

multiEffluent Bag 10 L

en

INSTRUCTIONS FOR USE
multiEffluent Bag 10 L

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Мешок для сбора фильтрата, 10л multiEffluent Bag 10L



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**



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

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

8258546/A

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the following instructions carefully.

GENERAL INFORMATION

General description of the product

The multiEffluent Bag is an unsterile product; it consists of a bag with a capacity volume of approx. 10 liters, a drain stopcock included (not for the Single Use bag), PVC tube, clamp, male Luer-Lock connector, cap for male Luer-Lock. The disposable is intended to be used in combination with an extracorporeal acute blood purification system multiFiltrate and multiFiltratePRO.

COMPOSITION

Materials: Tube: medical grade soft-PVC; Components: PP, PVC, ABS, PE.

INTENDED PURPOSE

Intended purpose

The disposable is used as a container to collect the clinical waste such as dialysate/body fluids at hospitals/clinics in combination with Fresenius Medical Care CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy) devices multiFiltrate and multiFiltratePRO during CRRT treatment, haemoperfusion procedures or therapeutic plasma exchange.

Indications:

Extracorporeal blood purification, renal insufficiency, acute liver failure.

Intended patient population

The disposable has been specified by the manufacturer for the purpose of treating patients irrespective of their age and body weight, under consideration of the specified technical data of the medical device and the single-use items used (e.g., delivery rates, fill volumes).

Intended user/environment

The disposable may 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 suitable rooms in professional health care facilities. Normative and local regulations must be observed.

SIDE EFFECTS

No specific side effect due to the use of multiEffluent bag is known.

Side effects related to the multiFiltrate and multiFiltratePRO must be taken into account. Please refer to the Instructions for Use (IFU) of multiFiltrate and multiFiltratePRO for more information on the side effects.

Reporting of serious incidents

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

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

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications known for multiEffluent bag 10L.

For general contraindications on extracorporeal blood purification therapies. Please refer to the Instructions for Use of multiFiltrate and multiFiltratePRO.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND CLINICAL BENEFITS

CLINICAL BENEFITS

multiEffluent Bag 10L has to be used in combination with multiFiltrate and multiFiltratePRO during CRRT treatments haemoperfusion procedures and therapeutic plasma exchange.

Risks of using a medical device

All known and predicted risks and any undesirable side effects for all products described in this technical documentation are minimized and acceptable when compared with the estimated benefits for the patient and/or user, resulting from the achieved characteristics of this medical device under normal operating conditions.

METHOD OF ADMINISTRATION

Handling Instructions

Before use

Refer to the Instructions for Use of the multiFiltratePRO and multiFiltrate devices.

Handling

The product is intended to be used in combination with an extracorporeal acute blood purification system multiFiltrate and multiFiltratePRO.

Open the package to get the product, hang multiEffluent Bag onto the hooks of the lower scales, remove the luer cap, connect the male Luer-Lock with the Filtrate Line (multiFiltrate filtrate line "F") according to Instructions for Use for multiFiltrate and multiFiltratePRO device.

Upon completion of solution collection, enable the function "bag change" and close the clamp, according to Instructions for Use for multiFiltrate and multiFiltratePRO System.

Discard the used product and material waste as described in the "Disposal" Section of this IFU.

Where present, the available stopcock can be used to empty the bag after disconnection from the multiFiltrate and multiFiltratePRO device.

Intended application time

The maximum application time is 72 hours (equal to the maximum application time of multiFiltrate and multiFiltratePRO tubing systems for extracorporeal acute blood purification).

Termination

Refer to the Instructions for Use of the multiFiltratePRO and multiFiltrate device for the termination of the treatment and also to the "Disposal" Section of the present Instructions for Use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

Do not use the product if there is damage to the bag or components.

If the carton is damaged, check the products contained carefully. Do not use if the 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 tubes).

Do not use one multiEffluent bag for different patients. Do not use after use-by date (refer to label).

Inspect the extracorporeal circuit for kinking and leaks during the priming phase and treatment, taking corrective measures or exchanging the disposable as necessary.

The system contains large-size packaging and foils that can cause choking, and which should be kept away from children.

Particular notes on materials and substances

There is no hypersensitivity to the bag system or any of the materials known. One or more components contain in a concentration > 0.1 mass% according to Article 33 and 59 (1, 10) of Regulation (EC) No. 1907/2006 ("REACH"): - 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE).

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



Special precautions for storage

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

The shelf life of the medical device "multiEffluent bag 10 L" is 3 years.

Operating, storage and transportation conditions:

Ambient temperature: from +5°C to +30°C.

DISPOSAL

The dialysate waste may be contaminated with pathogenic agents of transmittable diseases and therefore must be considered to be potentially infectious.

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

The disposal of used bags for collecting filtrate must be carried out in accordance with the regulations of the medical institution and the requirements for the elimination of biological waste, as medical waste of class B in accordance with СанПН 2.1.3684-21.

SYMBOLS USED ON LABELS

	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Patient information website
	Latex-free
	Exchange the Bloodline/Tubing System after maximum usage time or pumped blood volume as indicated on the primary package
	Units
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Temperature limit
	Caution
	Date of manufacture
	Use by date
	Batch code
	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
	Mark of compliance with EU standards
	Manufacturer

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 bloodlines.

A digital version of this document is available on the following website:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



INFORMATION ON THE MANUFACTURER

Legal manufacturer



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**



Fresenius Medical Care AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg

GERMANY ☎ +49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

INFORMATION ABOUT AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER

Joint Stock Company "Fresenius SP", Russia

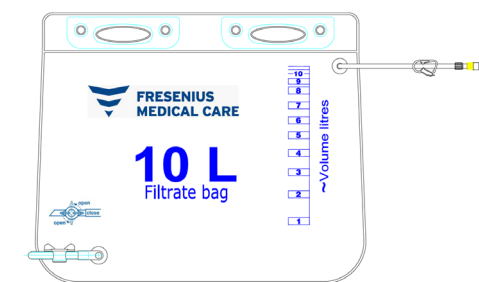
Address: Ugreshskaya st. 2, building 6, room. 09, Moscow, 115088,

Russian Federation

Tel./fax: +7 (495) 789-64-54

E-mail: msk.office@fmc-ag.com

SPECIFICATIONS



Technical characteristics of a medical device

Bag weight (g)	135
Bag volume (L)	10
Overall dimensions of the bag (mm)	385/465

The permissible deviation is +/- 5%.

List of components and/or assemblies included in the product

Name
1. Cap for internal Luer Lock
2. Clamp
3. Patient connector
4. 10 L bag for collecting the filtrate with a drain shut-off valve
5. PVC tube

Quantity for each component in the package of delivery of the product: 1 piece

INFORMATION ON THE AVAILABILITY OF A MEDICINAL PRODUCT, BIOLOGICAL MATERIAL AND (OR) NANOMATERIAL

The medical device does not contain a drug, biological material and (or) nanomaterial.

LIST OF NATIONAL STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER (MANUFACTURER) OF THE MEDICAL DEVICE

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, Regulation MDR 2017/745, IEC 62366-1:2015, EN ISO 14155:2011, ISO 14001:2015, EN ISO 14644-1:2016, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14698-1:2003, EN ISO 14698-2:2003.

More detailed information about the applicable national standards for a medical device can be found on request from the manufacturer.

Мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10L

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже инструкциями по эксплуатации.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Общее описание изделия

Мешок для сбора фильтрата является нестерильным изделием. Он включает сам мешок объемом приблизительно 10 л, запорный кран слива (не входит в Пластиковый мешок для сбора фильтрата - multiEffluent Bag 10L), трубку из ПВХ, зажим, соединитель Луер Лок с внешней резьбой и колпачком.

Данное одноразовое изделие предназначено для использования с системами экстракорпоральной очистки крови multiFiltrate и multiFiltrate-PRO для терапии острых состояний.

СОСТАВ

СОСТАВ

Материалы: трубка — мягкий ПВХ медицинского назначения; компоненты — ПП, ПВХ, АБС-пластик, ПЭ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение

Данное одноразовое изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях в качестве емкости для сбора медицинских отходов, таких как диализат/биологические жидкости, при проведении непрерывной заместительной почечной терапии (НЗПТ), гемоперфузии и лечебного плазмафереза с помощью систем НЗПТ multiFiltrate и multiFiltrate-PRO компании Fresenius Medical Care.

Показания

Экстракорпоральная очистка крови, почечная недостаточность, острые заболевания печени.

Целевая группа пациентов

Производителем одноразового изделия не указаны какие-либо ограничения касательно возраста и массы тела пациента. При использовании изделия необходимо учитывать его технические характеристики и характеристики одноразовых компонентов (например, скорость подачи и объем наполнения).

Целевая группа пользователей/место эксплуатации

Данное одноразовое изделие может использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение, обладающими соответствующими знаниями и опытом надлежащей эксплуатации и обращения с данным изделием, и предназначено для указанной в данных инструкциях группы пациентов.

Изделие разрешается использовать в подходящих помещениях профессиональных медицинских учреждений. При использовании следует соблюдать нормативные требования и требованиями местного законодательства.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Использование мешка multiEffluent не сопряжено ни с какими побочными эффектами.

Необходимо учитывать побочные эффекты, связанные с использованием систем multiFiltrate и multiFiltrate-PRO. Более подробные сведения о побочных эффектах приведены в инструкциях по эксплуатации систем multiFiltrate и multiFiltrate-PRO.

Информирование о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия, в том числе изделий, не указанных в данной брошюре, следует немедленно сообщать лечащему врачу.

О любых серьезных происшествиях и нежелательных событиях, имеющих признаки нежелательного явления (происшествия), связанных с использованием данного изделия, следует сообщать производителю или его уполномоченному представителю на территории Российской Федерации (РФ) в соответствии с информацией, приведенной на этикетке изделия (см. 10). 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 использованию мешка multiEffluent (10 л) отсутствуют. Информацию об общих противопоказаниях к проведению экстракорпоральной очистки крови см. в инструкциях по эксплуатации систем multiFiltrate и multiFiltrate-PRO.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Мешок для сбора фильтрата (10 л) предназначен для использования с системами multiFiltrate и multiFiltrate-PRO при проведении НЗПТ, гемоперфузии и лечебного плазмафереза.

Риски применения медицинского изделия, показания к применению, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, побочные эффекты.

Все известные и прогнозируемые риски и любые нежелательные побочные эффекты для всех продуктов, описанных в данной технической документации, сведены к минимуму и приемлемы при сравнении с оцененными преимуществами для пациента и / или пользователя, возникающими в результате достигнутых характеристик этого медицинского устройства в нормальных условиях эксплуатации.

ПРИНЦИПЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Инструкция по применению

Перед использованием

См. инструкции по эксплуатации систем multiFiltratePRO и multiFiltrate.

Процедура использования

Данное изделие предназначено для использования с системами экстракорпоральной очистки крови multiFiltrate и multiFiltrate-PRO для терапии острых состояний.

Вскройте упаковку и достаньте изделие, подвесьте мешок на крючки, расположенные внизу системы, снимите колпачок с люэровского соединителя и подключите соединитель к магистрали фильтрата («F») системы multiFiltrate в соответствии с инструкциями по эксплуатации систем multiFiltrate и multiFiltrate-PRO.

По завершении сбора раствора включите функцию замены мешка и закройте зажим в соответствии с инструкциями по эксплуатации систем multiFiltrate и multiFiltrate-PRO.

Утилизируйте использованное изделие и отходы в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Утилизация» данного документа.

После отсоединения мешка от системы multiFiltrate или multiFiltrate-PRO его можно опустошить с помощью запорного крана (если имеется).

Предполагаемое время применения

Максимальное время применения составляет 72 часа, что соответствует максимальному времени применения магистралей систем multiFiltrate и multiFiltrate-PRO при проведении экстракорпоральной очистки крови для терапии острых состояний.

Завершение процедуры

Инструкции по завершению процедуры см. в инструкциях по эксплуатации систем multiFiltratePRO и multiFiltrate, а также в разделе «Утилизация» настоящих инструкций по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

Если мешок или компоненты повреждены, не используйте изделие.

В случае повреждения картонной упаковки тщательно проверьте ее содержимое. Не используйте изделие, если упаковка повреждена, защитные или запорные колпачки не установлены или если на конечном изделии имеются видимые повреждения (например, перегибы трубок). Мешок для сбора фильтрата является изделием индивидуального пользования. Не используйте изделие после истечения срока службы (см. этикетку).

Во время заполнения и проведения процедуры проверьте экстракорпоральный контур на наличие перегибов и утечек. При необходимости примите соответствующие меры или замените одноразовые компоненты.

Система поставляется в упаковке и защитной пленке большого размера, которые могут представлять угрозу удушья, в связи с чем их следует хранить в недоступном для детей месте.

Особые примечания относительно материалов и веществ

Мешок или материалы, входящие в его состав, не вызывают каких-либо известных реакций гиперчувствительности. Один или более компонентов содержат следующее вещество в концентрации > 0,1 массового процента (в соответствии с требованиями статей 33 и 59 (1, 10) регламента ЕС № 1907/2006 («REACH»): 2-этилгексил-10-этил-4,4-диоктил-7-оксо-6-окса-3,5-дитиа-4-станнатаредокананат (DOTE).

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.



Специальные меры предосторожности при хранении

Следуйте указаниям на этикетке изделия.

Защищайте от влаги, замораживания и перегрева.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Температура окружающей среды: от +5°C до +30°C.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы диализа могут быть заражены патогенными агентами (переносчиками заболеваний), поэтому их следует считать потенциально инфицированными. Ответственность за безопасную утилизацию данного изделия несет соответствующая аккредитованная организация. Неиспользованные изделия или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства, а также с соблюдением местных требований по утилизации потенциально инфицированных материалов.

Утилизация использованных мешков для сбора фильтрата должна производиться в соответствии с нормативными медицинскими учреждениями и требованиями по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Информационный веб-сайт для пациентов
	Не содержит латекс
	Заменяйте кровопроводящую магистраль/систему магистралей по истечении максимального времени использования или после перекачки максимального объема крови, как указано на внутренней упаковке
	Количество
	Не использовать повторно
	См. печатную или электронную версию инструкций по эксплуатации
	Температурные ограничения
	Внимание!
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

	Не использовать, если упаковка повреждена
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Производитель

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 компанией-производителем кровопроводящих магистралей.

Цифровая версия этого документа доступна на следующем веб-сайте: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Официальный производитель



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**



Fresenius Medical Care AG

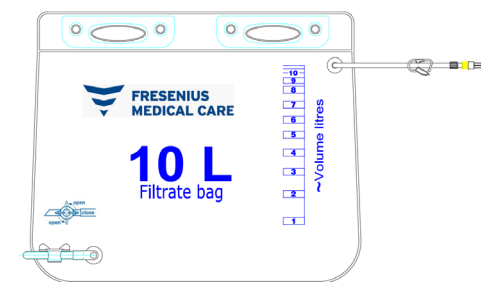
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ☎ +49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Акционерное общество "Фрезениус СП", Россия
Адрес: РФ, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 6, комн. 09
Тел./факс: +7 (495) 789-64-54
E-mail: msk.office@fmc-ag.com

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Технические характеристики медицинского изделия

Масса мешка (г)	135
Объем мешка (л)	10
Габаритные размеры мешка (мм)	385/465

Допустимое отклонение +/- 5%.

Список компонентов и/или узлов, входящих в состав изделия

Наименование
1. Колпачок для винтового люэровского соединителя
2. Зажим
3. Соединитель для порта доступа пациента
4. Мешок объемом 10 л для сбора фильтрата с дренажным запорным клапаном
5. Трубка из ПВХ

Количество каждого компонента в упаковке для поставки продукта: 1 штука

СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И (ИЛИ) НАНОМАТЕРИАЛА

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств, биологических материалов и (или) наноматериалов.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, Регламент MDR 2017/745, IEC 62366-1:2015, EN ISO 14155:2011, ISO 14001:2015, EN ISO 14644-1:2016, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14698-1:2003, EN ISO 14698-2:2003.

Более подробную информацию о применяемых национальных стандартах на медицинское изделие можно узнать по запросу у производителя.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07435

8258546/A