床或透析椅扭結到下方管路。
- 請確保靜脈置入區/採樣區的位置正確可供使用,且已關閉動脈置入區/採樣區。
- 請關緊所有密封蓋子,並確保所有接頭和蓋子都已安全固定。

- 無菌連接 6008 CAREset-R 產品系列之系列產品,切勿接觸到開放的接頭。
- 應按照色彩編碼,並依據 6008 血液透析裝置上的對應標記使用。
- 請根據本裝置的《使用說明》或其他選配件的補充《使用說明》以及訓練(若適用)來填充和沖洗拋棄式組件。
- Fresenius Medical Care 拋棄式組件設計可在與使用各別 6008 血液透析系統時,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。

##### Low Volume 治療的其他資訊

- 使用 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R 時,建議使用來自 FMC 的專用 Low Volume 透析器固定器,以避免管路扭結。
- BTM 無法與 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R 搭配使用。這是因為 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R 的管路直徑遠小於標準 6008 CAREset-R 之直徑,所以,BTM 感測器將無法作用。
- 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R 僅限與指定軟體搭配使用來執行小容積治療。建議血液流速範圍為 30 mL/min 至 150 mL/min。請參閱 6008 血液透析系統的《使用說明》,以了解其他資訊及病患體重限制。
- 準備期間或拔除 6008 CAREset Low Volume-R / 6008 CAREset Low Volume BVM-R 時,請小心不要拉扯到病患管路的細薄部分,以避免損壞卡匣和管路。

##### 治療

- 請確保動脈和靜脈路完全無空氣。
- 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。
- 使用後請關閉動脈置入區/採樣區,並以無菌密封蓋子關上 Luer 接頭。
- 除非正在使用,否則應以無菌密封蓋子關上靜脈置入管路。
- 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

- 請參見 6008 血液透析系統的《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 6008 CAREset-R 產品系列之系列產品上所有的夾子,再拔除拋棄式組件,以降低液體滲漏的風險。
- 「線上」再灌注期間,禁止透過動脈置入區給藥;該區域必須關閉。務必透過靜脈置入區投予藥物,或是之後再直接透過血管投予。請於再灌注前關閉動脈置入區。

##### 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。
- 6008 CAREset-R 產品系列設計為單次使用。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、污染)。
- 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、失去保護或無密封蓋子,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 6008 CAREset-R 產品系列之系列產品,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。
- 無菌連接 6008 CAREset-R 產品系列之系列產品,切勿接觸到開放的接頭。
- 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)。
- 請勿使用直徑大於 20 gauge 的針頭穿刺注射區。
- 若 6008 CAREset 的厭水性膜在治療結束時發生血液滲漏現象(排除接口、單針接口),應停用 6008 血液透析裝置並按製造商建議進行清潔。
- 為確保安全連接病患管路和管路,請僅捏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。
- 拆封及架設 6008 CAREset-R 產品系列之系列產品時,請勿觸摸到替代接頭。
- 請於填充和治療期間檢查體外循環。若有管路扭結或滲漏,請採取措施(如關緊接頭)或視需要更換 6008 CAREset-R 產品系列之系列產品。
- 為避免空氣栓塞,請確保病患管路均正確插入至 6008 血液透析系統的氣泡偵測器(動脈管路:左側;靜脈管路:右側)。
- 「線上」再灌注期間,禁止透過動脈置入區給藥;該區域必須關閉。如此可能會造成空氣灌注至病患的風險。
- 清潔液和消毒劑可能會損害 6008 CAREset-R 產品系列使用之材料,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。
- 所使用的塑膠可能會與藥物或消毒液不相容(例如聚碳酸酯製的接頭可能會在與 pH 值 > 10 的水性溶液接觸時破裂)。
- 若在管路中注入營養液,Luer lock 連接被脂肪液弄濺,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 Luer lock 連接處的灌注管路沒有沾到任何營養液。
- 本系統包含大型包裝、箔紙與小型零件,應使其遠離孩童。
- 孩童有受到管路勒紋之可能;請適當放置管路以免對孩童造成危險。

## 操作時間

- 最長施用時間為 12 小時。請務必按原始包裝上的說明,於最長使用時間後更換拋棄式組件。

## 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。曾接觸可能具感染性的血液或其他人體來源之材料。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。

## 標籤上使用的標誌

	醫療器材
	單一識別碼
	病患資訊網站
	無菌輸液管路 使用放射線滅菌
	幫浦部分的直徑/長度
	血液填充容積
	長達 12 小時操作後請更換卡匣系統
	不含乳膠
	單位
	溫度限制
	若包裝損壞則請勿使用
	無菌隔離系統

## 保證

製造商對於任何誤用、不當處理、未遵循使用說明及注意事項的使用,以及在製造商將 6008 CAREset-R 產品系列送達後發生的任何損壞,不需承擔責任。

## 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)



8258453/B (07/2023)