

Instructions for use multiEffluent Bag 10 L

en	Instructions for use multiEffluent Bag 10 L	de	Gebrauchsanweisung multiEffluent 10-l-Beutel
bg	Инструкции за употреба Плик multiEffluent, 10 l	bs	Upute za korištenje Vrećica multiEffluent od 10 l
cs	Návod k obsluze Sáček multiEffluent 10 l	da	Brugervejledning multiEffluent pose 10 l
el	Οδηγίες χρήσης Σάκος multiEffluent 10 L	es	Manual de usuario Bolsa multiEffluent de 10 l
et	Kasutusjuhend 10 L multiEffluent kott	fi	Käyttöohjeet multiEffluent-pussi, 10 l
fr	Notice d'utilisation Poche multiEffluent 10 l	hr	Upute za uporabu multiEffluent Bag 10 L
hu	Használati útmutató multiEffluent 10 literes zsák	it	Istruzioni per l'uso Sacca multiEffluent da 10 l
kk	Пайдалану нұсқаулығы multiEffluent қабы, 10 л	ko	사용 설명서 multiEffluent Bag 10L
lt	Naudojimo instrukcijos „multiEffluent“ 10 l maišelis	lv	Lietošanas instrukcija multiEffluent maiss 10 l
nl	Gebruiksaanwijzing multiEffluent zak 10 liter	no	Bruksanvisning multiEffluent pose 10 L
pl	Instrukcja użytkowania Worek multiEffluent 10 l	pt	Instruções de utilização Saco multiEffluent de 10 L
ro	Instrucțiuni de utilizare Pungă multiEffluent 10 l	ru	Инструкции по эксплуатации Мешок multiEffluent, 10 л
sk	Návod na použitie Vak multiEffluent, 10 l	sl	Navodila za uporabo multiEffluent Bag 10 L
sr	Uputstvo za upotrebu multiEffluent Bag 10 L	sv	Bruksanvisning multiEffluent-påse, 10 l
tr	Kullanım talimatları Çoklu Sıvı Atık Torbası 10 L	zh-cn	使用说明书 multiEffluent 滤过液袋 10 L
zh-tw	使用說明 10 公升多重透析廢液袋		



INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the following instructions carefully.

GENERAL INFORMATION

General description of the product

The filtrate 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 product 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

Medical purpose

This product 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.

Intended patient population

The bags have 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 Bags 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 (■) 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 treat.

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

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

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 filtrate 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 filtrate 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/svhc.



SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE







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

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.

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

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.

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.



INFORMATION ON THE MANUFACTURER

Legal manufacturer



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen aufmerksam durch.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Allgemeine Produktbeschreibung

Der Filtratbeutel ist ein unsteriles Produkt. Er besteht aus einem Beutel mit einem Fassungsvermögen von ca. 10 Litern, einem Ablasshahn (nicht für den Einwegbeutel), einem PVC-Schlauch, einer Klemme, einem Luer-Lock-Stecker und einer Kappe für den Luer-Lock-Stecker. Das Produkt ist für die Verwendung zusammen mit einem extrakorporalen Akut-Blutreinigungssystem multiFiltrate und multiFiltratePRO vorgesehen.

ZUSAMMENSETZUNG

Verwendete Materialien: Schlauch: Weich-PVC für medizinische Anwendungen, Komponenten: PP, PVC, ABS, PE.

VERWENDUNGSZWECK

Medizinische Anwendung

Dieses Produkt wird als Behälter für die Aufnahme klinischer Abfälle wie Dialysat/Körperflüssigkeiten in Krankenhäusern/Kliniken zusammen mit den Geräten multiFiltrate und multiFiltratePRO von Fresenius Medical Care CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy, kontinuierliche Nierenersatztherapie) während einer CRRT-Behandlung, für Hämoerfusionsverfahren oder den therapeutischen Plasmaaustausch verwendet.

Patientenzielgruppe

Die Beutel wurden vom Hersteller für die Behandlung von Patienten unabhängig von Alter und Körpergewicht unter Berücksichtigung der angegebenen technischen Daten des Medizinprodukts und der verwendeten Einwegprodukte (z. B. Förderleistung, Füllmengen) spezifiziert.

Zielgruppe/Umgebung


Das Einmalprodukt darf nur von Personen verwendet werden, die über die entsprechende Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung in der ordnungsgemäßen Bedienung und Handhabung verfügen und für deren Einweisung ein Nachweis vorgelegt werden kann. Einsatz in geeigneten Räumen in medizinischen Einrichtungen. Normative und lokale Bestimmungen sind einzuhalten.

NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen durch die Verwendung der multiEffluent Beutel sind nicht bekannt.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit multiFiltrate und multiFiltratePRO sind zu berücksichtigen. Weitere Informationen zu den Nebenwirkungen sind der Gebrauchsanweisung zu multiFiltrate und multiFiltratePRO zu entnehmen.

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, einschließlich solcher, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, muss der behandelnde Arzt unverzüglich informiert werden. Innerhalb der EU muss der Anwender alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, dem gemäß Kennzeichnung () angegebenen Hersteller sowie der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaates, in dem der Anwender ansässig ist, melden.

Ein schwerwiegender Zwischenfall kann ein Zwischenfall sein, der direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, zur vorübergehenden oder dauerhaften schweren Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder zu einer ernsten Gefahr für die öffentliche Gesundheit führt.

GEGENANZEIGEN

Es sind keine Kontraindikationen für den multiEffluent 10-l-Beutel bekannt.

Allgemeine Kontraindikationen von extrakorporalen Blutreinigungstherapien sind der Gebrauchsanweisung von multiFiltrate und multiFiltratePRO zu entnehmen.

LEISTUNGSMERKMALE UND KLINISCHER NUTZEN

Der multiEffluent 10-l-Beutel ist zusammen mit multiFiltrate und multiFiltratePRO bei CRRT-Behandlungen, Hämoerfusionsverfahren und therapeutischem Plasmaaustausch zu verwenden.

VERABREICHUNG

Anweisungen zur Handhabung

Vor dem Gebrauch

Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung zu den Geräten multiFiltratePRO und multiFiltrate zu entnehmen.

Handling

Das Produkt ist für die Verwendung zusammen mit einem extrakorporalen Akut-Blutreinigungssystem multiFiltrate und multiFiltratePRO vorgesehen.

Zum Entnehmen des Produkts die Verpackung öffnen, den Filtratbeutel an die Haken der unteren Waagen hängen, die Luer-Kappe abnehmen und den Luer-Lock-Stecker mit der Filtrateleitung (Filtrateleitung „F“ von multiFiltrate) gemäß der Gebrauchsanweisung zu multiFiltrate und multiFiltratePRO verbinden.

Wenn die Flüssigkeitssammlung abgeschlossen ist, die Funktion „Bag change“ (Beutelwechsel) auswählen und die Klemme gemäß der Gebrauchsanweisung für das multiFiltrate- und multiFiltratePRO-System schließen.

Das gebrauchte Produkt und den Materialabfall gemäß der Beschreibung im Abschnitt „Entsorgung“ dieser Gebrauchsanweisung entsorgen.

Sofern vorhanden, kann der verfügbare Sperrhahn zum Entleeren des Beutels verwendet werden, nachdem er vom multiFiltrate- und multiFiltratePRO-Gerät abgenommen wurde.

Vorgesehene Anwendungszeit

Die maximale Anwendungszeit beträgt 72 Stunden (entspricht der maximalen Anwendungszeit von multiFiltrate- und multiFiltratePRO-Schlauchsystemen für die extrakorporale Akut-Blutreinigung).

Abschluss

Weitere Informationen zum Abschluss der Behandlung sind der Gebrauchsanweisung zum multiFiltratePRO- und multiFiltrat-Gerät sowie dem Abschnitt „Entsorgung“ der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Warnhinweise

Das Produkt nicht verwenden, wenn der Beutel oder die Komponenten beschädigt sind.

Wenn der Karton beschädigt ist, die enthaltenen Produkte sorgfältig prüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Schutz- oder Verschlusskappen nicht angebracht sind oder wenn sichtbare Schäden an den eingerichteten Produkten (z. B. abgeknickte Schläuche) vorliegen.

Nicht denselben Filtratbeutel für verschiedene Patienten verwenden.

Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden (siehe Etikett).

Das extrakorporale Schlauchsystem während der Vorbereitungsphase und der Behandlung auf Knicke und Lecks untersuchen, bei Bedarf Korrekturmaßnahmen ergreifen oder das Einmalprodukt austauschen.

Das System beinhaltet große Verpackungen und Folien, die eine Erstickungsgefahr darstellen können und von Kindern ferngehalten werden sollten.

Besondere Hinweise zu Materialien und Substanzen

Eine Überempfindlichkeit gegen das Beutelsystem oder eines der Materialien ist nicht bekannt.
Eine oder mehrere Komponenten enthalten eine Konzentration von > 0,1 % Massenanteil gemäß Artikel 33 und 59 (1, 10) der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 („REACH“): – 2-Ethylhexyl-10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat (DOTE).
Informationen zu SVHC gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 („REACH“) sind auf der Seite www.freseniusmedicalcare.com/de/svhc zu finden.



BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG

Die Angaben auf dem Produktkennzeichen befolgen. Vor Feuchtigkeit, Frost und übermäßiger Hitze schützen.

ENTSORGUNG

Der Dialysatabfall kann mit Erregern übertragbarer Krankheiten kontaminiert sein und muss daher als potenziell ansteckend angesehen werden. Die akkreditierte Stelle haftet für die sichere Entsorgung des Produkts. Alle nicht verwendeten Produkte oder Abfallmaterialien müssen gemäß den lokalen Anforderungen und in Übereinstimmung mit lokalen Anforderungen für potenziell kontaminierte Materialien entsorgt werden.

SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN

	Medizinprodukt		Eindeutige Geräte-ID		Website mit Patientendaten
	Latexfrei		Das Blutleitungs-/Schlauchsystem nach maximaler Nutzungsdauer oder gepumpter Blutmenge wie auf der Primärverpackung angegeben austauschen.		Einheiten

GARANTIE

Der Hersteller haftet nicht für Missbrauch, unsachgemäße Handhabung, Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisungen und Warnhinweise sowie für Schäden, die nach der Auslieferung der Blutleitungen durch den Hersteller entstehen.

DATUM DER ÜBERARBEITUNG DES TEXTS: 07/2023

Die elektronische Fassung der Gebrauchsanweisung (e-IFU) ist auf folgender Seite zu finden: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



INFORMATIONEN ZUM HERSTELLER

Rechtmäßiger Hersteller



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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Моля, прочетете внимателно следващите инструкции.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Общо описание на продукта

Пликът за филтрат е нестерилен продукт. Той се състои от плик с вместимост приблизително 10 литра, спирателно кранче за дренаж, включено в комплекта (не за плика за еднократна употреба), PVC тръба, клампа, мъжки конектор тип „луер-лок“, капачка за мъжки конектор тип „луер-лок“.

Продуктът е предвиден за употреба заедно с екстракорпорална система за пречистване на кръв при остри заболявания multiFiltrate и multiFiltratePRO.

СЪСТАВ

Материали: Тръба: меко PVC с качество за медицински цели; Компоненти: PP, PVC, ABS, PE.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Медицинска цел

Този продукт се използва като контейнер за събиране на клинични отпадъци, като течности от диализат/телесни течности в болници/клиники заедно с устройства multiFiltrate и multiFiltratePRO за ПБЗТ (продължителна бъбречно-заместваща терапия) на Fresenius Medical Care по време на ПБЗТ лечение, процедури за хемоперфузия или терапевтичен плазмен обмен.

Предвидена пациентска популация

Пликите са указани от производителя с цел лечение на пациенти, независимо от тяхната възраст и телесно тегло, като се вземат предвид указаните технически данни на медицинското изделие и използваните артикули за еднократна употреба (напр. дебити на подаване, обеми на пълнене).

Предвиден потребител/среда

Консумативите може да бъдат използвани само от лица с подходящо обучение, познания и опит относно правилното работене и боравене, и които могат да покажат доказателство за инструктаж.

Работа в подходящи помещения в заведения за професионална медицинска помощ. Нормативните и местните разпоредби трябва да се съблюдават.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Няма известни специфични странични ефекти, дължащи се на употребата на пликите multiEffluent.

Трябва да се вземат предвид страничните ефекти, свързани с multiFiltrate и multiFiltratePRO. За повече информация относно страничните ефекти направете справка с инструкциите за употреба на multiFiltrate и multiFiltratePRO.

Съобщаване 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 съобщава всеки сериозен инцидент, който е възникнал по отношение на изделието, на производителя съгласно етикетирането (■) и на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания за плик multiEffluent, 10 l.

За общи противопоказания вземете предвид противопоказанията за терапиите за екстракорпорално пречистване на кръвта. Моля, направете справка с инструкциите за употреба на multiFiltrate и multiFiltratePRO.

ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Пликът multiEffluent, 10 l трябва да бъде използван заедно с multiFiltrate и multiFiltratePRO по време на ПБЗТ лечение, процедури за хемоперфузия и терапевтичен плазмен обмен.

МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Инструкции за боравене

Преди употреба

Направете справка с инструкциите за употреба на устройствата multiFiltratePRO и multiFiltrate.

Работа

Продуктът е предвиден за употреба заедно с екстракорпорална система за пречистване на кръв при остри заболявания multiFiltrate и multiFiltratePRO.

Отворете опаковката, за да извадите продукта, окачете плика за филтрат на куките на долните везни, свалете капачката на луеровия конектор, свържете мъжкия конектор тип „луер-лок“ с линията за филтрат (линия за филтрат multiFiltrate „F“) в съответствие с инструкциите за употреба на устройство multiFiltrate и multiFiltratePRO.

При завършване на събирането на разтвора активирайте функцията „bag change“ (смяна на плика) и затворете клампата съгласно инструкциите за употреба за системата multiFiltrate и multiFiltratePRO.

Изхвърлете използвания продукт и отпадъчните материали така, както е описано в раздела „Изхвърляне“ на настоящите инструкции за употреба.

Когато е налично, може да се използва наличното спирателно кранче за изпразване на плика след разкачането му от устройството multiFiltrate и multiFiltratePRO.

Предвидено време за приложение

Максималното време за приложение е 72 часа (равно на максималното време за приложение на системите от тръбички за екстракорпорално пречистване на кръвта при остри заболявания multiFiltrate и multiFiltratePRO).

Завършване на процедурата

Направете справка с инструкциите за употреба на устройството multiFiltratePRO и multiFiltrate за прекъсване на лечението, а също и с раздела „Изхвърляне“ на настоящите инструкции за употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Предупреждения

Не използвайте продукта, ако по плика или компонентите има повреди.

Ако кутията е повредена, проверете продуктите в нея внимателно. Не използвайте, ако опаковката е повредена, ако предпазните или затварящите капачки не са на мястото си или ако има видими повреди по крайните продукти (напр. прегънати тръбички).

Не използвайте един и същ плик за филтрат за различни пациенти.

Не използвайте след срока на годност (направете справка с етикета).

Проверете екстракорпоралната верига за прегъвания и изтичания по време на фазата на пълнене и по време на лечението; ако е необходимо, вземете необходимите корективни мерки или сменете консуматива.

Системата съдържа опаковки и фолио с големи размери, които могат да причинят задушаване и които трябва да се държат на недостъпно за деца място.

Конкретни забележки по материалите и веществата

Не е известна свръхчувствителност към системата на плика или някоя от материалите.

Един или повече компоненти се съдържат в концентрация > 0,1 тегловни % съгласно член 33 и 59 (1, 10) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 („REACH“): – 2-етилхексил 10-етил-4,4-диоктил-7-оксо-8-окса-3,5-дитиа-4-станатетрадеканоат (DOTE).

За информация относно вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), съгласно член 33 на Регламент (ЕО) № 1907/2006 („REACH“), моля, използвайте тази страница: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.



СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Следвайте указанията на продуктовия етикет. Предпазвайте от влага, замръзване и прекомерна топлина.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Отпадъчният продукт от диализата може да бъде замърсен с патогенни причинители на заразни болести и следователно трябва да се счита за потенциално инфекциозен.

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

СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ПО ЕТИКЕТИТЕ

	Медицинско изделие		Уникален идентификатор на изделието		Уебсайт с информация за пациента
	Не съдържа латекс		Сменяйте кръвната линия/тръбната система след максималното време на използване или изпомпан обем кръв според указанията на основната опаковка		Количество

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 кръвната линия от производителя.

ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА: 07/2023 г.

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



ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Законен производител



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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Pažljivo pročitajte sljedeće upute.

OPĆE INFORMACIJE**Opći opis proizvoda**

Vrećica za filtrat je nesterilni proizvod; sastoji se od vrećice kapaciteta približno 10 litara, priloženog zapornog ventila za drenažu (ne za vrećice za jednokratnu upotrebu), PVC cjevčice, spojnice, muškog poveznika za Luerovu blokadu i poklopca za mušku Luerovu blokadu.

Proizvod je predviđen za korištenje u kombinaciji sa sistemom za vantjelesno akutno pročišćavanje krvi multiFiltrate i multiFiltratePRO.

SASTAV

Materijali: Cjevčica: mekana PVC plastika za medicinsku upotrebu; Komponente: PP, PVC, ABS, PE.

PREDVIĐENA NAMJENA**Medicinska namjena**

Ovaj proizvod se koristi kao spremnik za prikupljanje medicinskog otpada, kao što su dijalizna otopina/tjelesne tekućine u bolnicama/klinikama u kombinaciji s Fresenius Medical Care CRRT (Kontinuirana bubrežna nadomjesna terapija) uređajima multiFiltrate ili multiFiltratePRO tokom CRRT terapije, postupaka hemoperfuzije ili terapijske zamjene plazme.

Namijenjena populacija pacijenata

Proizvođač navodi da su vrećice namijenjene za svrhu pružanja terapije pacijentima bez obzira na njihovu dob i tjelesnu težinu uz uzimanje u obzir preciziranih tehničkih podataka o medicinskom uređaju i stavkama za jednokratnu upotrebu koje se koriste (npr. brzine davanja, količine punjenja).

Namijenjeni korisnik / okruženje

Stavke za jednokratnu upotrebu mogu koristiti samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i posjeduju znanje i iskustvo o pravilnom radu i rukovanju i za koje postoji dokaz o obučenosti.

Rad u odgovarajućim prostorijama u objektima za pružanje stručne zdravstvene njege. Moraju se poštovati normativni i zakonski propisi.

NEŽELJENI EFEKTI

Nisu poznati nikakvi određeni neželjeni efekti izazvani korištenjem vrećica multiEffluent.

Nepodno je uzeti u obzir neželjene efekte povezane s proizvodima multiFiltrate i multiFiltratePRO. U uputama za korištenje (IFU) za multiFiltrate i multiFiltratePRO potražite više informacija o neželjenim efektima.

Prijavlivanje teških incidenata

Ako se dogodi bilo kakav teški incident povezan s uređajem, uključujući i one koji nisu navedeni u ovoj brošuri, potrebno je odmah obavijestiti ljekara koji daje terapiju. Unutar EU korisnik mora prijaviti proizvođaču svaki teški incident koji se dogodio u vezi s uređajem u skladu s označavanjem (M) i nadležnom tijelu države članice EU u kojoj je korisnik registriran.

Teški incident može biti svaki incident koji direktno ili indirektno dovodi do smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe; do privremenog ili trajnog teškog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe ili koji izaziva veliku prijetnju za javno zdravlje.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija za vrećice multiEffluent od 10 l.

Opće informacije o kontraindikacijama za terapije za vantjelesno pročišćavanje krvi potražite u uputama za korištenje za multiFiltrate i multiFiltratePRO.

KARAKTERISTIKE DJELOTVORNOSTI I KLINIČKE PREDNOSTI

Vrećica multiEffluent od 10 l mora se koristiti u kombinaciji s uređajima multiFiltrate i multiFiltratePRO tokom CRRT terapija, postupaka hemoperfuzije ili terapijske zamjene plazme.

NAČIN PRIMJENE**Uputstva za rukovanje****Prije upotrebe**

Pogledate upute za korištenje za uređaje multiFiltratePRO i multiFiltrate.

Rukovanje

Proizvod je predviđen za korištenje u kombinaciji sa sistemom za vantjelesno akutno pročišćavanje krvi multiFiltrate i multiFiltratePRO.

Otvorite pakovanje kako biste izvadili proizvod, objesite vrećicu za filtrat na kuke na donjem dijelu stalka, skinite poklopac s Luerove blokade, povežite mušku stranu Luerove blokade s vodom za filtriranje (vod za filtriranje multiFiltrate "F") u skladu s uputama za korištenje za uređaje multiFiltrate i multiFiltratePRO.

Nakon što se završi prikupljanje otopine, omogućite funkciju "zamjena vrećice" i zatvorite spojnicu u skladu s uputama za korištenje za sistem multiFiltrate i multiFiltratePRO.

Odložite iskorišteni proizvod i otpadni materijal na način opisan u odjeljku "Odlaganje" u ovim uputama za korištenje.

Tamo gdje je postavljen, može se koristiti priloženi zaporni ventil za pražnjenje vrećice nakon prekidanja veze s uređajem multiFiltrate i multiFiltratePRO.

Predviđeno vrijeme primjene

Maksimalno vrijeme primjene je 72 sata (jednako maksimalnom vremenu primjene sistema cjevčica uređaja multiFiltrate i multiFiltratePRO za vantjelesno akutno pročišćavanje krvi).

Završetak

Informacije o načinu završavanja terapije potražite u uputama za korištenje za uređaje multiFiltratePRO i multiFiltrate te u odjeljku "Odlaganje" u ovim uputama za korištenje.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA**Upozorenja**

Nemojte koristiti proizvod ako na vrećici ili komponentama ima oštećenja.

Ako je oštećeno pakovanje, pažljivo pregledajte proizvode u njemu. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno, ako nisu postavljeni zaštitni poklopci ili poklopci za zatvaranje ili ako ima vidljivih oštećenja na gotovim proizvodima (npr. uvrnute cjevčice).

Nemojte koristiti jednu vrećicu za filtriranje za više pacijenata.

Nemojte koristiti nakon što istekne rok trajanja (pogledajte oznaku).

Na vantjelesnom kolu tokom faze punjenja i terapije pregledajte ima li uvrnutih dijelova ili curenja i poduzmite korektivne mjere ili zamijenite potrošne dijelove ako je potrebno.

Sistem sadrži ambalažu velikih dimenzija i folije koje mogu izazvati gušenje te ih treba držati van domašaja djece.

Posebne napomene o materijalima i supstancama

Nije uočena preosjetljivost na sistem vrećica ili na bilo koji od poznatih materijala.

Jedna ili više komponenti sadržana u koncentraciji > 0,1 procenata mase u skladu s članovima 33. i 59. (1, 10) Uredbe (EC) br. 1907/2006 ("REACH"): - 2-etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oks-3,5-ditia-4-stanatetradekanoat (DOTE).

Informacije o tvarima vrlo visokog rizika (SVHC) u skladu s članom 33. Uredbe (EC) br. 1907/2006 („REACH“) potražite na sljedećoj stranici: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.



POSEBNE MJERE OPREZA ZA SKLADIŠTENJE







Slijedite upute na etiketi proizvoda. Zaštititi od vlage, zamrzavanja i prekomjerne toplote.

ODLAGANJE

Dijalizni otpad može biti kontaminiran patogenim agensima prenosivih bolesti i stoga se mora smatrati potencijalno zaraznim.

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

SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA OZNAKAMA

	Medicinski uređaj		Jedinstveni identifikator uređaja		Web lokacija s informacijama za pacijente
	Bez lateksa		Zamijenite sistem vodova/cjevčica nakon što protekne maksimalno vrijeme za korištenje ili se prenese maksimalna zapremina tekućine kako je navedeno na primarnom pakovanju		Jedinice

GARANCIJA

Proizvođač ne snosi odgovornost za bilo kakvu pogrešnu upotrebu, nepravilno rukovanje, nepoštivanje uputa za korištenje i napomena o oprezu niti za bilo kakva oštećenja koja nastanu nakon što proizvođač izvrši isporuku vodova.

DATUM REVIZIJE TEKSTA: 07/2023

Elektronsku verziju uputa za korištenje (e-IFU) potražite na sljedećoj web stranici: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



INFORMACIJE O PROIZVOĐAČU

Registrirani proizvođač



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

NÁVOD K OBSLUZE

Přečtěte si pečlivě následující instrukce.

OBECNÉ INFORMACE

Obecný popis produktu

Sáček na filtrát je nesterilní produkt; skládá se z vaku s objemem přibližně 10 litrů, včetně vypouštěcího kohoutu (nikoli pro vak na jedno použití), PVC trubice, svorky, samčího konektoru Luer-Lock, krytky pro samčí Luer-Lock.

Přípravek je určen k použití v kombinaci s mimotělním systémem pro akutní čištění krve multiFiltrate a multiFiltratePRO.

SLOŽENÍ

Použité materiály: Trubice: zdravotnický měkký PVC; Součásti: PP, PVC, ABS, PE.

URČENÝ ÚČEL

Lékařský účel

Tento výrobek se používá jako zásobník pro sběr klinického odpadu, jako jsou dialyzáty/tělesné tekutiny v nemocnicích/na klinikách, v kombinaci s Fresenius Medical Care CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy) produkty multiFiltrate and multiFiltratePRO při CRRT, hemoperfuzních procedurách nebo terapeutické výměně plazmy.

Cílová skupina pacientů

Sáčky byly určeny výrobcem pro účely léčby pacientů bez ohledu na jejich věk a tělesnou hmotnost s ohledem na specifikované technické údaje zdravotnického prostředku a použité jednorázové položky (např. rychlost podávání, objemy plnění).

Cílový uživatel/prostředí

Jednorázové prostředky mohou používat pouze osoby s odpovídajícím školením, znalostmi a zkušenostmi s řádnou obsluhou a manipulací, u kterých lze předložit doklad o instruktáži.

Provoz ve vhodných místnostech v profesionálních zdravotnických zařízeních. Musí být dodržovány normativní a místní předpisy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Není znám žádný specifický nežádoucí účinek způsobený použitím sáčků multiEffluent.

Je třeba brát v úvahu nežádoucí účinky spojené s multiFiltrate a multiFiltratePRO. Další informace o nežádoucích účincích naleznete v návodu k obsluze multiFiltrate a multiFiltratePRO.

Hlášení závažných incidentů

Pokud dojde k jakékoli závažné nehodě související se zařízením, včetně těch, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, musí být ošetřující lékař okamžitě informován. V rámci EU musí uživatel oznámit každou závažnou nehodu, která se stala ve vztahu k prostředku, výrobcí podle označení (☛) a příslušnému orgánu členského státu EU, k němuž uživatel přísluší.

Vážným incidentem může být jakákoliv příhoda, která přímo nebo nepřímo vede k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, k dočasnému nebo trvalému vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby nebo k vážnému ohrožení veřejného zdraví.

KONTRAINDIKACE

U 10l vaku s více účinky nejsou známy žádné kontraindikace.

Všeobecné kontraindikace mimotělního čištění krve uvádí návod k použití multiFiltrate a multiFiltratePRO.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY A KLINICKÉ VÝHODY

multiEffluent Bag 10l se má používat v kombinaci s multiFiltrate a multiFiltratePRO při léčbě CRRT, hemoperfuzních procedurách a terapeutické výměně plazmy.

ZPŮSOB PODÁNÍ

Instrukce pro manipulaci

Před použitím

Viz návod k obsluze pro prostředky multiFiltratePRO a multiFiltrate.

Manipulace

Přípravek je určen k použití v kombinaci s mimotělním systémem pro akutní čištění krve multiFiltrate a multiFiltratePRO.

Otevřete balení, abyste získali produkt, zavěste vak filtrát na háčky dolních příček, odstraňte víčko luer, připojte samčí Luer-Lock s filtrační linkou (filtrační linka multiFiltrate „F“) podle návodu k použití pro zařízení multiFiltrate a multiFiltratePRO.

Po dokončení odběru roztoku aktivujte funkci "bag change" (výměna vaku) a zavřete svorku podle návodu pro systém multiFiltrate a multiFiltratePRO.

Zlikvidujte použitý výrobek a odpadní materiál podle pokynů v části „Likvidace“ tohoto návodu k obsluze.

Pokud je k dispozici, lze použít dostupný kohout k vyprázdnění vaku po odpojení od multiFiltrate a multiFiltratePRO.

Zamýšlená doba používání

Maximální doba aplikace je 72 hodin (rovná se maximální době aplikace hadičkových systémů multiFiltrate a multiFiltratePRO pro mimotělní akutní čištění krve).

Ukončení

Viz návod k obsluze pro zařízení multiFiltrate a multiFiltratePRO ohledně ukončení léčby a také kapitola „Likvidace“ tohoto návodu k obsluze.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Varování

Nepoužívejte výrobek, pokud je poškozený vak nebo součásti.

Pokud je krabice poškozená, zkontrolujte pečlivě obsažené produkty. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, pokud nejsou ochranné nebo uzavírací uzávěry na svém místě nebo pokud jsou na hotových výrobcích viditelné známky poškození (např. zamotané hadičky).

Pro různé pacienty nepoužívejte jeden vak na filtrát.

Nepoužívejte po datu spotřeby (viz štítek).

Zkontrolujte mimotělní okruh, zda nedochází k zauzlování a únikům během plnicí fáze a léčby, proveďte nápravná opatření nebo v případě potřeby vyměňte jednorázové prostředky.

Systém obsahuje velké obaly a fólie, které mohou způsobit udušení a které by měly být uchovávány mimo dosah dětí.

Zvláštní poznámky o materiálu a látkách

Není známa žádná hypersenzitivita na systém vaku ani na žádný z materiálů.

Jedna nebo více složek obsahuje v koncentraci > 0,1 % hmot. podle článku 33 a 59 (1, 10) nařízení (ES) č. 1907/2006 („REACH“): – 2-ethylhexyl-10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradekanoát (DOTE).

Pro informace SVHC podle článku 33 nařízení (ES) č. 1907/2006 („REACH“) použijte tuto stránku: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.









ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Postupujte podle označení na štítku produktu. Chraňte před vlhkostí, mrazem a nadměrným teplem.

LIKVIDACE

Odpadní dialyzát může být kontaminován patogenními původci přenosných chorob, a proto musí být považován za potenciálně infekční. Akreditovaná organizace je odpovědná za bezpečnou likvidaci výrobku. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky a v souladu s místními požadavky na potenciálně kontaminované materiály.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTCÍCH

	Zdravotnický prostředek		Jedinečný Identifikátor prostředku		Webové stránky s informacemi pro pacienty
	Neobsahuje latex		Vyměňte systém Bloodline/hadičky po maximální době použití nebo načerpaném objemu krve, jak je uvedeno na primárním obalu.		Jednotky

ZÁRUKA

Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli zneužití, nesprávné zacházení, nedodržení pokynů k použití a varovných upozornění a za jakékoli škody vzniklé po dodání krevních linek výrobcem.

DATUM REVIZE TEXTU: 07/2023

Pro získání elektronické verze návodu k použití (e-IFU) použijte tuto stránku: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



INFORMACE O VÝROBCI

Zákonný výrobce



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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

BRUGERVEJLEDNING

Læs følgende anvisninger omhyggeligt igennem.

GENEREL INFORMATION

Generel beskrivelse af produktet

Filtratposen er et steriliseret produkt, der består af en pose med en volumenkapacitet på ca. 10 liter, en drænagehane (ikke på engangsposerne), en PVC slange, en lukkeklemme, en han luer-lock og en prop til han luer-lock.

Produktet er beregnet til brug sammen med multiFiltrate og multiFiltratePRO ekstrakorporalt blodrensningssystem.

SAMMENSÆTNING

Materialer: Tube: Blød PVC til klinisk brug; Komponenter: PP, PVC, ABS, PE.

TILSIGTET ANVENDELSE

Medicinsk anvendelse

Produktet er beregnet til brug som beholder til opsamling af klinisk affald såsom dialysat/kropsvæsker på hospitaler/klinikker sammen med Fresenius Medical Care CRRT (kontinuerlig renal erstatnings terapi) multiFiltrate og multiFiltratePRO maskiner i forbindelse med CRRT behandling, hæmoperfusionsprocedurer eller terapeutisk plasmaudskillelse.

Tilsluttet patientpopulation

Ifølge producenten er poserne beregnet til behandling af patienter uanset alder og kropsvægt, under hensyntagen til specificerede tekniske data for de medicinske apparater samt engangsartikler der anvendes (f.eks flow og fyldningsvolumen)

Tilsluttet bruger/miljø

Engangsproduktet må kun anvendes af personer med passende oplæring i, viden om og erfaring med korrekt betjening og håndtering, og som kan fremvise bevis for fyldestgørende instruktion.

Betjening under passende kliniske forhold på professionelle sundhedsinstitutioner. Retningsgivende og lokale bestemmelser skal overholdes.

BIVIRKNINGER

Der er ingen specifikke bivirkninger forbundet med brugen af multiEffluent poser.

Bivirkninger relateret til multiFiltrate og multiFiltratePRO skal tages i betragtning. Se brugsanvisningen til multiFiltrate og multiFiltratePRO for flere oplysninger om bivirkninger.

Indberetning af alvorlige hændelser

I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med brugen af multiEffluent posen, inklusiv dem der ikke er oplyst om i denne indlægsseddel, skal straks videregives til den ansvarlige læge. I EU-lande skal brugeren indberette enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med brug af multiEffluent posen til producenten i henhold til produktmærkningen (■) samt den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren er bosiddende.

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

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for brug af multiEffluent pose 10 l.

For generelle kontraindikationer for brug sammen med ekstrakorporale blodrensningssystemer: Se brugsanvisningen til multiFiltrate og multiFiltratePRO.

DRIFTSTEKNISKE EGENSKABER OG KLINISKE FORDELE

multiEffluent pose 10 l skal anvendes sammen med multiFiltrate og multiFiltratePRO i forbindelse med CRRT behandling, hæmoperfusionsprocedurer og terapeutisk plasmaudskillelse.

ADMINISTRATIONS METODE

Håndteringsvejledning

Før brug

Se brugsanvisningen til multiFiltratePRO og multiFiltrate maskiner.

Håndtering

Produktet er beregnet til brug sammen med multiFiltrate og multiFiltratePRO ekstrakorporalt akut blodrensningssystem.

Åbn pakningen for at tage produktet ud, hæng filtratposen på krogene på de nederste vægte, fjern luer-lock proppen og forbind han luer-lock med filtratposen (multiFiltrate filtratposen mærket "F") i henhold til brugsanvisningen til multiFiltrate og multiFiltratePRO maskinerne.

Når opsamling af væske er færdig, aktiveres funktionen "Pose skift" og lukkeklemmen på filtratposen lukkes i henhold til brugsanvisningen til multiFiltrate og multiFiltratePRO systemet.

Bortskaf brugte produkter og affaldsmaterialer som beskrevet i afsnittet "Bortskaffelse" i denne brugervejledning.

Såfremt den er monteret, kan drænagehanen bruges til at tømme posen efter frakobling fra multiFiltrate og multiFiltratePRO maskinerne.

Tilsluttet anvendelsestid

Den maksimale anvendelsestid er 72 timer (svarende til den maksimale anvendelsestid for multiFiltrate og multiFiltratePRO slangesystemer til ekstrakorporal blodrensning).

Afslutning

Se brugsanvisningen til multiFiltratePRO og multiFiltrate maskinerne for anvisninger til afslutning af behandlingen samt afsnittet "Bortskaffelse" i denne brugervejledning.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Advarsler

Produktet må ikke anvendes, hvis posen eller komponenterne er beskadigede.

Hvis emballagen er beskadiget, skal det indeholdte produkt efteres nøje. Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, hvis beskyttelses- eller lukkehætterne ikke er på plads, eller hvis der er synlige skader på selve produkterne (f.eks. knækkede slanger).

Filtratposen må ikke anvendes til forskellige patienter.

Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen (se produktmærkningen).

Efterse det ekstrakorporale kredsløb for knæk og lækage under priming og behandling, idet der træffes foranstaltninger for udskiftning af engangsproduktet om nødvendigt.

Systemet indeholder stor indpakning og folie, som kan forårsage kvælning. Bør opbevares uden for børns rækkevidde.

Særlige bemærkninger vedr. materialer og indholdsstoffer

Der er ingen kendte overfølsomhedsreaktioner forbundet med brug af posesystemet eller nogen af materialerne.

En eller flere komponenter indeholder en koncentration > 0,1 massefylde% i henhold til artikel 33 og 59 (1, 10) i forordning (EF) nr. 1907/2006 ("REACH"): - 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoat (DOTE).

For SVHC-information i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 1907/2006 ("REACH"), se: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.



SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING







Følg anvisningerne på produktmærkningen. Beskyt mod fugt, frost og meget høj varme.

BORTSKAFFELSE

Dialysataffald kan være kontamineret med sygdomsfremkaldende stoffer og skal derfor betragtes som potentielt smittefarlige.

Den akkrediterede organisation er ansvarlig for sikker bortskaffelse af produktet. Alle ubrugte produkter eller affaldsmaterialer skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser og krav til potentielt smittefarlige materialer.

SYMBOLFORKLARING

	Medicinsk udstyr		Unik Device Identifier		Hjemmeside med patientinformation
	Latexfri		Udskift blodslangen/slangesystemet efter maksimal anvendelsestid eller pumpet blodvolumen i henhold til produktmærkningen.		Antal

GARANTI

Producenten er ikke ansvarlig for misbrug, forkert håndtering, manglende overholdelse af brugsanvisningen og forsigtighedsanvisninger og for skader, der er opstået efter producentens levering af blodslangerne.

REVISIONSDATO: 07/2023

For en elektronisk version af brugsanvisningen (e-IFU), se: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



INFORMATION OM PRODUCENTEN

Producent



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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Γενική περιγραφή του προϊόντος

Ο σάκος διηθήματος δεν είναι αποστειρωμένος. Αποτελείται από έναν άδειο σάκο διηθήματος χωρητικότητας περίπου 10 λίτρων, μια στρόφιγγα αποστράγγισης (όχι για σάκο διηθήματος μίας χρήσης), έναν σωλήνα από PVC, έναν σφιγκτήρα, ένα συνδετικό Luer-Lock αρσενικού τύπου και ένα καπάκι για το συνδετικό Luer-Lock.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με ένα οξείας θεραπείας εξωσωματικό σύστημα κάθαρσης αίματος, όπως το multiFiltrate ή/και το multiFiltratePRO.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Υλικά: Σωλήνας: μαλακό PVC ιατρικής ποιότητας, Εξαρτήματα: PP, PVC, ABS, PE.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Ιατρικός σκοπός

Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται ως δοχείο για τη συλλογή των κλινικών αποβλήτων, όπως διάλυμα αιμοκάθαρσης/σωματικά υγρά σε νοσοκομεία/κλινικές σε συνδυασμό με τις συσκευές CRRT (Θεραπείες συνεχούς νεφρικής υποκατάστασης) multiFiltrate και multiFiltratePRO της Fresenius Medical Care κατά τη διάρκεια της θεραπείας CRRT, θεραπειών αιμοπροσρόφησης ή της θεραπευτικής ανταλλαγής πλάσματος.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Οι σάκοι διηθήματος έχουν προσδιοριστεί από τον κατασκευαστή για χρήση σε θεραπείες ασθενών ανεξαρτήτως ηλικίας και σωματικού βάρους, λαμβάνοντας υπόψη τα ειδικά τεχνικά χαρακτηριστικά της ιατρικής συσκευής και των αναλωσίμων μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται (π.χ., ρυθμοί παροχής, όγκοι πλήρωσης).

Προβλεπόμενος χρήστης/περιβάλλον

Το αναλώσιμο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από άτομα που έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση, γνώσεις και εμπειρία στο σωστό χειρισμό και λειτουργία της συσκευής και για τα οποία υπάρχει αντίστοιχο πιστοποιητικό εκπαίδευσης.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κατάλληλες αίθουσες και σε εγκαταστάσεις παροχής ιατροφαρμακευτικής περιθαλψής από επαγγελματίες. Πρέπει να τηρούνται οι κανονιστικοί και τοπικοί κανονισμοί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν υπάρχει καμία γνωστή συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια λόγω της χρήσης των σάκων διηθήματος multiEffluent.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τις συσκευές multiFiltrate και multiFiltratePRO πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης (IFU) των multiFiltrate και multiFiltratePRO για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά σοβαρών συμβάντων

Σε περίπτωση που εκδηλωθεί κάποιο σοβαρό συμβάν, το οποίο σχετίζεται με τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων όσων δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο, πρέπει να ενημερωθεί αμέσως ο θεράπων γιατρός. Εντός της Ε.Ε., ο χρήστης πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύψει και το οποίο σχετίζεται με τη συσκευή, σύμφωνα με την επισήμανση (■) και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της Ε.Ε. στο οποίο κατοικεί ο χρήστης.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το σάκο διηθήματος multiEffluent 10 L.

Για γενικές αντενδείξεις των εξωσωματικών θεραπειών κάθαρσης αίματος, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης των multiFiltrate και multiFiltratePRO.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο σάκος διηθήματος multiEffluent 10 L πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές multiFiltrate και multiFiltratePRO κατά τη διάρκεια θεραπειών CRRT, θεραπειών αιμοπροσρόφησης και της θεραπευτικής ανταλλαγής πλάσματος.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οδηγίες χειρισμού

Πριν από τη χρήση

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης των συσκευών multiFiltratePRO και multiFiltrate.

Χειρισμός

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ένα οξείας θεραπείας εξωσωματικό σύστημα κάθαρσης αίματος, όπως το multiFiltrate ή/και το multiFiltratePRO.

Ανοίξτε τη συσκευασία για να πάρετε το προϊόν, αναρτήστε το σάκο διηθήματος στους γάντζους των κάτω ζυγών της χρησιμοποιούμενης συσκευής, αφαιρέστε το καπάκι luer, συνδέστε το αρσενικό συνδετικό Luer-Lock με τη γραμμή διήθησης (γραμμή διηθήματος multiFiltrate "F") σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του multiFiltrate ή/και του multiFiltratePRO.

Κατά την ολοκλήρωση της συλλογής του διηθήματος, ενεργοποιήστε τη λειτουργία "αλλαγή σάκου" και κλείστε τον σφιγκτήρα, σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του multiFiltrate ή/και του multiFiltratePRO.

Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν και τα υγρά απόβλητα όπως περιγράφεται στην ενότητα "Απόρριψη" αυτών των Οδηγιών χρήσης.

Όπου υπάρχει, η διαθέσιμη στρόφιγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκκένωση του σάκου μετά την αποσύνδεση από τη συσκευή multiFiltrate και multiFiltratePRO.

Προβλεπόμενος χρόνος εφαρμογής

Ο μέγιστος χρόνος λειτουργίας του προϊόντος είναι 72 ώρες (το οποίο ισούται με τον μέγιστο χρόνο εφαρμογής των συστημάτων γραμμών multiFiltrate και multiFiltratePRO για την οξεία εξωσωματική θεραπεία κάθαρσης αίματος).

Τερματισμός

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής multiFiltratePRO και multiFiltrate για τον τερματισμό της θεραπείας, καθώς και στην ενότητα "Απόρριψη" στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προειδοποιήσεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ζημιά στο σάκο διηθήματος ή τα εξαρτήματα.

Εάν το κιβώτιο έχει υποστεί ζημιά, ελέγξτε προσεκτικά τα προϊόντα που περιέχονται στο εσωτερικό του. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η 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. κάμψεις ή σσφιζείς στους σωλήνες).

Μην χρησιμοποιείτε τον ίδιο σάκο διηθήματος σε διαφορετικούς ασθενείς.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης (ανατρέξτε στην ετικέτα).

Επιθεωρήστε το εξωσωματικό κύκλωμα γραμμών για σσφιζές και διαρροές κατά τη διάρκεια της φάσης πλήρωσης και της θεραπείας, λαμβάνοντας διορθωτικά μέτρα ή αλλάζοντας το αναλώσιμο όπως είναι απαραίτητο.

Το σύστημα περιέχει μεμβράνες και υλικά συσκευασίας μεγάλου μεγέθους τα οποία μπορούν να προκαλέσουν πνιγμό και τα οποία θα πρέπει να διατηρούνται μακριά από παιδιά.

Ειδικές σημειώσεις για τα υλικά και τις ουσίες

Δεν υπάρχει γνωστή υπερευαισθησία στο σάκο διηθήματος ή σε οποιοδήποτε από τα υλικά.

Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες σε συγκέντρωση > 0,1 ποσοστού μάζας (μάζας%) σύμφωνα με τα Άρθρα 33 και 59 (1, 10) του Κανονισμού (ΕΚ) με αρ. 1907/2006 ("REACH"): - 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE).

Για πληροφορίες σχετικά με τις SVHC (ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία) σύμφωνα με το Άρθρο 33 του Κανονισμού (ΕΚ) με αρ. 1907/2006 ("REACH"), ανατρέξτε σε αυτήν τη σελίδα: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.



ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ







Ακολουθήστε την ένδειξη της ετικέτας του προϊόντος. Προστατέψτε από υγρασία, παγετό και υπερβολική θερμότητα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα υγρά συλλογής ενδέχεται να είναι μολυσμένα με παθογόνους παράγοντες μεταδιδόμενων νοσημάτων και συνεπώς πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικές ουσίες.

Ο διαπιστευμένος οργανισμός είναι υπεύθυνος για την ασφαλή απόρριψη του προϊόντος. Όλα τα μη χρησιμοποιημένα προϊόντα ή υγρά απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις περί δυνητικά μολυσμένων υλικών.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποκλειστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος		Ιστότοπος πληροφοριών ασθενούς
	Δεν περιέχει λατέξ		Αντικαταστήστε τη γραμμή αίματος/ σύστημα γραμμών, μετά την ολοκλήρωση του μέγιστου χρόνου λειτουργίας ή του μέγιστου αντλούμενου όγκου αίματος, όπως υποδεικνύεται στην αρχική συσκευασία.		Μονάδες

ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν κακή χρήση, ακατάλληλο χειρισμό, μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης και προφύλαξης και για τυχόν ζημιές που προκλήθηκαν μετά την παράδοση των γραμμών αίματος από τον κατασκευαστή.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 07/2023

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



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Νόμιμος κατασκευαστής



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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

MANUAL DE USUARIO

Lea detenidamente las siguientes instrucciones.

INFORMACIÓN GENERAL

Descripción general del producto

La bolsa de efluente es un producto no estéril que consta de una bolsa con una capacidad de aproximadamente 10 litros, una llave de paso de drenaje (no para la bolsa de un solo uso), un tubo de PVC, una abrazadera, un conector Luer macho y un tapón para el conector Luer macho. El producto está diseñado para utilizarse en combinación con los sistemas extracorpóreos de purificación continua de sangre multiFiltrate y multiFiltratePRO.

COMPOSICIÓN

Materiales: Tubo: PVC blando de grado médico; componentes: PP, PVC, ABS, PE.

USO PREVISTO

Propósito médico

Este producto se utiliza como recipiente para recoger los residuos clínicos, como los líquidos corporales o dializados, en los hospitales y las clínicas en combinación con dispositivos TDEC (con técnicas de depuración extracorporea continua) multiFiltrate y multiFiltratePRO de Fresenius Medical Care durante el tratamiento de TDEC, hemoperfusión o plasmaféresis.

Población de pacientes prevista

El fabricante indica el uso de estas bolsas para tratar a los pacientes independientemente de su peso y edad, teniendo en cuenta los datos técnicos del producto sanitario y los artículos de un solo uso utilizados (por ejemplo, las tasas de administración y los volúmenes de llenado).

Usuario/entorno previsto

El material fungible solo puede ser utilizado por personas con la formación, los conocimientos y la experiencia adecuados sobre su manejo, así como por aquellos que puedan probar que han sido instruidos en ello.

Este producto sanitario debe manipularse en los espacios apropiados de centros sanitarios profesionales. Se deben cumplir la legislación y la normativa local.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No se conoce ningún efecto secundario específico asociado al uso de las bolsas multiEffluent.

Se deben tener en cuenta los efectos secundarios asociados a multiFiltrate y multiFiltratePRO. Consulte las instrucciones de uso de multiFiltrate y multiFiltratePRO para obtener más información sobre los efectos secundarios.

Notificación de incidentes graves

Si se produce algún incidente grave relacionado con el dispositivo, aunque no aparezca en el prospecto, debe informar de inmediato al médico responsable del tratamiento. Dentro de la UE, el usuario debe informar al fabricante de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo de acuerdo con el etiquetado (■) y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE donde resida el usuario.

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

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación para la bolsa multiEffluent de 10 l.

Para obtener más información sobre las contraindicaciones generales de los tratamientos de purificación de sangre extracorpóreos, consulte las instrucciones de uso de multiFiltrate y multiFiltratePRO.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

La bolsa multiEffluent de 10 l debe utilizarse junto con multiFiltrate y multiFiltratePRO durante las técnicas de depuración extracorporea continua, la hemoperfusión y la plasmaféresis.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Instrucciones de manipulación

Antes del uso

Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos multiFiltratePRO y multiFiltrate.

Manejo

El producto está diseñado para utilizarse en combinación con los sistemas extracorpóreos de purificación continua de sangre multiFiltrate y multiFiltratePRO.

Abra el paquete para obtener el producto, cuelgue la bolsa de efluente en los ganchos de las balanzas inferiores del dispositivo, retire el tapón Luer, conecte el conector macho Luer con la línea de efluente (línea de efluente "F" de multiFiltrate) de acuerdo con las instrucciones de uso de los dispositivos multiFiltrate y multiFiltratePRO.

Una vez finalizada la recogida de la solución, active la función "bag change" (cambio de bolsa) y cierre la abrazadera como se indica en las instrucciones de uso para los sistemas multiFiltrate y multiFiltratePRO.

Deseche el producto utilizado y los residuos materiales como se describe en la sección "Eliminación" de estas instrucciones de uso.

Si está presente, la llave de paso disponible se puede utilizar para vaciar la bolsa después de desconectarse de los dispositivos multiFiltrate y multiFiltratePRO.

Tiempo de aplicación previsto

El tiempo máximo de aplicación es de 72 horas (igual que el tiempo máximo de aplicación de los sistemas de tubos multiFiltrate y multiFiltratePRO para la purificación extracorporea continua de sangre).

Fin de tratamiento

Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos multiFiltratePRO y multiFiltrate para finalizar el tratamiento; consulte también la sección "Eliminación" de las presentes instrucciones de uso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Avisos

No utilice el producto si la bolsa o los componentes presentan daños.

Si el cartón presenta daños, compruebe con cuidado los productos que contiene. No lo utilice si el paquete está dañado, si las tapas de protección o de cierre no están en su lugar, o si hay daños visibles en los productos acabados (por ejemplo, tubos doblados).

No utilice una misma bolsa de filtrado para varios pacientes.

No utilice la bolsa después de la fecha de caducidad (consulte la etiqueta).

Inspeccione el circuito extracorporeo en busca de acodamientos y fugas durante la fase de cebado y el tratamiento, y tome medidas correctivas o cambie el producto fungible según sea necesario.

El sistema contiene un embalaje y unas láminas de gran tamaño que pueden provocar asfixia y que deben mantenerse alejados de los niños.

Notas específicas sobre materiales y sustancias

El sistema de la bolsa o cualquiera de los materiales conocidos no produce hipersensibilidad.

Uno o más componentes contienen una concentración superior al 0,1 % de masa según el artículo 33 y 59 (1, 10) del Reglamento (CE) N.º 1907/2006 ("REACH"): 2-etilhexilo 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditiaz-4-stannatetradecanoato (DOTE).

Si desea obtener información acerca de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) conforme al artículo 33 del Reglamento (CE) N.º 1907/2006 ("REACH"), consulte esta página: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.



PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO







Siga la indicación de la etiqueta del producto. Protéjalo de la humedad, la congelación y el calor excesivo.

ELIMINACIÓN

Los desechos del dializado pueden estar contaminados con agentes patógenos de enfermedades transmisibles y, por lo tanto, deben considerarse potencialmente infecciosos.

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ETIQUETAS

	Dispositivo médico		Identificador de dispositivo único		Sitio web de información del paciente
	Sin látex		Cambie el sistema de tubos/las líneas de sangre una vez alcanzado el tiempo máximo de uso o el volumen sanguíneo máximo bombeado, tal y como se indica en el embalaje principal.		Unidades

GARANTÍA

El fabricante no será responsable de ningún uso indebido, manipulación inadecuada, incumplimiento de las instrucciones de uso y de las notas de precaución, así como de los daños que se produzcan tras la entrega de las líneas de sangre por parte del fabricante.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO: 07/2023

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



INFORMACIÓN SOBRE EL FABRICANTE

Fabricante legal



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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

KASUTUSJUHEND

Tutvuge põhjalikult alljärgnevate suunistega.

ÜLDTEAVE**Toote üldkirjeldus**

Filterkott on steriliseerimata toode. Toode hõlmab järgmist: ligikaudu 10 liitrit mahutav kott, äravoolukraan (v.a ühekordselt kasutatava koti puhul), polüvinüülkloriidist (PVC) toru, klamber, haaratav Luer-lukk ühendus, haaratava Luer-lukk ühenduse kork. Toode on mõeldud kasutamiseks koos akuutse kehavälise verepuhastussüsteemiga multiFiltrate ning multiFiltratePRO süsteemiga.

KOOSTIS

Materjalid Toru: meditsiiniline pehme polüvinüülkloriid (PVC). Komponendid: PP, PVC, ABS, PE.

ETTENÄHTUD OTSTARVE**Meditsiiniline otstarve**

Käesolev toode on mõeldud haiglaajäätmete (nt dialüüsi- ja kehavedelike) kogumiseks haiglates/kliinikutes koos ettevõtte Fresenius Medical Care pideva neeruasendusravi (CRRT) multiFiltrate ja multiFiltratePRO seadmetega pideva neeruasendusravi, hemoperfusiooni või raviotstarbelise plasmavahetuse ajal.

Sihtpatsiendid

Kotid on tootja poolt määratud kasutamiseks kõikide patsientide jaoks, sõltumata nende vanusest või kehakaalust ning pidades silmas meditsiiniseadme ja ühekordselt kasutatavate üksuste kindlaks määratud tehnilisi andmeid (nt voolukiirus, täitemaht).

Ettenähtud kasutaja / keskkond

Ühekordselt kasutatav toode on mõeldud kasutamiseks ainult toote käitamise ja käsitsemise alase väljaõppe, teadmiste ning kogemustega isikutele, kellel on võimalik esitada asjakohaseid tõendeid.

Toode on mõeldud kasutamiseks ametlikes tervishoiuasutustes selleks ette nähtud ruumides. Järgima peab normatiivseid ja kohalikke eeskirju.

KÕRVALTOIMED

MultiEffluent kottide kasutamisel ei ole tuvastatud ühtegi märkimisväärset kõrvaltoimet.

Arvestada tuleb toodete multiFiltrate ja multiFiltratePRO kasutamisel tekkivate kõrvaltoimetega. Lisateabe saamiseks kõrvaltoimete kohta tutvuge toodete multiFiltrate ja multiFiltratePRO kasutusjuhendiga.

Tõsistest intsidentidest teavitamine

Kui seadmega seoses tekib tõsine intsident, kaasa arvatud selline, mida pole antud infolehel kirjeldatud, tuleb koheselt teavitada raviarsti. Euroopa Liidus peab kasutaja teatama kõikidest seadmega seotud tõsistest intsidentidest tootjale, vastavalt sildile (■), ja Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja tegutseb.

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

VASTUMÕJUD

10 L multiEffluent koti kasutamisel ei ole tuvastatud kehavälise verepuhastuse ravimise ühtegi vastumõju. Tutvuge toodete multiFiltrate ja multiFiltratePRO kasutusjuhendiga.

TOIMIVUSNÄITAJAD JA KLIINILISED EELISED

10 L multiEffluent kott on mõeldud kasutamiseks koos multiFiltrate ja multiFiltratePRO toodetega pideva neeruasendusravi (CRRT), hemoperfusiooni või raviotstarbelise plasmavahetuse ajal.

MANUSTAMISE MEETOD**Käsitsemise juhised****Enne kasutamist**

Tutvuge toodete multiFiltratePRO ja multiFiltrate kasutusjuhendiga.

Käsitsemine

Toode on mõeldud kasutamiseks koos akuutse kehavälise verepuhastussüsteemiga multiFiltrate ning multiFiltratePRO süsteemiga.

Võtke toode pakendist välja, riputage filterkott toe madalamatele konksudele, eemaldage Luer-lukk, ühendage haaratav Luer-lukk filtritoruga (multiFiltrate filtritoru „F“), järgige toodete multiFiltrate ja multiFiltratePRO kasutusjuhendeid.

Pärast lahuse kogumist lubage funktsioon „koti vahetamine“ ning sulgege klamber vastavalt multiFiltrate ja multiFiltratePRO süsteemide kasutusjuhendile.

Kõrvaldage kasutatud toode ja materjalijäätmed vastavalt kasutusjuhendi jaotisele „Toote kõrvaldamine“.

Võimaluse korral saab pärast multiFiltrate ja multiFiltratePRO seadmetest lahtiühendamist kasutada koti ühendamiseks äravoolukraani.

Ettenähtud kasutusaeg

Maksimaalne kasutusaeg on 72 tundi (võrdne kehaväliseks akuutseks verepuhastuseks mõeldud multiFiltrate ja multiFiltratePRO seadmete torusüsteemide maksimaalse kasutusajaga).

Lõpetamine

Raviotseduri lõpetamiseks tutvuge multiFiltratePRO ja multiFiltrate seadmete kasutusjuhendiga, sh olemasolevate kasutusjuhendite jaotisega „Toote kõrvaldamine“.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**Hoiatused**

Toodet ei tohi kasutada juhul, kui kott või komponendid on kahjustatud.

Juhul kui toote karp on kahjustatud, kontrollige hoolikalt selle sisu. Toodet ei tohi kasutada juhul, kui karp on kahjustatud või kui kaitse- või sulgurkorgid ei ole oma kohal, või kui lõpptoode on nähtavalt kahjustatud (nt torud on väändunud).

Üht filterkotti ei tohi kasutada mitme erineva patsiendi jaoks.

Toodet ei tohi pärast kehtivuskuupäeva möödumist kasutada (vt toote etiketti).

Veenduge, et kehavälised vereringeseadmed ei ole töökorda seadmise ja ravimise ajal väändunud ega leki; vajadusel tuleb katkised seadmed parandada või välja vahetada.

Süsteem sisaldab suuremahulisi pakendeid ning kilesid, mis võivad põhjustada lämbumist; hoidke need lastele kättesaamatus kohas.

Märkused materjalide ja ainete kohta

Ülitundlikkus kotsisüsteemi või nende materjalide suhtes puudub.

Vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 ("REACH") artiklitele 33 ja 59 (1, 10), sisaldab üks või mitu komponenti kontsentratsioon $> 0,1$ massiprotsenti: – 2-etüülheksüül 10-etüül-4,4-dioktüül-7-oksü-8-oksü-3,5-ditia-4-stannatetradekanoaat (DOTE).

SVHC-info vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 ("REACH") artiklile 33 leiate veebilehelt: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.









SPETSIAALSED ETTEVAATUSABINÕUD HOIUSTAMISEL

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

UTILISEERIMINE

Dialüüsijäätmed võivad sisaldada edasiantavate haiguste nakkustekitajaid ning seega on need potentsiaalselt nakkusohtlikud. Akrediteeritud organisatsioon vastutab toote ohutu utiliseerimise eest. Kasutamata toode või jääkmaterjalid tuleb utiliseerida vastavalt kohalikele nõuetele ning vastavalt potentsiaalselt saastunud materjalide utiliseerimise nõuetele.

SILTIDEL KASUTATUD SÜMBOLID

	Meditsiiniseade		Kordumatu seadme identifikaator		Patsiendiinfo veebisait
	Toode ei sisalda lateksit		Vahetage veretoru/torusüsteem pärast tootepakendil esitatud maksimaalset kasutusaega või kindlaks määratud verehulga pumpamist välja.		Ühikud

GARANTII

Tootja ei vastuta pärast veretorude kohaletoiemist seadmete väärkasutuse, ebasobiva käsitsemise, kasutusjuhendite ja hoiatusmärkuste eiramise või mis tahes kahjustuste eest.

TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV: 07/2023

Elektronilise kasutusjuhendi (e-IFU) leiate veebilehelt: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



INFO TOOTJA KOHTA

Õigusjärgne tootja



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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

KÄYTTÖOHJE

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti.

YLEISET TIEDOT

Tuotteen yleiskuvaus

Suodospussi on steriloimaton tuote. Se koostuu pussista, jonka tilavuus on noin 10 litraa; tyhjennysnasta (ei toimiteta kertakäyttöisen pussin mukana); PVC-letkusta, sulkijasta; Luer-Lock-uroslittimestä ja Luer-Lock-uroslittimen suojuksesta.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kehonulkoiseen verenpuhdistukseen käytettävien multiFiltrate- ja multiFiltratePRO-akuuttihoitojärjestelmien kanssa.

KOOSTUMUS

Materiaalit: Letku: PVC, lääkinällinen laatu; Osat: PP, PVC, ABS, PE.

KÄYTTÖTARKOITUS

Lääketieteellinen käyttötarkoitus

Tuotetta käytetään dialyysinesteeseen tai kehon nesteiden kaltaisen kliinisen jätteen keräyssäiliönä sairaaloissa ja klinikoilla yhdessä Fresenius Medical Care CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy, jatkuva munuaiskorvaushoito) multiFiltrate- ja multiFiltratePRO -järjestelmien kanssa hemoperfuusiotoimenpiteissä tai plasmanvaihtoehdoissa.

Käyttötarkoituksen mukainen potilasryhmä

Valmistaja on hyväksynyt pussit käytettäväksi kaiken ikäisten ja painoisten potilaiden hoidossa lääkinällisen laitteen ja käytettyjen kertakäyttöisten tuotteiden teknisten eritelmien tietojen (kuten virtausnopeuden ja täyttömäärien) puitteissa.

Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjäryhmä/käyttöympäristö

Kertakäyttöistä tuotetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on asianmukainen koulutus, tietämys ja kokemus tuotteen oikeanlaisesta käytöstä ja käsittelystä, ja joilla on esittää todistus koulutuksesta.

Tuotetta saa käyttää terveydenhuoltolaitoksissa hoitoon soveltuissa huoneissa. Tuotetta käytettäessä on noudatettava sekä yleisiä määräyksiä että paikallisia säädöksiä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tiedossa ei ole erityisiä multiEffluent-pussin käytöstä johtuvia haittavaikutuksia.

MultiFiltrate- ja multiFiltratePRO-järjestelmiin liittyvät haittavaikutukset on otettava huomioon. Lisätietoja haittavaikutuksista on multiFiltrate- ja multiFiltratePRO-järjestelmien käyttöohjeissa.

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi hoitavalle lääkärille huolimatta siitä, onko kyseistä vaaratilannetta mainittu tässä ohjekirjasessa. Euroopan unionin alueella käyttäjän on ilmoitettava kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista myös tuotemerkinnöissä mainitulle valmistajalle () sekä oman EU-maansa toimivaltaiselle viranomaiselle.

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

VASTA-AIHEET

10 litran multiEffluent-pussin käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

Katso tietoja yleisiin kehonulkoisiin verenpuhdistushoitoihin liittyvistä vasta-aiheista multiFiltrate- ja multiFiltratePRO-järjestelmien käyttöohjeista.

SUORITUSKYKY JA KLIINiset HYÖDYT

10 litran multiEffluent-pussia on käytettävä yhdessä multiFiltrate- ja multiFiltratePRO-järjestelmien kanssa CRRT-hoidon, hemoperfuusiotoimenpiteiden ja plasmanvaihtoehdon aikana.

KÄYTTÖTAPA

Käsittelyohjeet

Ennen käyttöä

Katso multiFiltratePRO- ja multiFiltrate-järjestelmien käyttöohjeet.

Käsittely

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kehonulkoiseen verenpuhdistukseen käytettävien multiFiltrate- ja multiFiltratePRO-akuuttihoitojärjestelmien kanssa.

Poista tuote pakkauksesta, ripusta suodospussi alemman vaa'an koukkuihin, poista Luer-liittimen suojus ja kiinnitä Luer-Lock-uroslittin suodosletkuun (multiFiltrate-järjestelmän suodosletku F) multiFiltrate- ja multiFiltratePRO -järjestelmien käyttöohjeiden mukaisesti.

Kun neste on kerätty, käynnistä pussinvaihtotoiminto ja sulje sulkija multiFiltrate- ja multiFiltratePRO-järjestelmien käyttöohjeiden mukaisesti.

Hävitä käytetty tuote- ja jätemateriaali tämän käyttöohjeen Hävittäminen-osion mukaisesti.

Jos pussissa on tyhjennysnasta, pussin voi sen avulla tyhjentää multiFiltrate- ja multiFiltratePRO-järjestelmästä irrottamisen jälkeen.

Sallittu käyttöaika

Enimmäiskäyttöaika on 72 tuntia (sama kuin kehonulkoiseen verenpuhdistukseen tarkoitettujen multiFiltrate- ja multiFiltratePRO-akuuttihoitojärjestelmän letkujen enimmäiskäyttöaika).

Hoidon lopetus

Katso multiFiltratePRO- ja multiFiltrate-järjestelmien käyttöohjeista hoidon lopettamista käsittelevä osio ja Hävittäminen-osio.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Varoitukset

Älä käytä tuotetta, jos pussissa tai osissa on vaurioita.

Jos kartonkipakkaus on vaurioitunut, tarkista sen sisältö huolellisesti. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut, suojuukset eivät ole paikoillaan tai tuotteen osissa on näkyviä vaurioita (esimerkiksi letkut ovat taivutuneet).

Älä käytä samaa suodospussia useilla potilailla.

Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen (katso tarra).

Tarkista kehonulkoisen kierto mutkalle menneiden letkujen ja vuotojen varalta valmisteluvaiheessa sekä hoidon aikana. Tee tarvittaessa korjaustoimenpiteet tai vaihda kertakäyttöiset osat.

Järjestelmä sisältää suuria pakkausmateriaaleja ja kalvoja, jotka aiheuttavat tukeutumisaaran ja jotka on pidettävä poissa lasten ulottuvilta.

Materiaaleja ja aineita koskevat erityiset huomautukset

Pussijärjestelmän tai sen materiaalien ei tiedetä aiheuttavan yliherkkyyttä.

Yhden tai useamman aineen pitoisuus on > 0,1 massaprosenttia asetuksen (EY) 1907/2006 (REACH) 33 ja 59 artiklan (1, 10) mukaisesti: – 2-etyyliheksyyli-10-etyyli-4,4-dioctyyli-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoaatti (DOTE).



SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROITUSMERKIT

Noudata tuotetarran merkintöjä. Suojaa kosteudelta, jäätymiseltä ja liialliselta kuumuudelta.

HÄVITTÄMINEN

Dialyysijäte saattaa sisältää tarttuvien sairauksien taudinaiheuttajia, joten sitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena.

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

TUOTEMERKINNOISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT

	Lääkinnällinen laite		Yksilöllinen laitetunniste		Potilastietosivusto
	Lateksiton		Vaihda veriletku- /letkujärjestelmä suurimman sallitun käyttöajan tai pumpatun verimäärän jälkeen ensiöpakkauksen merkinnän mukaisesti		Tuotemäärä

TAKUU

Valmistaja ei ole vastuussa mistään väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä tai käyttöohjeen tai varoitusten noudattamatta jättämisestä eikä mistään veriletkujen toimituksen jälkeen koituneista vahingoista.

TEKSTI TARKISTETTU VIIMEKSI: 07/2023

Käyttöohjeiden sähköinen versio on saatavana osoitteesta www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



VALMISTAJAN TIEDOT

Laillinen valmistaja



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

NOTICE D'UTILISATION

Lire attentivement les instructions ci-dessous.

INFORMATIONS GÉNÉRALES**Description générale du produit**

La poche à effluent est un produit non stérile ; elle se compose d'une poche d'une capacité d'environ 10 litres, d'un robinet d'arrêt compris (sauf pour les poches à usage unique), d'un tube en PVC, d'un clamp, d'un connecteur Luer-Lock mâle et d'un bouchon pour Luer-Lock mâle.

Ce produit est conçu pour être utilisé avec multi**Filtrate** et multi**Filtrate**PRO, systèmes de thérapies aiguës d'épuration sanguine extracorporelle.

COMPOSITION

Matériaux : Tube : PVC souple de qualité médicale ; composants : PP, PVC, ABS, PE.

INDICATIONS**Usage médical**

Ce produit est utilisé pour recueillir les déchets cliniques tels que l'effluent/les fluides corporels dans les hôpitaux/cliniques en association avec les dispositifs d'épuration extra-rénale continue (EERC) de Fresenius Medical Care multi**Filtrate** et multi**Filtrate**PRO au cours de traitements par EERC, de procédures d'hémo perfusion ou d'échange plasmatique.

Patients concernés

Conformément aux recommandations du fabricant, ces poches sont destinées au traitement des patients indépendamment de leur âge et de leur poids, en tenant compte des données techniques du dispositif médical et des dispositifs à usage unique utilisés (par exemple, les taux d'administration, les volumes de remplissage).

Utilisateur/environnement

Ce consommable est utilisable uniquement par des personnes ayant suivi une formation appropriée, ou disposant des connaissances et de l'expérience adaptées au fonctionnement et à la manipulation corrects du dispositif et pour lesquelles un justificatif d'aptitude peut être fourni.

Utilisation dans des salles adaptées au sein d'établissements de santé. Les réglementations normatives et locales doivent être respectées.

EFFETS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire spécifique connu n'est associé à l'utilisation des poches multiEffluent.

Les effets secondaires associés aux dispositifs multi**Filtrate** et multi**Filtrate**PRO doivent être pris en compte. Pour plus d'informations à propos des effets secondaires, consulter la notice d'utilisation des dispositifs multi**Filtrate** et multi**Filtrate**PRO.

Signalement des incidents graves

Si un incident grave lié à l'utilisation du dispositif se produit, y compris des incidents qui ne figurent pas dans cette notice, le médecin référent doit en être informé immédiatement. Au sein de l'UE, l'utilisateur doit signaler tout incident grave survenu concernant le dispositif au fabricant conformément à l'étiquetage (■) et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE où l'utilisateur est établi.

Un incident grave comprend tout incident entraînant 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 de santé publique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue pour la poche multiEffluent 10 l.

Concernant les contre-indications générales sur les traitements d'épuration sanguine extracorporelle, veuillez vous référer à la notice d'utilisation des dispositifs multi**Filtrate** et multi**Filtrate**PRO.

PERFORMANCE ET AVANTAGES CLINIQUES

La poche multiEffluent 10 l doit être utilisée avec les dispositifs multi**Filtrate** et le multi**Filtrate**PRO pendant les traitements d'EERC, les procédures d'hémo perfusion et d'échange plasmatique.

METHODE D'ADMINISTRATION**Instructions de manipulation****Avant utilisation**

Consulter la notice d'utilisation des dispositifs multi**Filtrate** et multi**Filtrate**PRO.

Manipulation

Ce produit est conçu pour être utilisé avec multi**Filtrate** et multi**Filtrate**PRO, systèmes de thérapies aiguës d'épuration sanguine extracorporelle.

Retirer le produit de son emballage, puis suspendre la poche à effluent aux crochets des balances inférieures du dispositif. Ôter ensuite le bouchon du connecteur Luer et relier l'embout Luer-Lock mâle à la ligne effluent (ligne effluent « F » sur les dispositifs multi**Filtrate**), conformément à la notice d'utilisation des dispositifs multi**Filtrate** et multi**Filtrate**PRO.

Une fois le prélèvement de l'effluent terminé, activer la fonction « changement de poche » et refermer le clamp, conformément à la notice d'utilisation des dispositifs multi**Filtrate** et multi**Filtrate**PRO.

Mettre au rebut les produits utilisés et les déchets matériels comme décrit dans la section « Mise au rebut » de cette notice d'utilisation.

Le cas échéant, le robinet d'arrêt disponible peut être utilisé pour vider la poche après qu'elle ait été déconnectée du dispositif multi**Filtrate** ou multi**Filtrate**PRO.

Durée d'application prévue

La durée d'utilisation maximale est de 72 heures (correspondant à la durée d'utilisation maximale des circuits des dispositifs multi**Filtrate** et multi**Filtrate**PRO pour l'épuration sanguine extracorporelle).

Débranchement

Consulter la notice d'utilisation des dispositifs multi**Filtrate** et multi**Filtrate**PRO pour l'arrêt du traitement et consulter également la section « Mise au rebut » de la présente notice d'utilisation.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**Avertissements**

Ne pas utiliser le produit si la poche ou des composants sont endommagés.

Si le carton est endommagé, examiner attentivement les produits qu'il contient. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, si les caches de protection ou les bouchons ne sont pas en place ou si les produits finis présentent des détériorations visibles (par exemple, des tubes pliés).

Ne pas utiliser la même poche à effluent pour plusieurs patients.

Ne pas utiliser après la date de péremption (consulter l'étiquette).

Examiner le circuit extracorporel pour vérifier l'absence de pliure et de fuite pendant la phase d'amorçage et le traitement, en prenant des mesures correctives ou en changeant les consommables si nécessaire.

Le système contient des emballages et des étuis de grande taille pouvant présenter des risques d'étouffement et devant être conservés hors de portée des enfants.

Remarques particulières sur les matériaux et les substances

Aucune hypersensibilité au système de poche ou à l'un des matériaux connue.

Un ou plusieurs composants contiennent une concentration > 0,1 % de la masse conformément aux articles 33 et 59 (1, 10) du règlement (CE) n° 1907/2006 (« REACH ») : - 2-éthylhexyle 10-éthyl-4,4-dioctyle-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatétradécanoate (DOTE).

Pour plus d'informations sur les SVHC conformément à l'article 33 du règlement (CE) n° 1907/2006 (« REACH »), consulter la page : www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.



PRÉCAUTIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE

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

MISE AU REBUT

Les déchets peuvent être contaminés par des agents pathogènes responsables de maladies transmissibles et doivent donc être considérés comme potentiellement infectieux.

L'organisme accrédité est responsable de la mise au rebut en toute sécurité du produit. Tout produit inutilisé ou déchet matériel doit être mis au rebut conformément aux exigences locales et aux exigences locales en matière de matériaux potentiellement contaminés.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

	Dispositif médical		Identifiant unique du dispositif		Site Internet d'information patient
	Sans latex		Remplacer les lignes à sang/ le système de tubulures après avoir atteint la durée maximale d'utilisation ou le volume maximal de sang pompé, comme indiqué sur l'emballage principal		Nombre d'unités

GARANTIE

Le fabricant ne peut être tenu responsable d'utilisations ou de manipulations inappropriées, du non-respect de la notice d'utilisation et des mises en garde, et de toute détérioration causée après la livraison des lignes à sang par le fabricant.

DATE DE RÉVISION DU TEXTE : 07/2023

Pour accéder à la version électronique de la notice d'utilisation, consulter la page : www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



INFORMATIONS SUR LE FABRICANT

Fabricant légal



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

UPUTE ZA UPORABU

Pažljivo pročitajte sljedeće upute.

OPĆE INFORMACIJE

Opći opis proizvoda

Vreća za filtrat nesterilan je proizvod; sastoji se od vreće volumena približno 10 litara s ventilom za drenažu (ne odnosi se na jednokratne vreće), cijevi od PVC-a, stezaljke, muškog priključka Luer-lock, zatvarača za muški Luer-lock.

Proizvod je namijenjen uporabi u kombinaciji s izvantjelesnim sustavom za pročišćavanje krvi multiFiltrate i multiFiltratePRO.

SASTAV

Materijali: cijev: meki medicinski PVC; dijelovi: PP, PVC, ABS, PE.

NAMJENA

Medicinska namjena

Ovaj se proizvod upotrebljava kao spremnik za prikupljanje medicinskog otpada poput dijalizata / tjelesnih tekućina u bolnicama/klinikama, a namijenjen je uporabi s uređajima tvrtke Fresenius Medical Care namijenjenim CRRT-u (Continuous Renal Replacement Therapy, kontinuirana bubrežna nadomjesna terapija) kao što su multiFiltrate i multiFiltratePRO tijekom liječenja CRRT-om, hemoperfuzijskih postupaka ili liječenja izmjenom plazme.

Ciljna populacija pacijenata

Vreće su u skladu sa specifikacijama proizvođača za primjenu u liječenju pacijenata bez obzira na njihovu dob i tjelesnu težinu uz poštovanje specifičnih tehničkih podataka medicinskog uređaja i jednokratnog pribora koji se rabi (npr. stope isporuke, volumeni punjenja).

Predviđeni korisnik / okruženje

Ovaj potrošni materijal smiju rabiti samo osobe s odgovarajućom obukom, znanjem i iskustvom u pravilnom rukovanju opremom čija se obuka može dokazati.

Uporaba je dopuštena u za to prikladnim prostorijama profesionalnih zdravstvenih ustanova. Obavezno je poštovanje pravila struke i lokalnih propisa.

NUSPOJAVE

Nisu poznate bilo kakve nuspojave povezane s uporabom vreća multiEffluent Bags.

U obzir je potrebno uzeti nuspojave povezane s uporabom uređaja multiFiltrate i multiFiltratePRO. Za dodatne informacije o nuspojavama pročitajte upute za rukovanje uređaja multiFiltrate i multiFiltratePRO.

Prijavljanje ozbiljnih štetnih događaja

Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan štetni događaj vezan uz uređaj, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom letku, treba odmah obavijestiti liječnika.

Unutar Europske unije korisnik mora proizvođaču prijaviti svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s uređajem u skladu s oznakom () te nadležnom tijelu zemlje članice EU-a u kojoj je korisnik registriran.

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

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba vrećica multiEffluent Bag 10L nema poznatih kontraindikacija.

Za općenite kontraindikacije liječenja izvantjelesnim pročišćavanjem krvi proučite upute za rukovanje uređaja multiFiltrate i multiFiltratePRO.

RADNE ZNAČAJKE I KLINIČKA KORIST

multiEffluent Bag 10L mora se tijekom liječenja CRRT-om, hemoperfuzijskih postupaka i liječenja izmjenom plazme rabiti s uređajima multiFiltrate i multiFiltratePRO.

NAČIN PRIMJENE

Upute za rukovanje

Prije uporabe

Pročitajte upute za rukovanje uređaja multiFiltratePRO i multiFiltrate.

Rukovanje

Proizvod je namijenjen uporabi u kombinaciji s multiFiltrate i multiFiltratePRO sustavima za izvantjelesno pročišćavanje krvi.

Otvorite pakiranje kako biste došli do proizvoda, objesite vrećicu za filtrat na kuke donjeg nosača, skinite zatvarač luer priključka, priključite muški Luer-lock na Filtrat Line (liniju za filtrat „F“ uređaja multiFiltrate) u skladu s uputama za rukovanje uređaja multiFiltrate i multiFiltratePRO.

Nakon prikupljanja tekućine aktivirajte funkciju „zamjena vreće“ te zatvorite stezaljku u skladu s uputama za uporabu sustava multiFiltrate i multiFiltratePRO.

Odožite upotrijebljeni proizvod i otpadni materijal u skladu s uputama opisanim u odjeljku „Odlaganje“ ovih uputa.

Ako je ugrađen, ventil za drenažu može se upotrijebiti za pražnjenje vreće nakon odspajanja s uređaja multiFiltrate ili multiFiltratePRO.

Predviđeno vrijeme primjene

Maksimalno trajanje primjene iznosi 72 sata (jednako maksimalnom trajanju primjene za sustav linija uređaja multiFiltrate i multiFiltratePRO koji se rabi pri liječenju izvantjelesnim pročišćavanjem krvi).

Završetak

Upute za završetak tretmana potražite u uputama za rukovanje uređaja multiFiltratePRO i multiFiltrate i odjeljku „Odlaganje“ ovih uputa za uporabu.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Upozorenja

Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do oštećenja vrećice ili dijelova.

Ako je kutija oštećena, pažljivo provjerite proizvode koji se u njoj nalaze. Ne upotrebljavajte proizvode ako je pakiranje oštećeno, ako zaštitne # kapice ili zatvarači nisu na svojim mjestima ili ako postoji vidljiv nedostatak na samom proizvodu (npr. presavinite cijevi).

Ne upotrebljavajte jednu vreću za filtrat na više pacijenata.

Ne upotrebljavajte nakon isteka roka uporabe.

Provjerite je li u izvantjelesnoj cirkulaciji tijekom pripreme faze ili liječenja došlo do presavijanja ili curenja te u slučaju potrebe izvršite mjere ispravka ili zamjenu jednokratne opreme.

Sustav obuhvaća i veliko pakiranje te folije koje mogu prouzročiti gušenje te ih treba držati izvan dohvata djece.

Posebne napomene o materijalima i tvarima

Nema poznate preosjetljivosti na vrećicu ili bilo koji materijal.

Neki dijelovi prema člancima 33 i 59 (1, 10) Uredbe (EC) br. 1907/2006 („REACH“) sadrže u koncentraciji > 0,1 masenog udjela: – 2-etilheksil-10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-okso-3,5-ditio-4-stanetetradekanoat (DOTE).

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









POSEBNE MJERE OPREZA ZA POHRANU

Slijedite upute na oznaci proizvoda. Zaštite od vlage, smrzavanja i previsoke temperature.

ODLAGANJE

Otpadni dijalizat može biti kontaminiran patogenima zaraznih bolesti te ga se stoga mora smatrati potencijalnim prijenosnikom zaraze. Akreditirana organizacija odgovorna je za sigurno odlaganje proizvoda. Neiskorišteni proizvod ili otpadni materijal treba odložiti u skladu s lokalnim propisima i u skladu s lokalnim propisima za potencijalno kontaminirane materijale.

SIMBOLI KORIŠTENI NA NALJEPNICAMA

	Medicinski proizvod		Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda		Web-mjesto s informacijama za pacijenta
	Ne sadrži lateks		Zamijenite krvne linije / sustav cijevi nakon isteka maksimalnog trajanja uporabe ili nakon procesuirane krvi u volumenu navedenom na primarnom pakiranju.		Količina

JAMSTVO

Proizvođač ne snosi nikakvu odgovornost za štetu nastalu nepravilnom uporabom, nepravilnim rukovanjem, nepoštovanjem uputa za uporabu i upozorenja ni za bilo kakvu štetu nastalu nakon isporuke krvnih linija od strane proizvođača.

DATUM VERZIJE TEKSTA: 07/2023

Elektroničku verziju uputa za uporabu možete pronaći na stranici: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



PODACI O PROIZVOĐAČU

Pravni proizvođač



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kérjük, olvassa el figyelmesen a következő utasításokat.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A termék általános leírása

A filtrátum zsák egy nem steril termék, amely egy kb. 10 literes kapacitással rendelkező zsákból és a hozzá tartozó leeresztő-zárócsapból (kivéve az egyszerű használatos zsákokat), PVC-csőből, szorítókapocsból, külső menetes Luer-csatlakozóból, illetve a Luer-csatlakozó kupakjából áll. A termék az extakorporális (testen kívüli) akut vértisztításra szolgáló multiFiltrate és multiFiltratePRO rendszerekkel együtt használandó.

ÖSSZETÉTEL

Anyagok: Csővezeték: orvosi tisztaságú lágy PVC; Komponensek: PP, PVC, ABS, PE.

A TERMÉK RENDELTETÉSE

Orvosi alkalmazás

A termék kórházi vagy klinikai környezetben, a Fresenius Medical Care multiFiltrate és multiFiltratePRO nevű CRRT- (folyamatos vesepótló kezelésre használt) eszközeivel együtt használatos, amely a CRRT-kezelés, a hemoperfúziós eljárások, illetve a terápiás plazmacsere során egyfajta gyűjtőedényként szolgál a klinikai hulladékok, például dializátum vagy testfolyadékok összegyűjtésére.

Céltott betegpopuláció

A gyártó rendelkezései alapján a zsákok bármilyen korú és testtömegű betegek kezelésében felhasználhatók; a minősítés az orvostechnikai eszköz és az alkalmazott egyszerű használatos eszközök minősített műszaki adatainak figyelembevételével történt.

Céltott felhasználók/környezet

Az eldobható terméket kizárólag megfelelő képzettséggel, szaktudással, valamint a termék helyes működtetéséhez és kezeléséhez szükséges tapasztalattal rendelkező személyek használhatják, akik esetében igazolható, hogy megkapták a szükséges oktatásokat.

A terméket egészségügyi szolgáltató intézményekben, a felhasználásra alkalmas helyiségekben szabad használni. A normatív és helyi szabályozásokat be kell tartani.

MELLÉKHATÁSOK

A multiEffluent zsákok használatára vonatkozóan nem ismertek specifikus mellékhatások.

Figyelembe kell venni a multiFiltrate és multiFiltratePRO termékekhez kapcsolódó mellékhatásokat. A mellékhatásokkal kapcsolatos további információkért olvassa el a multiFiltrate és multiFiltratePRO Használati útmutatóját.

Súlyos balesetek bejelentése

Amennyiben az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos baleset következik be, beleértve a jelen útmutatóban fel nem sorolt eseteket is, azonnal értesíteni kell a kezelőorvost. Az Európai Unióban élő felhasználóknak az eszközzel kapcsolatos mindenféle súlyos balesetet jelenteniük kell a címkén feltüntetett gyártó (☐), valamint a felhasználás helyén, az adott EU-tagállamban illetékes hatóság felé.

Súlyos balesetnek tekinthető bármely olyan baleset, amely közvetlenül vagy közvetetten a beteg, a felhasználó vagy más személyek halálához; a beteg, a felhasználó vagy más személyek egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos hanyatlásához vezet; illetve súlyos közegészségügyi veszéllyel fenyeget.

ELLENJAVALLATOK

A multiEffluent 10 literes zsákok használatára vonatkozóan nem ismertek ellenjavallatok.

Az extrakorporális vértisztító terápiákra vonatkozó általános ellenjavallatokért kérjük, olvassa el a multiFiltrate és multiFiltratePRO használati útmutatóját.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A multiEffluent 10 literes zsákokat multiFiltrate és multiFiltratePRO eszközökkel kombinációban történő használatra tervezték, a CRRT-kezelések, hemoperfúziós eljárások, illetve terápiás plazmacsere során történő alkalmazásra.

AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kezelési útmutató

Használat előtt

Olvassa el a multiFiltrate és a multiFiltratePRO eszközök használati útmutatóját.

Kezelés

A termék az extakorporális akut vértisztításra szolgáló multiFiltrate és multiFiltratePRO rendszerekkel együtt használandó.

Bontsa ki a terméket a csomagolásból, akassza fel a filtrátum zsákokat az alsó mérleg kampóira, majd távolítsa el a Luer-csatlakozó kupakját, és csatlakoztassa a külső menetes Luer-csatlakozót a filtrátum szerelékre (multiFiltrate filtrátum szerelék „F”) a multiFiltrate és multiFiltratePRO eszközök használati útmutatója szerint.

Az oldat gyűjtésének befejezését követően engedélyezze az „zsákcseré” funkciót és zárja el a vezetékét a szorítókapoccsal a multiFiltrate és multiFiltratePRO rendszerek használati útmutatója szerint.

Ártalmatlanítsa a használt terméket és a hulladékokat a jelen útmutató „Ártalmatlanítás” c. része alapján.

Ha zárócsap is rendelkezésre áll az akár alkalmazható a zsák kiürítésére a multiFiltrate és multiFiltratePRO eszköztől való eltávolítás után.

Alkalmazási idő

A maximálisan megengedett alkalmazási idő 72 óra (egyenlő az extrakorporális akut vértisztításra szolgáló multiFiltrate és multiFiltratePRO rendszerek maximálisan megengedett alkalmazási idejével).

Leválasztás

A kezelés befejezésével kapcsolatos tennivalókért olvassa el a multiFiltrate és a multiFiltratePRO használati útmutatóját, valamint a jelen használati útmutató „Ártalmatlanítás” c. részében szereplő utasításokat.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Figyelmeztetések

Ne használja fel a terméket, ha a zsák vagy annak komponensei sérültek.

Ha a karton megsérült, óvatosan ellenőrizze a csomagolásban lévő terméket. Ne használja fel a terméket, ha a csomagolás megsérült, a védő- vagy zárókupakok nincsenek a helyükön, vagy bármilyen szemmel látható sérülést vesz észre a késztermékeken (pl. megtört vezetékeket).

Ne használja ugyanazt a filtrátum zsákokat több beteghez.

Ne használja fel a lejáratú időn túl (lásd a címkét).

Az előkészítés fázisában és a kezelés során is ellenőrizze, hogy nincsenek-e megtörtetések vagy szivárgó részek az extrakorporális vezetékeken, és szükség esetén végezzen javító intézkedéseket vagy cserélje ki az eldobható eszközt.

A rendszer nagyméretű csomagolóanyagokat és fóliákat tartalmaz, amelyek fulladást okozhatnak, és gyermekektől távol tartandók.

Anyagokra és összetevőkre vonatkozó különleges megjegyzések

A zsákrendszerre vagy annak bármely anyagára vonatkozóan nem ismert túlérzékenység.

Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK számú, a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló (REACH) rendeletének 33. és 59. (1, 10) cikke alapján egy vagy több komponens > 0,1 tömegszázalékban tartalmaz 2-etilhexil-10-etil-4,4-dioktil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-ón-tetradekanoátot (DOTE-t).

Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK számú rendeletének („REACH”) 33. cikke szerint meghatározott, különös aggodalomra okot adó anyagokkal (SVHC-kkel) kapcsolatos információkért látogasson el a www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc weboldalra.



TÁROLÁSRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

Kövesse a termék címkéjén szereplő utasításokat. Óvja a terméket a nedvességtől, fagytól és magas hőmérséklettől.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A dializátum hulladék átvihető betegségeket okozó patogén ágensekkel szennyeződhet, ezért potenciálisan fertőzőnek tekintendő.

A termék biztonságos ártalmatlanításáért a meghatalmazott intézmény a felelős. Valamennyi nem használt és felesleges anyagot a helyi előírásoknak és a potenciálisan szennyeződött anyagokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

	Orvostechnikai eszköz		Egyedi eszközazonosító		Betegtájékoztató weboldal
	Nem tartalmaz latexet.		Cserélje le a vérszerelék-rendszert az elsődleges csomagoláson szereplő maximális használati időn vagy továbbítható vérmennyiségen túl		Egységek

JÓTÁLLÁS

A gyártót nem terheli felelősség, amennyiben a kár a gyártó által történő szállítást követően amiatt következik be, hogy a vérszereléseket nem a használati útmutatóban előírtaknak megfelelően használták vagy kezelték, illetve ha az óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket nem tartották be.

SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA 07/2023

A használati útmutató elektronikus változatának (e-IFU) megtekintéséhez lásd a következő weboldalt:



GYÁRTÓ INFORMÁCIÓK

Jogosult gyártó



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le istruzioni seguenti.

INFORMAZIONI GENERALI**Descrizione generale del prodotto**

La sacca del filtrato è un prodotto non sterile ed è costituita da una sacca con una capienza di circa 10 litri, un rubinetto di scarico incluso (non per la sacca monouso), un tubo in PVC, un morsetto, un connettore Luer-Lock maschio, un tappo per Luer-Lock maschio.

Il prodotto è destinato all'uso in combinazione con un sistema di purificazione del sangue extracorporeo in acuto multiFiltrate e multiFiltratePRO.

COMPOSIZIONE

Materiali: Tubo: PVC morbido per uso medico; componenti: PP, PVC, ABS, PE.

DESTINAZIONE D'USO**Per uso medico**

Questo prodotto viene utilizzato come contenitore per la raccolta dei rifiuti clinici, come fluidi di dialisi/corporei all'interno di ospedali/cliniche, in combinazione con i dispositivi Fresenius Medical Care CRRT (terapia continua di sostituzione renale) multiFiltrate e multiFiltratePRO durante il trattamento CRRT, le procedure di emoperfusione o lo scambio terapeutico di plasma.

Pazienti destinatari

Le sacche sono state specificate dal produttore per il trattamento di pazienti indipendentemente dall'età e dal peso corporeo, tenendo conto dei dati tecnici specifici del dispositivo medico e degli articoli monouso utilizzati (ad es. portata e volume di riempimento).

Utilizzatori destinatari / ambiente

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

Utilizzo in ambienti adeguati all'interno di strutture sanitarie professionali. È richiesta la conformità a normative e regolamenti locali.

EFFETTI COLLATERALI

Non sono noti effetti collaterali specifici dovuti all'uso delle sacche multiEffluent.

È necessario prendere in considerazione gli effetti collaterali relativi a multiFiltrate e multiFiltratePRO. Per ulteriori informazioni sugli effetti collaterali, consultare le Istruzioni per l'uso di multiFiltrate e multiFiltratePRO.

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 qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore come riportato in etichetta (☒) e all'autorità competente dello stato membro dell'UE in cui tale utente risiede.

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

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni all'uso delle sacche multiEffluent da 10 l.

Per le controindicazioni generali sulle terapie di purificazione del sangue extracorporeo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di multiFiltrate e multiFiltratePRO.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI E VANTAGGI CLINICI

La sacca multiEffluent da 10 l deve essere utilizzata in combinazione con multiFiltrate e multiFiltratePRO durante i trattamenti CRRT, le procedure di ematoperfusione e lo scambio terapeutico di plasma.

METODO DI SOMMINISTRAZIONE**Istruzioni di manipolazione****Prima dell'uso**

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dei dispositivi multiFiltratePRO e multiFiltrate.

Utilizzo

Il prodotto è destinato all'uso in combinazione con un sistema di purificazione del sangue extracorporeo in acuto multiFiltrate e multiFiltratePRO.

Aprire la confezione per estrarre il prodotto, appendere la sacca del filtrato ai ganci corrispondenti ai valori inferiori, rimuovere il tappo Luer, collegare il Luer-Lock maschio alla linea del filtrato (linea del filtrato multiFiltrate "F") secondo le Istruzioni per l'uso dei dispositivi multiFiltrate e multiFiltratePRO.

Al termine della raccolta della soluzione, attivare la funzione "cambio sacca" e chiudere il morsetto in base alle Istruzioni per l'uso del sistema multiFiltrate e multiFiltratePRO.

Smaltire il prodotto usato e il materiale di scarto come descritto nella sezione "Smaltimento" delle presenti Istruzioni per l'uso.

Se presente, il rubinetto disponibile può essere utilizzato per svuotare la sacca dopo averla rimossa dal dispositivo multiFiltrate e multiFiltratePRO.

Tempo di applicazione previsto

Il tempo massimo di applicazione è di 72 ore (pari al tempo massimo di applicazione dei sistemi di tubi multiFiltrate e multiFiltratePRO per la purificazione del sangue extracorporeo in acuto).

Termine

Consultare le Istruzioni per l'uso dei dispositivi multiFiltratePRO e multiFiltrate per la conclusione del trattamento ed anche la sezione "Smaltimento" delle presenti Istruzioni per l'uso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI**Avvertenze**

Non utilizzare il prodotto in presenza di danni alla sacca o ai componenti.

Se la confezione è danneggiata, controllare attentamente i prodotti in essa contenuti. Non utilizzare se la confezione è danneggiata, se i tappi di protezione o di chiusura non sono in posizione o se sono presenti danni visibili ai prodotti finiti (ad es. tubi attorcigliati).

Non utilizzare la stessa sacca di filtrato per pazienti diversi.

Non utilizzare dopo la data di scadenza (fare riferimento all'etichetta).

Ispezionare il circuito extracorporeo per verificare la presenza di attorcigliamenti e perdite durante la fase di riempimento e trattamento, adottando misure correttive o sostituendo il prodotto monouso secondo necessità.

Il sistema contiene materiale di imballaggio di grandi dimensioni e fogli in alluminio che possono causare soffocamento e, di conseguenza, devono essere tenuti lontano dalla portata dai bambini.

Note particolari su materiali e sostanze

Non è nota alcuna ipersensibilità al sistema della sacca o a qualsiasi materiale.

Uno o più componenti contengono una concentrazione >0,1 massa% in base agli articoli 33 e 59 (1, 10) del Regolamento (CE) N. 1907/2006 ("REACH"): - 2-etilesile 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stannatetradecanoato (DOTE).

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



PRECAUZIONI SPECIALI PER LO STOCCAGGIO







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

SMALTIMENTO

I rifiuti della dialisi possono essere contaminati con agenti patogeni di malattie trasmissibili e, pertanto, devono essere considerati potenzialmente infettivi.

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

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

	Dispositivo medico		Identificatore univoco del dispositivo		Sito Web delle informazioni per il paziente
	Senza lattice		Sostituire il sistema di tubi dopo il tempo massimo di utilizzo o al raggiungimento del massimo volume di sangue processato, come indicato sulla confezione principale		Pezzi

GARANZIA

Il produttore non sarà responsabile per eventuali usi errati, manipolazione impropria, mancata conformità alle istruzioni per l'uso e alle avvertenze e per eventuali danni subiti successivamente alla consegna delle linee del sangue da parte del produttore.

DATA DI REVISIONE DEL TESTO: 07/2023

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



INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Produttore legale



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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛЫҒЫ

Төмендегі нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз.

ЖАЛПЫ АҚПАРАТ

Өнімнің жалпы сипаттамасы

Сүзінді қабы стерильді емес өнім болып табылады; ол сыйымдылығы шамамен 10 литр құрайтын қаптан, жинақтағы кемуді тоқтатқыш шүмектен (біржолғы қапқа арналмаған), ПВХ түтігінен, қысқыштан, штекерлік Люэр ұшты жалғағыштан және штекерлік Люэр ұштығына арналған қапқаптан тұрады.

Өнім multiFiltrate және multiFiltratePRO экстракорпоральді жедел қан тазарту жүйелерімен бірге пайдалануға арналған.

ҚҰРЫЛЫМЫ

Материалдар: Түтік: медициналық дәрежедегі жұмсақ ПВХ; Компоненттері: ПП, ПВХ, АБС, ПЭ.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

Медициналық мақсаты

Бұл өнім емханаларда/ауруханаларда ҰБТТ (ұзақ мерзімді бүйректік толықтырушы терапия) емі, гемоперфузия процедуралары немесе терапевтік плазмафилтрация барысында Fresenius Medical Care ұсынған multiFiltrate және multiFiltratePRO атты ҰБТТ құрылғыларымен бірге диализат/ағза сұйықтықтары сияқты клиникалық қоқысты жинауға арналған контейнер ретінде пайдаланылады.

Мақсатты емделушілер контингенті

Өндіруші бұл қаптарды, пайдаланылатын медициналық құрылғы мен біржолғы бұйымдардың көрсетілген техникалық деректерін (мысалы, жеткізу жылдамдықтары, толтыру көлемдері) ескере отырып, емделушілерді олардың жасы мен салмағына қарамастан емдеу мақсатына арнаған.

Мақсатты пайдаланушы/қоршаған орта

Біржолғы өнімді тек тиісінше оқытылған, тиісінше пайдалану және күтім көрсету жөніндегі жеткілікті білімі мен тәжірибесі бар және нұсқаулық дәлелін көрсетуге болатын жеке тұлғалар ғана пайдалана алады.

Өнімді кәсіби денсаулық сақтау мекемелеріндегі жарамды бөлмелерде пайдалану керек. Нормативтік және жергілікті ережелер сақталуы тиіс.

ЖАНАМА ӘСЕРЛЕР

multiEffluent қаптарын пайдаланғаннан туындайтын жанама әсер көрсетілмеген.

multiFiltrate және multiFiltratePRO құрылғыларына қатысты жанама әсерлерді ескеру қажет. Жанама әсерлер туралы толығырақ ақпаратты multiFiltrate және multiFiltratePRO пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

Елеулі оқыс оқиғалар жөнінде хабарлау

Құрылғыға қатысты қандай да бір елеулі оқыс оқиға орын алған жағдайда (мына кітапшада көрсетілмегендерді қосқанда), емдеуші дәрігерге дереу хабарлау қажет. ЕО бойынша пайдаланушы құрылғыға қатысты туындаған кез келген елеулі оқыс оқиға туралы таңбаламаға (■) және пайдаланушы тіркелген ЕО мүшесі болып табылатын мемлекеттің құзыретті органына хабарлауы керек.

Елеулі оқыс оқиға тікелей немесе жанама түрде емделушінің, пайдаланушының немесе басқа адамның өліміне; денсаулығының уақытша немесе тұрақты түрде нашарлауына әкелетін; немесе денсаулығына елеулі қауіп төндіретін кез келген оқыс оқиға болуы мүмкін.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІМДЕР

multiEffluent 10 л қабы үшін белгілі қарсы көрсетімдер жоқ.

Экстракорпоральді қан тазарту терапияларына қатысты жалпы қарсы көрсетімдер қолданылады. multiFiltrate және multiFiltratePRO пайдалану нұсқаулығын қараңыз.

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ МЕН КЛИНИКАЛЫҚ АРТЫҚШЫЛЫҚТАРЫ

multiEffluent 10 л қабын ҰБТТ емі, гемоперфузия процедуралары және терапевтік плазмафилтрация барысында multiFiltrate және multiFiltratePRO құрылғыларымен бірге пайдалану керек.

БАСҚАРУ ӨДІСІ

Басқару нұсқаулары

Пайдалану алдында

multiFiltratePRO және multiFiltrate құрылғыларының пайдалану нұсқаулығын қараңыз.

Басқару

Өнім multiFiltrate және multiFiltratePRO экстракорпоральді жедел қан тазарту жүйелерімен бірге пайдалануға арналған.

Өнімді шығару үшін орауышты ашыңыз, сүзінді қабын астыңғы таразының ілмектеріне іліңіз, Люэр қалпақшасын алып тастаңыз, штекерлік Люэр ұштығын Сүзінді желісіне (multiFiltrate «F» сүзінді желісі) multiFiltrate және multiFiltratePRO құрылғыларының пайдалану нұсқаулығына сәйкес жалғаңыз.

Ерітінді жинауды аяқтағаннан кейін «қапты ауыстыру» функциясын қосып, қысқышты multiFiltrate және multiFiltratePRO жүйелерінің пайдалану нұсқаулығына сәйкес жауып қойыңыз.

Пайдаланылған өнімді және қалдық материалды осы пайдалану нұсқаулығының «Көдеге жарату» бөлімінде сипатталғандай қоқысқа тастаңыз.

Бар болса, қолжетімді тоқтатқыш шүмекті қапты multiFiltrate және multiFiltratePRO құрылғыларынан ажыратқаннан кейін босату үшін пайдалануға болады.

Мақсаты бойынша қолдану уақыты

Ең ұзақ қолдану уақыты 72 сағат құрайды (экстракорпоральді жедел қан тазарту терапиясына арналған multiFiltrate және multiFiltratePRO түтік жүйелерінің ең ұзақ қолдану уақытына тең).

Тоқтату

Емдеуді тоқтату бойынша ақпаратты multiFiltratePRO және multiFiltrate құрылғыларының пайдалану нұсқаулығынан және аталмыш пайдалану нұсқаулығының «Көдеге жарату» бөлімінен қараңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

Ескертулер

Қап немесе компоненттер зақымдалған жағдайда, өнімді пайдаланбаңыз.

Қартон қорабы зақымдалған болса, ішіндегі өнімдерді мұқият тексеріп шығыңыз. Орауыш зақымдалған, қорғаныш немесе жапқыш қақпақтар орнында болмаған немесе ақырғы өнімдерде кез келген көрінетін зақымдар (мысалы, бүгілген түтіктер) бар болған жағдайда, өнімді пайдаланбаңыз.

Өртүрлі емделушілерге бір сүзінді қабын пайдаланбаңыз.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз (затбелгіні қараңыз).

Экстракорпоральді контурда бүгілген және аққан жерлердің бар жоғын дайындық кезеңі және емдеу барысында тексеріңіз, бұл ретте түзетпе шараларды қолданыңыз немесе біржолғы өнімді қажетінше ауыстырыңыз.

Жүйе тұншығуға әкелуі мүмкін және балалардан алшақ ұстауды қажет ететін үлкен өлшемді орауыш пен үлдірлерді қамтиды.

Материалдар мен заттар туралы айрықша ескертпелер

Қап жүйесіне немесе кез келген белгілі материалдарға жоғары сезімталдық жоқ.

№ 1907/2006 («REACH») (EC) ережесінің 33- және 59-бабына (1, 10) сәйкес > 0,1 масса% концентрациясындағы бір немесе бірнеше компоненттің құрамында: – 2-этилгексил 10-этил-4,4-диоктил-7-оксо-8-окса-3,5-дитиа-4-станнатетрадеканат (DOTE).

№ 1907/2006 («REACH») (EC) ережесінің 33-бабына сәйкес SVHC туралы ақпарат алу үшін мына бетке өтіңіз: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.



САҚТАУҒА АРНАЛҒАН АРНАЙЫ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ







Өнім затбелгісіндегі көрсетімді ескеріңіз. Ылғалдан, суықтан және қатты қызудан қорғаңыз.

КӨДЕГЕ ЖАРАТУ

Диализат қоқысы генетикалық аурулардың залалды агенттерімен ластануы мүмкін және сондықтан әлеуетті жұқпалы деп қарастырылуы тиіс.

Аккредиттелген ұйым өнімді қауіпсіз көдеге жаратуға жауапты. Пайдаланылмаған кез келген өнім немесе қалдық материал жергілікті талаптарға және ықтимал ластанған материалдарға қойылатын жергілікті талаптарға сәйкес көдеге жаратылуы керек.

ЗАТБЕЛГІЛЕРДЕ ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН БЕЛГІЛЕР

 MD	Медициналық құрылғы	 UDI	Бірегей құрылғы идентификаторы		Емделушінің ақпараттық веб-сайты
	Латекссіз		Қан желісі/түтік жүйесін бастапқы орауышта көрсетілгендей ең ұзақ пайдалану уақытынан немесе қотарылған қан көлемінен кейін ауыстырыңыз.		Бөлімдер

КЕПІЛДІК

Өндіруші қате пайдалану, тиісінше басқармау, пайдалану нұсқаулығы мен сақтық ескертпелерін ұстанбау үшін және өндіруші қан желілерін жеткізгеннен кейін орын алған кез келген зақым үшін жауапкершілікті өз мойнына алмайды.

МӘТІНДІ ҚАЙТА ҚАРАУ КҮНІ: 07/2023

Пайдалану нұсқаулығының электрондық нұсқасын (e-IFU) алу үшін мына бетке өтіңіз: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



ӨНДІРУШІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

Заңды өндіруші



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

사용 설명서

본 제품은 다음 지침에 따라 사용하십시오.

일반 정보

제품 정보

multiEffluent Bag은 비멸균, 일회용 제품으로서 약 10리터 용량의 배액백, 배출 스톱콕 포함(일회용 배액백의 경우 제외), PVC 튜브, 클램프, 수 루어락 커넥터, 수 루어락용 캡으로 구성되어 있습니다.

구성

원재료: 튜브: 의료용 등급의 연질 PVC; 그 외 구성품: PP, PVC, ABS, PE.

사용 목적

사용 용도

본 제품은 지속적신대체요법, 혈액관류 또는 치료적 혈장 교환술에서 Fresenius Medical Care의 고투과성인공신장기인 multiFiltrate 및 multiFiltratePRO와 함께 사용하도록 고안된 제품으로서, 투석액/제액 등의 폐기물을 수집하는 용기로 사용됩니다.

대상 환자

본 제품은 의료기기 및 사용된 일회용품의 특정 기술 자료(예: 전달 속도, 충전량)를 고려하여 연령 및 체중과 관계없이 환자 치료 목적으로 사용하도록 제조업체에서 명시하였습니다.

사용자/환경

본 제품은 적절한 교육과 지시에 따라 사용해야 합니다.

전문 의료 시설 내 적합한 공간에서 사용해야 합니다.

현지 규정 및 규범을 준수해야 합니다.

부작용

본 제품의 사용으로 인한 부작용은 알려진 바 없습니다.

multiFiltrate 및 multiFiltratePRO와 관련된 부작용은 정확히 숙지해야 하며, 부작용에 대한 자세한 내용은 multiFiltrate 및 multiFiltratePRO의 사용 설명서(IFU)를 참조하십시오.

사고 보고

본 설명서에 열거되지 않은 사고를 포함하여 장치와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우 치료 의사에게 즉시 알려야 합니다.

EU 내에서 사용자는 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고를 라벨링()에 따라서 제조업체 및 사용자가 속한 EU 회원국의 관할 기관에 보고해야 합니다.

심각한 사고는 환자, 사용자 또는 다른 사람의 사망, 환자, 사용자 또는 다른 사람의 건강 상태의 일시적이거나 영구적인 심각한 악화 또는 심각한 공중 보건 위험을 직간접적으로 초래하는 모든 사고를 포함합니다.

금지 사항

본 제품에 대한 확인된 금지 사항은 없습니다.

체외혈액정화기능에 관한 일반적인 금지 사항은 multiFiltrate 및 multiFiltratePRO 사용 설명서를 참조하십시오.

사용 방법

사용 전

치료 준비부터 치료 및 종료까지 모든 과정에서 해당 고투과성인공신장기의 사용설명서를 참조하십시오.

적용

포장을 열어 제품을 꺼내고 배액백을 하단 저울의 고리에 겁니다. 루어 캡을 제거한 후 multiFiltrate 및 multiFiltratePRO 기기 사용 설명서에 따라 수 루어락을 배액백 라인(multiFiltrate 배액백 라인 "F")에 연결합니다.

용액 수집이 완료되면 multiFiltrate 및 multiFiltratePRO 기기 사용 설명서에 따라 "배액백 교체" 기능을 활성화하고 클램프를 닫습니다.

사용 설명서의 "폐기" 사항에 명시된 대로 사용한 제품 및 임상 폐기물을 폐기하십시오.

스톱콕이 있는 경우 multiFiltrate 및 multiFiltratePRO 장치에서 분리한 후 배액백을 비울 수 있습니다.

사용 시간

최대 사용 시간은 72시간입니다.

일반적 주의

배액백 또는 구성품이 손상된 경우 제품을 사용하지 마십시오.

상자가 파손된 경우, 포함된 제품을 주의 깊게 확인하십시오.

포장이 파손되었거나 보호 캡 또는 마개 캡이 제자리에 있지 않거나 완제품에 튜브 비틀림과 같은 눈에 띄는 손상이 있는 경우 사용하지 마십시오.

하나의 배액백으로 복수의 환자에게 사용하지 마십시오.

사용 기한(라벨 참조)이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

프라이밍 단계 및 치료 중에 체외 회로가 구부러지거나 누출되지 않았는지 검사하여, 이상이 있을 경우 올바른 조치를 취하거나 필요 시 제품을 교체하십시오.

본 제품은 질식을 유발할 수 있는 대형 포장지와 알루미늄 포장지가 포함되어 있으므로 어린이의 손에 닿지 않도록 해야 합니다.

원재료에 대한 참고 사항

본 제품의 원재료에 대한 과민증은 없습니다.

규정(EC) No.1907/2006("REACH")의 33조 및 59조(1, 10항)에 따라 한 개 이상의 구성품이 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate(DOTE)를 0.1 중량 % 초과하여 함유되어 있습니다.

규정(EC) No.1907/2006("REACH")의 33조에 따른 SVHC 정보는 www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc 페이지를 참조하십시오.



보관상의 주의

제품 라벨의 표시를 따르십시오.

습기, 결빙 및 과도한 열로부터 보호하십시오.

폐기물 처리

폐기물은 전염성 질환의 병원성 물질로 오염될 수 있으므로 잠재적으로 전염성이 있는 것으로 간주해야 합니다.

사용한 제품은 각 나라의 규정에 따라 폐기합니다.

필요시 폐기물은 개별 규정에 따라 인증업체에서 처리해야 합니다.

라벨에 사용된 기호

	의료기기		의료기기 표준코드		환자 정보 웹사이트
	천연고무 라텍스 미함유		최대 사용 시간 및 최대 허용 체외 혈류량		포장단위

보증

제조자는 오용, 부적절한 취급, 사용 방법 및 사용시 주의 사항 미준수, 혈액회로의 배송 이후 발생한 파손에 대해서는 책임지지 않습니다.

본문 개정 날짜: 2023년 7월

온라인 사용 설명서(e-IFU)는 다음 페이지를 참조하십시오. www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



제조업체 정보

제조 의뢰자



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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.

BENDROJI INFORMACIJA

Bendrasis prietaiso aprašymas

Filtrato maišelis yra nesterilus gaminy; jame yra maždaug 10 litrų talpos maišelis, pridamas išleidimo čiapas (ne vienkartinio naudojimo maišeliui), PVC vamzdelis, gnybtas, kištukinė Luerio jungtis, dangtelis kištukinei Luerio jungčiai.

Gaminys yra skirtas naudoti kartu su ekstrakorporine skubaus kraujo valymo sistema „multiFiltrate“ ir „multiFiltratePRO“.

SANDARA

Medžiagos. Vamzdelis: medicininės kategorijos minkštas PVC; komponentai: PP, PVC, ABS, PE.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Medicininė paskirtis

Šis gaminys naudojamas kaip talpykla klinikinėms atliekoms surinkti, tokioms kaip dializatas / kūno skysčiai ligoninėse / klinikose kartu su „Fresenius Medical Care“ CRRT (nepertraukiamos pakaitinės instktų terapijos) prietaisais „multiFiltrate“ ir „multiFiltratePRO“ atliekant CRRT procedūrą, haemoperfuzijos procedūras arba terapinius plazmos mainus.

Numatytoji pacientų grupė

Gamintojų nurodymų maišeliai yra skirti pacientams gydyti nepaisant jų amžiaus ir kūno svorio, atsižvelgiant į nurodytus medicinos prietaiso ir naudojamų vienkartinį priemonių techninius duomenis (pvz., tiekimo greitį, pripildymo tūrį).

Numatytasis naudotojas / aplinka

Šį vienkartinį gaminį gali naudoti tik asmenys, baigę atitinkamą mokymą, turintys tinkamų naudojimo ir tvarkymo žinių bei patirties, ir kurie laikosi instrukcijų.

Naudojimas tinkamose patalpose profesionalioje sveikatos priežiūros aplinkoje. Reikia laikytis normatyvų ir vietinių taisyklių.

ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Jokių konkrečių šalutinių poveikių dėl „multiEffluent“ maišelių naudojimo nėra žinoma.

Reikia atsižvelgti į šalutinius poveikius, susijusius su „multiFiltrate“ ir „multiFiltratePRO“. Žiūrėkite „multiFiltrate“ ir „multiFiltratePRO“ naudojimo instrukcijas (NI), jei norite rasti daugiau informacijos apie šalutinius poveikius.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, įskaitant šiame lankstinuke neminimą situaciją, reikia iškart informuoti gydantįjį gydytoją. ES šalyse apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, naudotojas turi informuoti gamintoją pagal prietaiso ženklimą (☒) ir kompetentingą ES šalies narės, kurioje naudotojas yra įsikūręs, instituciją.

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

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinoma jokių „multiEffluent“ 10 l maišelio naudojimo kontraindikacijų.

Bendrosios ekstrakorporinių kraujo valymo procedūrų kontraindikacijos pateikiamos „multiFiltrate“ ir „multiFiltratePRO“ naudojimo instrukcijose.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS IR KLINIKINĖ NAUDA

„multiEffluent“ 10 l maišelis turi būti naudojamas kartu su „multiFiltrate“ ir „multiFiltratePRO“ atliekant CRRT gydymo hemoperfuzijos procedūras ir terapinius plazmos mainus.

SULEIDIMO BŪDAS

Tvarkymo instrukcijos

Prieš naudojimą

Žiūrėkite „multiFiltratePRO“ ir „multiFiltrate“ prietaisų naudojimo instrukcijas.

Tvarkymas

Gaminys yra skirtas naudoti kartu su ekstrakorporine skubaus kraujo valymo sistema „multiFiltrate“ ir „multiFiltratePRO“.

Atidarykite pakuotę ir išimkite gaminį, pakabinkite filtrato maišelį ant apatinių svarstyklių kablių, nuimkite Luerio jungties dangtelį, prijunkite kištukinę Luerio jungtį prie filtrato linijos („multiFiltrate“ filtrato linija „F“) pagal „multiFiltrate“ ir „multiFiltratePRO“ prietaisų naudojimo instrukcijas.

Baigę rinkti tirpalą įjunkite funkciją „maišelio keitimas“ ir uždarykite gnybtą pagal „multiFiltrate“ ir „multiFiltratePRO“ sistemų naudojimo instrukciją.

Išmeskite panaudotą gaminį ir medžiagų atliekas, kaip aprašyta šių NI skyriuje „Utilizavimas“.

Atjungus maišelį nuo „multiFiltrate“ ir „multiFiltratePRO“ prietaisų, jam ištuštinti galima naudoti čiapą, jei jis yra.

Numatytoji naudojimo trukmė

Maksimalus naudojimo laikas yra 72 valandos (lygus maksimaliam „multiFiltrate“ ir „multiFiltratePRO“ vamzdelių sistemos naudojimo laikui ekstrakorporiniam skubiam kraujo valymui).

Pabaiga

Žiūrėkite „multiFiltratePRO“ ir „multiFiltrate“ prietaisų naudojimo instrukcijas, kuriose aprašyta, kaip užbaigti procedūrą, taip pat šių naudojimo instrukcijų skyrių „Utilizavimas“.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Įspėjimai

Nenaudokite gaminio, jei pažeistas maišelis arba komponentai.

Jei pažeista kartoninė dėžutė, atidžiai patikrinkite joje esančius gaminius. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, jei apsauginiai arba uždarymo gaubteliai nėra savo vietoje arba jei yra kokių nors matomų pažeidimų ant galutinių gaminių (pvz., susukti vamzdeliai).

Nenaudokite vieno filtrato maišelio skirtingiems pacientams.

Nenaudokite praėjus galiojimo datai (žiūrėkite etiketę).

Patikrinkite, ar ekstrakorporinis kontūras nėra užspaustas arba nesandarus pildymo fazės ir procedūros metu, jei reikia, imkitės taisomųjų priemonių arba pakeiskite vienkartinį gaminį.

Sistemoje yra didelė pakuotė ir plėvelės, kuriomis galima užspringti, todėl jas reikia laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Pastabos dėl medžiagų

Didesnio jautrumo reakcijų maišelio sistemai ar jos sudedamųjų dalių medžiagoms nėra žinoma.

Vieno ar daugiau komponentų sudėtyje yra > 0,1 masės % koncentracija pagal (1, 10) reglamento (EB) 33 ir 59 straipsnį Nr. 1907/2006 („REACH“): – 2-etilheksilo 10-etil-4-dioktilin-7-okso-8-oxa-3-5-ditia-4-stannatetradekanoatas (DOTE).

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









SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikykitės indikacijų gaminio etiketėje. Saugokite nuo drėgmės, užšalimo ir per didelio karščio.

UTILIZAVIMAS

Dializato atliekos gali būti užterštos patogeniniais užkrečiamųjų ligų sukėlėjais, todėl turi būti laikomos potencialiai užkrečiamosiomis. Už saugų produkto utilizavimą atsako akredituotoji organizacija. Bet kokį nepanaudotą produktą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų ir pagal potencialiai užkratą galinčių pernešti medžiagų tvarkymo vietinius reikalavimus.

SIMBOLIAI ANT ETIKEČIŲ

	Medicininis prietaisas		Unikalus prietaiso identifikatorius		Paciento informacijos svetainė
	Be latekso		Pakeiskite kraujo liniją / vamzdelių sistemą po maksimalaus vartojimo laiko arba pumpuojamo kraujo tūrio, kaip nurodyta ant pirminės pakuotės		Kiekis

GARANTIJA

Gamintojas neatsako už netinkamą naudojimą, netinkamą tvarkymą, naudojimo instrukcijų ir įspėjamųjų pastabų nesilaikymą ir už bet kokią žalą, susijusią su gamintojo pristatytomis kraujo linijomis.

TEKSTO PERŽIŪROS DATA: 07/2023

Naudojimo instrukcijos elektroninės versijos ieškokite svetainėje www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



INFORMACIJA APIE GAMINTOJĄ

Teisėtas gamintojas



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Rūpīgi izlasiet turpmāk sniegtos norādījumus.

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Ražojuma vispārīgs apraksts

Filtrāta maiss ir nesterils ražojums; tas sastāv no maisa, kura tilpums ir aptuveni 10 litri, iekļauta drenāžas noslēgkrāna (nav paredzēts vienreizlietojamam maisam), PVH caurulītes, aizspiedņa, aptveramā Luer-Lock tipa savienojuma, vāciņa aptveramajam Luer-Lock tipa savienojumam.

Šo produktu paredzēts lietot kopā ar ekstrakorporālu akūtas asins attīrīšanas sistēmu multiFiltrate un multiFiltrate PRO.

SASTĀVS

Materiāli: Caurulīte: medicīniskās pakāpes mīksts PVH; Sastāvdaļas: PP, PVH, ABS, PE/

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Medicīniskais lietojums

Šis produkts tiek izmantots kā trauks klīnisko atkritumu, piemēram, dializāta/ķermeņa šķidrumu savākšanai slimnīcās/klīniskās kombinācijā ar Fresenius Medical Care CRRT (nepārtrauktas nieru aizstājterapijas) iekārtām multiFiltrate un multiFiltratePRO CRRT ārstēšanas, hemoperfūzijas procedūru vai terapeitiskās plazmas apmaiņas laikā.

Paredzētā pacientu populācija

Maisa ražotājs norādījis, ka tas lietojams, lai ārstētu pacientus neatkarīgi no viņu vecuma un ķermeņa svara, ņemot vērā noteiktos medicīniskās ierīces un izmantoto vienreizējās lietošanas piederumu tehniskos datus (piemēram, padeves ātrumu, uzpildīšanas apjomus).

Paredzētais lietotājs/vide

Vienreizējās lietošanas piederumus drīkst izmantot tikai personas ar atbilstošu apmācību, zināšanām un pieredzi par pareizu to darbību un apiešanu ar tiem, kā arī personas, kuras var iesniegt apmācības pierādījumus.

Darbība piemērotās telpās profesionālās veselības aprūpes iestādēs. Jāievēro normatīvie un vietējie tiesību akti.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas īpašas blakusparādības, kas radušās, izmantojot multiEffluent maiss.

Jāņem vērā blakusparādības, kas saistītas ar multiFiltrate un multiFiltratePRO. Lai iegūtu papildinformāciju par blakusparādībām, lūdzu, skatiet multiFiltrate un multiFiltratePRO lietošanas instrukcijas (LI).

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ja notiek ar ierīci saistīts nopietns negadījums, tostarp arī tāds, kas nav norādīts šajā instrukcijā, ir nekavējoties jāinformē ārstējošais ārsts. Eiropas Savienībā lietotājam par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo marķējumā norādītajam ražotājam (☒) un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts.

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

KONTRINDIKĀCIJAS

Attiecībā uz multiEffluent maissu 10 I nav zināmu kontraindikāciju.

Vispārējās kontraindikācijas ekstrakorporālām asins attīrīšanas terapijām. Lūdzu, skatiet multiFiltrate un multiFiltratePRO lietošanas instrukciju.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

CRRT terapijas hemoperfūzijas procedūru un terapeitiskās plazmas apmaiņas laikā multiEffluent maiss 10 I jālieto kopā ar multiFiltrate un multiFiltratePRO.

LIETOŠANAS METODE

Norādījumi par rīkošanos

Pirms lietošanas

Izlasiet multiFiltratePRO un multiFiltrate iekārtu lietošanas instrukcijas.

Rīcība

Šo ražojumu paredzēts lietot kopā ar ekstrakorporālu akūtas asins attīrīšanas sistēmu multiFiltrate un multiFiltrate PRO.

Lai izņemtu ražojumu, atveriet iepakojumu, filtrāta maissu iekariet uz apakšējo svaru āķiem, noņemiet Luer tipa vāciņu, savienojiet aptveramo Luer-Lock tipa savienojumu ar filtrāta līniju (multiFiltrate filtrāta līnija "F"), ievērojot multiFiltrate multiFiltratePRO iekārtu lietošanas instrukcijas.

Kad šķidruma savākšana ir pabeigta, iespējojiet funkciju "maisa nomaiņa" un aizveriet aizspiedi, ievērojot multiFiltrate multiFiltratePRO iekārtu lietošanas instrukcijas.

Izlietotos produktus un materiālos atkritumus utilizējiet, kā aprakstīts šīs LI sadaļā "Utilizācija".

Ja iespējams, pieejamo noslēgkrānu var izmantot, lai maissu iztukšotu pēc atvienošanas no multiFiltrate un multiFiltratePRO iekārtas.

Paredzētais lietošanas laiks

Maksimālais lietošanas laiks ir 72 stundas (vienāds ar maksimālo multiFiltrate un multiFiltratePRO caurulīšu lietošanas laiku ekstrakorporālu akūtu asins attīrīšanas procedūru laikā).

Pārtraukšana

Izlasiet multiFiltratePRO un multiFiltrate iekārtu lietošanas instrukcijas, kurās aprakstīta ārstēšanas procedūras pārtraukšana, kā arī šajā Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Utilizācija".

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Brīdinājumi

Ražojumu nedrīkst lietot, ja maiss vai tā sastāvdaļas ir bojātas.

Ja iepakojums ir bojāts, uzmanīgi pārbaudiet tajā esošos ražojumus. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, ja aizsargvāciņš vai noslēguzgalis neatrodas savā vietā vai galaproduktiem ir redzami bojājumi (piem., samezglotas caurulītes).

Vienu filtrāta maissu nedrīkst lietot vairākiem pacientiem.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām (skatīt marķējumu).

Uzpildīšanas fāzes un procedūras laikā pārbaudiet ekstrakorporālo cirkulāciju, lai konstatētu samezglotanos un sūces, veicot koriģējošus pasākumus vai pēc vajadzības apmainot vienreizējās lietošanas piederumu.

Sistēma satur liela izmēra iepakojumu un folijas, kas var radīt nosmakšanas risku, un tā jānovieto bērniem nepieejamā vietā.

Īpašas piezīmes par materiāliem un vielām

Nav zināma paaugstināta jutība pret maisa sistēmu vai kādu no izmantotajiem materiāliem.

Viena vai vairāku sastāvdaļu koncentrācija ir lielāka par 0,1 masas% saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ("REACH") 33. pantu un 59. panta 1. un 10. punktu: -2-etilheksil-10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoāts (DOTE).

Informāciju par SVHC atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 33. pantam ("REACH"), lūdzu, skatiet šajā vietnē:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.



ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI







Ievērojiet norādījumus uz ražojuma marķējuma. Nepakļaut mitruma, sala un pārmērīga karstuma iedarbībai.

UTILIZĀCIJA

Dializāta atkritumi var būt kontaminēti ar pārnēsājamo slimību patogēniem, tāpēc tie jāuzskata par potenciāli infekcioziem.

Akreditētā organizācija ir atbildīga par produkta drošu utilizāciju. Visi neizlietotie produkti vai izlietotie materiāli jāznīcina saskaņā ar vietējām prasībām un atbilstoši vietējām prasībām par iespējami kontaminētiem materiāliem.

UZ MARKĒJUMA ETIKĒTĒM IZMANTOTIE SIMBOLI

	Medicīniska ierīce		Unikālais ierīces identifikators		Pacienta informācijas tīmekļa vietne
	Nesatur lateksu		Pēc maksimālā lietošanas laika vai sūknētā asins tilpuma, kā norādīts uz primārā iepakojuma, nomainiet asins maģistrāli/caurulīšu sistēmu		Vienības

GARANTĪJA

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādu nepareizu lietošanu, nepareizu apiešanos, lietošanas instrukciju un piesardzības piezīmju neievērošanu, kā arī par bojājumiem, kas radušies pēc tam, kad ražotājs ir piegādājis asins maģistrāles.

TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS 07.2023

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



INFORMĀCIJA PAR RAŽOTĀJU

Oficiālais ražotājs



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

GBRUIKSAANWIJZING

Lees de volgende instructies zorgvuldig door.

ALGEMENE INFORMATIE

Algemene beschrijving van het product

De filtraatzak is een niet-steriel product. Het is een zak met een inhoud van ongeveer 10 liter en een aftapkraan (niet bij de zak voor eenmalig gebruik), pvc-buis, klem, mannelijke Luer-Lock-connector en een dop voor de mannelijke Luer-Lock.

Het product is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met de extracorporale acute bloedzuiveringssystemen multiFiltrate en multiFiltratePRO.

SAMENSTELLING

Materialen: Buis: zacht pvc van medische kwaliteit; componenten: PP, pvc, ABS, PE.

BEOOGD DOEL

Medisch doel

Dit product wordt gebruikt als container voor het verzamelen van klinische afval, zoals dialysaat-/lichaamsvloeistoffen in ziekenhuizen/klinieken in combinatie met de Fresenius Medical Care CRRT-apparaten (Continuous Renal Replacement Therapy; continue nierfunctievervangende therapie) multiFiltrate en multiFiltratePRO tijdens CRRT-behandelingen, hemoperfusieprocedures of therapeutische plasma-uitwisseling.

Beoogde patiëntenpopulatie

De zakken zijn door de fabrikant gespecificeerd voor de behandeling van patiënten ongeacht hun leeftijd en lichaamsgewicht, met inachtneming van de gespecificeerde technische gegevens van het medisch apparaat en de gebruikte onderdelen voor eenmalig gebruik (bijv. leveringstarieven, vulvolumes).

Beoogde gebruiker/omgeving

Het wegwerpproduct mag alleen worden gebruikt door personen met de juiste training, kennis en ervaring met de correcte bediening en hantering en voor wie een bewijs van instructie kan worden getoond.

Te gebruiken in geschikte ruimten in professionele zorginstellingen. Normatieve en lokale voorschriften moeten in acht worden genomen.

BIJWERKINGEN

Er zijn geen specifieke bijwerkingen door het gebruik van multiEffluent zakken bekend.

Er moet wel rekening worden gehouden met bijwerkingen die verband houden met de multiFiltrate- en multiFiltratePRO-apparaten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het MultiFiltrate- en MultiFiltratePRO-apparaat voor meer informatie over de bijwerkingen.

Melden van ernstige incidenten

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

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

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor de multiEffluent zak 10 liter.

Voor algemene contra-indicaties voor behandelingen met extracorporale bloedzuiveringstherapie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het multiFiltrate- en multiFiltratePRO-apparaat.

PRESTATIEKENMERKEN EN KLINISCHE VOORDELEN

multiEffluent zak 10 liter moet worden gebruikt in combinatie met multiFiltrate en multiFiltratePRO tijdens CRRT-behandelingen, hemoperfusieprocedures en therapeutische plasma-uitwisseling.

WIJZE VAN TOEDIENING

Hanteringsinstructies

Vóór gebruik

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het multiFiltratePRO- en multiFiltrate-apparaat.

Hantering

Het product is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met de extracorporale acute bloedzuiveringssystemen multiFiltrate en multiFiltratePRO. Open de verpakking en haal het product eruit. Hang de filtraatzak aan de haken van de onderste weegschalen, verwijder de Luer-dop, sluit de mannelijke Luer-Lock aan op de filtraatlijn (multiFiltrate-filtraatlijn "F") volgens de gebruiksaanwijzing van het multiFiltrate- en multiFiltratePRO-apparaat.

Nadat de oplossing is verzameld, schakelt u de functie "Zak verwisselen" in en sluit u de klem volgens de gebruiksaanwijzing van het multiFiltrate- en multiFiltratePRO-systeem.

Gooi het gebruikte product- en materiaalafval weg zoals beschreven in het hoofdstuk "Afvoeren" van deze gebruiksaanwijzing.

Indien aanwezig kan de beschikbare afsluitkraan worden gebruikt om de zak te legen nadat deze van het multiFiltrate- en multiFiltratePRO-apparaat is losgekoppeld.

Beoogde toepassingstijd

De maximale toepassingstijd is 72 uur (gelijk aan de maximale toepassingstijd van multiFiltrate- en multiFiltratePRO-lijnsystemen voor extracorporale acute bloedzuivering).

Afsluiting

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het multiFiltratePRO- en multiFiltrate-apparaat voor het beëindigen van de behandeling en ook het hoofdstuk "Afvoeren" van de onderhavige gebruiksaanwijzing.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Waarschuwingen

Gebruik het product niet als de zak of onderdelen beschadigd zijn.

Als de doos beschadigd is, controleert u de producten zorgvuldig. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is, als de beschermkappen of afsluitdoppen niet op hun plaats zitten of als er zichtbare schade aan de eindproducten is (bijv. geknikte lijnen).

Gebruik niet een en dezelfde zak voor meerdere patiënten.

Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum (zie label).

Controleer het extracorporale circuit op knikken en lekken tijdens de voorbereidingsfase en de behandeling, neem indien nodig corrigerende maatregelen of vervang de wegwerpzak.

Het systeem bevat grote verpakkingen en folies die verstikking kunnen veroorzaken. Houd deze uit de buurt van kinderen.

Aantekeningen over materialen en stoffen

Er is geen overgevoeligheid voor het zaksysteem of een van de materialen bekend.

Een of meer onderdelen bevatten een concentratie > 0,1 massa% overeenkomstig artikel 33 en 59 (1, 10) van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ("REACH"): - 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoaat (DOTE).

Voor SVHC-informatie overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ("REACH") gebruikt u deze pagina: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.



SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR OPSLAG

Volg de aanwijzingen op het productlabel. Bescherm tegen vocht, bevriezing en overmatige hitte.

AFVOEREN

Het dialyse-afval kan besmet zijn met pathogene agentia van overdraagbare ziekten en moet daarom als potentieel besmettelijk worden beschouwd. De geaccrediteerde organisatie is verantwoordelijk voor het veilig afvoeren van het product. Ongebruikte producten of afvalmaterialen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale voorschriften en in overeenstemming met de lokale voorschriften voor mogelijk verontreinigde materialen.

SYMBOLEN DIE OP LABELS WORDEN GEBRUIKT

	Medisch apparaat		Unieke apparaat-ID		Website met informatie voor de patiënt
	Latexvrij		Vervang het bloedlijn-/slangensysteem na de maximale gebruikstijd of het verpompde bloedvolume zoals aangegeven op de primaire verpakking		Aantal units

GARANTIE

De fabrikant is niet aansprakelijk voor misbruik, onjuiste hantering, het niet volgen van instructies en waarschuwingen en voor eventuele schade die is ontstaan na de levering van de bloedlijnen door de fabrikant.

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST: 07/2023

Voor de elektronische versie van de gebruiksaanwijzing (e-IFU) kunt u deze pagina gebruiken: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



INFORMATIE OVER DE FABRIKANT

Wettelijke fabrikant



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

BRUKSANVISNING

Les følgende instruksjoner nøye.

GENERELL INFORMASJON

Generell produktbeskrivelse

Filtratposen er et sterilt produkt. Den består av en pose med et volum på ca. 10 liter, en stoppekran (ikke for Single Use pose), PVC slange, klemme, han Luer-Lock tilkobling, propp for han Luer-Lock

Produktet er ment for bruk i kombinasjon med multiFiltrate- og multiFiltratePRO systemer for akutt ekstrakorporal blodrensing.

SAMMENSETNING

Materialer: Slange: myk PVC av medisinsk kvalitet; Komponenter: PP, PVC, ABS, PE.

TILTENKT FORMÅL

Medisinsk formål

Dette produktet brukes som en beholder for oppsamling av klinisk avfall slik som dialysat/kroppsvæsker ved sykehus/klinikker i kombinasjon med Fresenius Medical Care CRRT (kontinuerlig nyreerstattende behandling) apparatene multiFiltrate og multiFiltratePRO under CRRT-behandling, hemoperfusjonsprosedyrer eller terapeutisk plasmautskifting.

Tiltentkt pasientpopulasjon

Posene er spesifisert av produsenten til behandling av pasienter uavhengig av alder og kroppsvekt, med hensyn til de spesifiserte tekniske dataene for det medisinske utstyret og engangsutstyret som brukes (f.eks. leveringsrater, fyllevolumer).

Tiltentkt bruker/miljø

Engangsutstyret skal kun brukes av personer med relevant opplæring, kunnskap og erfaring for riktig bruk og håndtering og som kan fremvise bevis på dette.

Brukes i egnede rom ved helseinstitusjoner. Lokale lover og forskrifter må følges.

BIVIRKNINGER

Bruk av multiEffluent-poser har ingen kjente bivirkninger.

Vær oppmerksom på at multiFiltrate og multiFiltratePRO kan gi bivirkninger. Se bruksanvisningen for multiFiltrate og multiFiltratePRO for mer informasjon om bivirkninger.

Rapportering av alvorlige hendelser

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, inkludert de som ikke er oppført i denne brosjyren, skal behandlende lege informeres umiddelbart. Innenfor EU må brukeren rapportere alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med apparatet til produsenten i henhold til merkingen (M) og fagmyndigheten i EU-medlemslandet der brukeren holder til.

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 pasientens, brukerens eller annen persons helsetilstand eller en alvorlig trussel mot folkehelsen.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for multiEffluent Pose 10 L.

For generelle kontraindikasjoner for behandlinger med ekstrakorporal blodrensing, se bruksanvisningene for multiFiltrate og multiFiltratePRO.

YTELSESKARAKTERISTIKKER OG KLINISKE FORDELER

MultiEffluent Pose 10 L skal brukes i kombinasjon med multiFiltrate og MultiFiltratePRO i forbindelse med CRRT-behandlinger, hemoperfusjonsprosedyrer og terapeutisk plasmautskifting.

ADMINISTRASJONSMETODE

Håndteringsinstruksjoner

Før bruk

Se bruksanvisningene for multiFiltratePRO og multiFiltrate apparater.

Håndtering

Produktet er ment for bruk i kombinasjon med multiFiltrate og multiFiltratePRO systemer for akutt ekstrakorporal blodrensing.

Åpne pakken og ta ut produktet, heng filtratposen på krokene til de nedre vektene, fjern luerpropp, koble han Luer-Lock til filtratslangen (multiFiltrate filtratslange «F») i henhold til bruksanvisningene for multiFiltrate og multiFiltratePRO apparatene.

Ved gjennomført væskeoppsamling, aktiver funksjonen «Poseskift» og lukk klemmen i henhold til bruksanvisningene for multiFiltrate og multiFiltratePRO-systemet.

Kasser det brukte produktet og avfallet som beskrevet i delen «Kassering» i denne bruksanvisningen.

Hvis enheten er utstyrt med stoppekran, kan den brukes til å tømme posen etter at den er koblet fra multiFiltrate og multiFiltratePRO apparatet.

Beregnet brukstid

Maksimal brukstid er 72 timer (tilsvarende maksimal brukstid for multiFiltrate og multiFiltratePRO-slangesystemer for akutt ekstrakorporal blodrensing).

Avslutning

Se bruksanvisningene for multiFiltratePRO- og multiFiltrate apparatene for avslutning av behandlingen, samt delen «Kassering» i denne bruksanvisningen.

ADVARSLER OG FORHÅNDSREGLER

Advarsler

Ikke bruk produktet hvis posen eller komponentene er skadet.

Hvis kartongen er skadet, kontroller inneholdende produkter nøye. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, hvis beskyttelses- eller lukkeproppene ikke er på plass, eller hvis det er synlige skader på de ferdige produktene (f.eks. knekk på slanger).

Ikke bruk samme filtratpose til flere pasienter.

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen (se etiketten).

Kontroller om det er knekk og lekkasjer i den ekstrakorporale kretsen under primingfasen og behandlingen, og rett opp dette eller bytt ut engangsutstyret etter behov.

Systemet inneholder emballasje i stor størrelse og folie som kan føre til kvalning, og som bør oppbevares utilgjengelig for barn.

Spesielle merknader om materialer og stoffer

Det finnes ingen kjente hypersensitiviteter for posesystemet eller noen av materialene.

En eller flere komponenter har en konsentrasjon på > 0,1 masse-% i henhold til artikkel 33 og 59 (1, 10) av Regulation (EC) No. 1907/2006 («REACH»): - 2-etylheksyl 10-etyl-4,4-dioctyl-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoat (DOTE).

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.









SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR OPPBEVARING

Følg indikasjonen på produktetiketten. Må beskyttes mot fukt, nedfrysning og høy varme.

KASSERING

Dialysatavfallet kan være kontaminert med patogener fra overførbare sykdommer og må derfor anses som potensielt smittomt. Den autoriserte organisasjonen er ansvarlig for trygg kassering av produktet. Alle ubrukte produkter og avfallsmaterialer skal kasseres i henhold til lokale krav og i henhold til lokale krav for potensielt kontaminerte materialer.

SYMBOLER BRUKT PÅ ETIKETTER

	Medisinsk Utstyr		Unik enhets-ID		Nettside for pasientinformasjon
	Lateksfri		Skift ut blodslangen/slangesystem et etter maksimal brukstid eller maksimalt pumpet blodvolum, som angitt på primæreemballasjen.		Antall

GARANTI

Produsenten er ikke ansvarlig for feilbruk, uriktig håndtering, bruksanvisninger eller forsiktighetsmerknader som ikke følges, og for eventuelle skader som oppstår etter at produsenten har levert blodslangene.

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.



INFORMASJON OM PRODUSENTEN

Juridisk ansvarlig produsent



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje.

INFORMACJE OGÓLNE

Ogólny opis produktu

Worek na filtrat jest produktem niesterylnym; składa się z worka o pojemności około 10 litrów, zaworu drenażowego (nie dotyczy worka jednorazowego użytku), drenu z PVC, zacisku, męskiego złącza typu Luer Lock i kapturka na męskie złącze typu Luer Lock. Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z systemami do pozaustrojowego oczyszczania krwi w trybie ostrym multiFiltrate i multiFiltratePRO.

SKŁAD

Zastosowane materiały: dren – miękkie PVC klasy medycznej; komponenty – PP, PVC, ABS, PE.

PRZEZNACZENIE

Zastosowanie medyczne

Produkt ten jest stosowany jako pojemnik do zbierania odpadów klinicznych, takich jak dializat i płyny ustrojowe, i jest przeznaczony do użytku w szpitalach/klinikach w połączeniu z urządzeniami do ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT) multiFiltrate i multiFiltratePRO firmy Fresenius Medical Care podczas zabiegów CRRT, hemoperfuzji i terapeutycznej wymiany osocza.

Docelowa grupa pacjentów

Producent przewiduje stosowanie worków w procesie leczenia pacjentów niezależnie od ich wieku i masy ciała, z uwzględnieniem określonych danych technicznych stosowanego wyrobu medycznego i elementów jednorazowego użytku (np. prędkości podawania, objętości napełniania).

Docelowy użytkownik / docelowe środowisko użytkownika

Wyrób jednorazowego użytku mogą stosować wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone, posiadające wiedzę i doświadczenie w zakresie prawidłowej obsługi i postępowania oraz mogące przedstawić dowód zapoznania się z instrukcjami.

Do stosowania w odpowiednich pomieszczeniach w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej. Należy przestrzegać przepisów normatywnych i lokalnych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane żadne szczególne działania niepożądane związane ze stosowaniem worków multiEffluent.

Należy uwzględnić działania niepożądane związane ze stosowaniem urządzeń multiFiltrate i multiFiltratePRO. Więcej informacji na temat działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji obsługi urządzeń multiFiltrate i multiFiltratePRO.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

O wszelkich poważnych zdarzeniach związanych z wyrobem, w tym zdarzeniach niewymienionych w niniejszej ulotce, należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego leczenie. Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły na obszarze UE w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi wskazanemu na etykiecie (☐) oraz odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym na stałe przebywa użytkownik.

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

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania worka multiEffluent 10 I.

Ogólne przeciwwskazania dotyczące zabiegów pozaustrojowego oczyszczania krwi zawiera instrukcja obsługi urządzeń multiFiltrate i multiFiltratePRO.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA I KORZYŚCI KLINICZNE

Worek multiEffluent 10 I należy stosować w połączeniu z urządzeniami multiFiltrate i multiFiltratePRO podczas ciągłych terapii nerkozastępczych (CRRT), hemoperfuzji i terapeutycznej wymiany osocza.

METODA STOSOWANIA

Instrukcje dotyczące postępowania

Przed użyciem

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzeń multiFiltratePRO i multiFiltrate.

Postępowanie

Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z systemami do pozaustrojowego oczyszczania krwi w trybie ostrym multiFiltrate i multiFiltratePRO.

Otworzyć opakowanie, aby wyjąć produkt, powiesić worek na filtrat na zaczepach niższej wagi, usunąć kapturek złącza Luer Lock, połączyć męskie złącze Luer Lock z linią filtratu (linią „F” w urządzeniach multiFiltrate), postępując według informacji zawartych w instrukcji obsługi urządzeń multiFiltrate i multiFiltratePRO.

Po zakończeniu zbierania roztworu włączyć funkcję „bag change” (wymiana worka) i zamknąć zacisk, postępując według informacji zawartych w instrukcji obsługi systemów multiFiltrate i multiFiltratePRO.

Zużyty produkt i materiał odpadowy należy zutylizować w sposób opisany w części „Utylizacja” niniejszej instrukcji.

Do opróżnienia worka po odłączeniu od urządzenia multiFiltrate lub multiFiltratePRO można użyć zaworu drenażowego, jeśli jest dostępny.

Zakładany czas stosowania

Maksymalny czas stosowania wynosi 72 godziny i jest równy maksymalnemu czasowi stosowania systemu drenów multiFiltrate i multiFiltratePRO przeznaczonych do pozaustrojowego oczyszczania krwi w trybie ostrym.

Zakończenie

Informacje na temat zakończenia zabiegu można znaleźć w instrukcji obsługi urządzeń multiFiltratePRO i multiFiltrate oraz w części „Utylizacja” niniejszej instrukcji użytkownika.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ostrzeżenia

Nie stosować produktu, jeśli worek lub komponenty są uszkodzone.

Jeśli karton jest uszkodzony, należy dokładnie sprawdzić znajdujące się wewnątrz produkty. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, kapturki ochronne lub zamykające nie znajdują się na swoich miejscach lub produkty są w widoczny sposób uszkodzone (np. dreny są zagięte).

Nie stosować tego samego worka na filtrat u różnych pacjentów.

Nie stosować po upływie terminu przydatności do użycia (patrz etykieta).

Podczas fazy wypełniania i zabiegu sprawdzić obieg pozaustrojowy pod kątem zagięć i nieszczelności. W razie potrzeby należy podjąć działania naprawcze lub wymienić elementy jednorazowego użytku.

System zawiera duże opakowania i folie, które mogą stać się przyczyną zadławienia i które należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Szczególne uwagi dotyczące materiałów i substancji

Nie stwierdzono występowania nadwrażliwości na system worka ani na którykolwiek z materiałów. Jeden lub więcej komponentów zawiera według artykułów 33 i 59 (1, 10) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) >0,1% wag.: 10-etylo-4,4-dioctylo-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stannatetradekanian 2-etyloheksylu (DOTE).

Informacje dotyczące substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) według artykułu 33 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) można znaleźć na stronie internetowej: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.



SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Postępować zgodnie ze wskazówkami na etykiecie produktu. Chronić przed wilgocią, zamarzaniem i przegrzaniem.

UTYLIZACJA

Odpadowy dializat może być zanieczyszczony czynnikami chorobotwórczymi i dlatego należy go uznać za potencjalnie zakaźny.

Za bezpieczną utylizację produktu odpowiada akredytowana organizacja. Niewykorzystany produkt lub materiał odpadowy należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i wymogami dotyczącymi materiałów potencjalnie skażonych.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

	Wyrób medyczny		Unikatowy identyfikator wyrobu		Strona internetowa z informacjami dla pacjenta
	Nie zawiera lateksu		System drenów krwi/drenów wymienić po maksymalnym czasie użytkowania lub po przepompowaniu określonej objętości krwi, zgodnie z informacją na opakowaniu głównym.		Liczba sztuk

GWARANCJA

Producent nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe użytkowanie, nieprawidłowe postępowanie, niezachowanie zgodności z instrukcjami użytkowania i ostrzeżeniami ani za jakiegokolwiek szkody powstałe po dostarczeniu drenów krwi przez producenta.

DATA AKTUALIZACJI TEKSTU: 07/2023

Elektroniczna wersja instrukcji użytkowania (e-IFU) znajduje się na stronie internetowej www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



INFORMACJE NA TEMAT PRODUCENTA

Producent prawny



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente as seguintes instruções.

INFORMAÇÕES GERAIS**Descrição geral do produto**

O saco de filtrado é um produto não estéril. É composto por um saco com um volume de capacidade de, aproximadamente, 10 litros com torneira de drenagem incluída (não se destina ao saco de utilização única), tubo de PVC, *clamp*, conector Luer-Lock macho e tampa para Luer-Lock macho. O produto destina-se a ser utilizado em combinação com um sistema de purificação aguda e extracorporeal do sangue multiFiltrate e multiFiltratePRO.

COMPOSIÇÃO

Materiais: tubo – PVC maleável para utilização médica; componentes – PP, PVC, ABS, PE.

FINALIDADE PREVISTA**Finalidade médica**

Este produto é utilizado como recipiente para a colheita de resíduos clínicos, tais como dialisante/fluidos corporais, em hospitais/clínicas, em combinação com os dispositivos de TCSR (técnicas contínuas de substituição renal) multiFiltrate e multiFiltratePRO da Fresenius Medical Care durante o tratamento com TCSR, procedimentos de hemoperfusão ou troca plasmática terapêutica.

População de doentes-alvo

Os sacos foram especificados pelo fabricante para efeitos de tratamento dos doentes, independentemente da idade e peso corporal, tendo em conta os dados técnicos especificados do dispositivo médico e os artigos de utilização única utilizados (por exemplo, taxas de administração e volumes de enchimento).

Utilizadores-alvo/ambiente

O produto descartável só pode ser utilizado por indivíduos com formação, conhecimentos e experiência adequados e comprovados sobre o funcionamento e manuseamento corretos.

Utilização em salas adequadas, em instalações de cuidados de saúde profissionais. Devem ser respeitadas as normas e os regulamentos locais.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não é conhecido nenhum efeito secundário específico devido à utilização de sacos multiEffluent.

Devem ser tidos em conta os efeitos secundários relacionados com o multiFiltrate e o multiFiltratePRO. Consultar as Instruções de utilização (IFU) do multiFiltrate e do multiFiltratePRO para obter mais informações sobre os efeitos secundários.

Comunicação de incidentes graves

Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, incluindo os que não são indicados neste folheto, o médico assistente deve ser imediatamente informado. Na UE, o utilizador tem de comunicar ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo, em função da rotulagem (☒) e da autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador se encontra estabelecido.

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

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações relativas ao saco multiEffluent de 10 L.

Para conhecer as contra-indicações gerais das terapias de purificação extracorporeal do sangue, consultar as Instruções de utilização do multiFiltrate e do multiFiltratePRO.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O saco multiEffluent de 10 l tem de ser utilizado em combinação com o multiFiltrate e o multiFiltratePRO, durante os tratamentos com TCSR, os procedimentos de hemoperfusão e a troca plasmática terapêutica.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO**Instruções de manuseamento****Antes da utilização**

Consultar as Instruções de utilização dos dispositivos multiFiltratePRO e multiFiltrate.

Manuseamento

O produto destina-se a ser utilizado em combinação com um sistema de purificação aguda e extracorporeal do sangue multiFiltrate e multiFiltratePRO.

Abrir a embalagem para aceder ao produto, pendurar o saco de filtrado nos ganchos das escalas inferiores, remover a tampa luer e ligar o Luer-Lock macho à linha de filtrado (linha de filtrado "F" do multiFiltrate), conforme indicado nas Instruções de utilização para os dispositivos multiFiltrate e multiFiltratePRO.

Depois de a colheita da solução estar concluída, ativar a função "mudança de saco" e fechar o *clamp*, conforme indicado nas Instruções de utilização para os sistemas multiFiltrate e multiFiltratePRO.

Eliminar o produto usado e os resíduos materiais, tal como descrito na secção "Eliminação" destas Instruções de utilização.

Quando existente, a torneira disponível pode ser utilizada para esvaziar o saco depois de este ser desligado dos dispositivos multiFiltrate e multiFiltratePRO.

Tempo de aplicação previsto

O tempo máximo de aplicação é de 72 horas (igual ao tempo máximo de aplicação dos sistemas de tubagem multiFiltrate e multiFiltratePRO para a purificação aguda e extracorporeal do sangue).

Fim do tratamento

Consultar as Instruções de utilização dos dispositivos multiFiltratePRO e multiFiltrate para obter informações sobre o fim do tratamento. Consultar, igualmente, a secção "Eliminação" das presentes Instruções de utilização.

AVISOS E PRECAUÇÕES**Avisos**

Não utilizar o produto se existirem danos no saco ou nos componentes.

Se a embalagem de cartão estiver danificada, verificar cuidadosamente os produtos contidos no interior da mesma. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada, se as tampas de proteção ou fecho não estiverem colocadas ou se existirem danos visíveis nos produtos acabados (por exemplo, tubos com dobras).

Não utilizar um saco de filtrado para doentes diferentes.

Não utilizar o produto após a data de validade (consultar a etiqueta).

Verificar se o circuito extracorporeal tem dobras e fugas durante a fase de escorvamento e o tratamento, tomando medidas corretivas ou substituindo o produto descartável, conforme necessário.

O sistema contém embalagens e folhas de grandes dimensões que podem provocar asfixia e, como tal, devem ser mantidas longe do alcance das crianças.

Notas específicas sobre materiais e substâncias

Não são conhecidas quaisquer situações de hipersensibilidade relativamente ao sistema do saco ou a qualquer um dos materiais. Um ou mais componentes contêm uma concentração superior a 0,1% em massa, em conformidade com os artigos 33.º e 59.º (1, 10) do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ("REACH"): - 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditiazol-4-estranatetradecanoato de 2-etilhexilo (DOTE). 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.



PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO







Respeitar a indicação no rótulo do produto. Proteger da humidade, do congelamento e do calor excessivo.

ELIMINAÇÃO

Os resíduos de dialisante podem estar contaminados com agentes patogénicos de doenças transmissíveis, pelo que devem ser considerados potencialmente infecciosos.

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Dispositivo médico		Identificação única do dispositivo		Website informativo para o doente
	Isento de látex		Trocar o sistema de tubagem/linhas de sangue após o tempo de utilização máximo ou o volume de sangue bombeado máximo, conforme indicado na embalagem principal		Unidades

GARANTIA

O fabricante não se responsabiliza por utilização indevida, manuseamento indevido, incumprimento das instruções de utilização e das notas de aviso, nem por quaisquer danos ocorridos após a entrega das linhas de sangue 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.



INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE

Fabricante legal



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni.

INFORMAȚII GENERALE**Descrierea generală a produsului**

Punga de filtrat este un produs nesteril alcătuit dintr-o pungă cu o capacitate de aproximativ 10 litri, un robinet de închidere inclus (nu și pentru punga de unică folosință), tub din PVC, clemă, conector tată de tip Luer-Lock, capac pentru conectorul tată de tip Luer-Lock. Produsul este destinat utilizării împreună cu un sistem de purificare extracorporeală acută a sângelui multiFiltrate și multiFiltratePRO.

COMPOZIȚIE

Materiale: Tub: PVC moale de uz medical; Componente: PP, PVC, ABS, PE.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ**Scop medical**

Acest produs este utilizat ca recipient pentru colectarea deșeurilor clinice precum dializant / fluide corporale în spitale/clinici împreună cu dispozitivele Fresenius Medical Care pentru CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy - Terapia de suplere continuă a funcției renale) multiFiltrate și multiFiltratePRO în timpul tratamentului CRRT, al procedurilor de hemoperfuzie sau al schimbului plasmatic terapeutic.

Grupul de pacienți vizati

Conform specificațiilor producătorului, pungile sunt destinate tratării pacienților indiferent de vârsta și greutatea corporală a acestora, ținând cont de datele tehnice specificate ale dispozitivului medical și de articolele de unică folosință utilizate (de exemplu, rate de alimentare (debite), volume de umplere).

Grupul de utilizatori/mediul vizat

Articolele de unică folosință pot fi utilizate exclusiv de persoane care dețin instruirea, cunoștințele și experiența adecvate cu privire la operarea și manipularea corectă și care sunt certificate ca fiind instruite.

Operarea în încăperi adecvate din cadrul unităților sanitare profesionale. Este obligatorie respectarea normelor și a reglementărilor locale.

EFECTE SECUNDARE

Nu se cunosc efecte secundare specifice cauzate de utilizarea pungilor multiEffluent.

Trebuie luate în considerare efectele secundare asociate cu multiFiltrate și multiFiltratePRO. Pentru mai multe informații privind efectele secundare, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare (IFU) ale aparatelor multiFiltrate și multiFiltratePRO.

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 Uniunii Europene, utilizatorul trebuie să raporteze către producător orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul, în conformitate cu eticheta (☑), și către autoritatea competentă din statul membru al UE unde este stabilit utilizatorul.

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

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru punga multiEffluent 10 l.

Pentru contraindicațiile cu caracter general privind terapiile extracorporeale de purificare a sângelui. Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare ale aparatelor multiFiltrate și multiFiltratePRO.

CARACTERISTICI PRIVIND PERFORMANȚA ȘI BENEFICIILE CLINICE

Punga multiEffluent 10 l trebuie să fie utilizată în combinație cu multiFiltrate și multiFiltratePRO în timpul tratamentelor CRRT, al procedurilor de hemoperfuzie și al schimbului plasmatic terapeutic.

METODA DE ADMINISTRARE**Instrucțiuni de manipulare****Înainte de utilizare**

Consultați Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor multiFiltratePRO și multiFiltrate.

Manipulare

Produsul este destinat utilizării împreună cu un sistem de purificare extracorporeală acută a sângelui multiFiltrate și multiFiltratePRO.

Deschideți ambalajul pentru a scoate produsul, agățați punga de filtrat de cărligele de pe cântarele inferioare, scoateți capacul luer, conectați conectorul tată de tip Luer Lock la linia filtratului (linia „F” a filtratului multiFiltrate), în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele multiFiltrate și multiFiltratePRO.

După terminarea colectării soluției, activați funcția de „schimbare a pungii” și închideți clemă, conform Instrucțiunilor de utilizare pentru aparatele multiFiltrate și multiFiltratePRO.

Eliminați produsul utilizat și deșeurile materiale conform descrierii din secțiunea „Eliminare” din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

Acolo unde este prezent, robinetul de închidere poate fi utilizat pentru a goli punga după deconectarea de la dispozitivele multiFiltrate și multiFiltratePRO.

Durata de utilizare prevăzută

Durata maximă de utilizare este de 72 de ore (egală cu durata maximă de utilizare a sistemelor de tubulatură multiFiltrate și multiFiltratePRO pentru purificarea extracorporeală acută a sângelui).

Deconectarea

Consultați Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor multiFiltratePRO și multiFiltrate pentru terminarea tratamentului și, de asemenea, secțiunea „Eliminare” din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII**Avertizări**

Nu utilizați produsul dacă punga sau componentele prezintă deteriorări.

În cazul în care cutia este deteriorată, verificați cu atenție produsele din interior. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat, capacele de protecție sau de închidere nu sunt fixate sau dacă produsele finite prezintă vreo deteriorare vizibilă (de exemplu, tuburi cudate).

Nu utilizați punga de filtrat pentru pacienți diferiți.

Nu utilizați după data expirării (consultați eticheta).

Verificați dacă circuitul extracorporeal prezintă cudări sau scurgeri în etapa de pregătire și de tratament, luând măsuri corective sau schimbând componenta de unică folosință dacă este necesar.

Sistemul conține ambalaje și folii de mari dimensiuni care pot cauza sufocare și care nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor.

Note speciale privind materialele și substanțele

Nu există nicio hipersensibilitate cunoscută la sistemul pungii sau la vreunul dintre materiale.

Una sau mai multe componente conțin, într-o concentrație > 0,1 masă% conform articolului 33 și articolului 59 (1, 10) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 („REACH”): – 2-etilhexil 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stanat tetradecanoat (DOTE).

Pentru informații privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită conform articolului 33 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 („REACH”), accesați pagina: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.



PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND DEPOZITAREA







Urmați indicația de pe eticheta produsului. A se proteja de umezeală, îngheț și căldură excesivă.

ELIMINAREA

Deșeurile de dializant pot fi contaminate cu agenți patogeni ai unor boli transmisibile și, prin urmare, trebuie considerate potențial infecțioase.

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

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

 MD	Dispozitiv medical	 UDI	Cod unic de identificare a produsului		Site web cu informații pentru pacienți
	Nu conține latex		Schimbați Liniile pentru sânge / Sistemul de tubulatură după atingerea duratei maxime de utilizare sau a volumului maxim de sânge pompat, conform indicațiilor de pe ambalajul primar		Unități

GARANȚIE

Producătorul nu va fi răspunzător pentru niciun caz de utilizare incorectă, manipulare improprie, nerespectare a instrucțiunilor și a notelor de precauție și pentru nicio deteriorare apărută după livrarea de către producător a liniilor de sânge.

DATA REVIZUIRII TEXTULUI: 07/2023

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



INFORMAȚII DESPRE PRODUCĂTOR

Producător legal



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже инструкциями по эксплуатации.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Общее описание изделия

Мешок для сбора фильтрата является нестерильным изделием. Он включает сам пакет объемом приблизительно 10 л, запорный кран слива (не предусмотрен для одноразового мешка), трубку из ПВХ, зажим, охватываемый винтовой люэровский соединитель с колпачком. Данное изделие предназначено для использования с системами экстракорпоральной очистки крови multiFiltrate и multiFiltratePRO для терапии острых состояний.

СОСТАВ

Материалы: трубка — медицинская, мягкая, ПВХ. Компоненты: ПП, ПВХ, АБС-пластик, ПЭ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское назначение

Данное 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 multiFiltratePRO компании Fresenius Medical Care.

Целевая группа пациентов

Производителем мешка 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).

Предполагаемые пользователи/место эксплуатации

Одноразовые компоненты могут использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими соответствующими знаниями и опытом надлежащей эксплуатации и обращения с данным изделием, и предназначены для указанной в данных инструкциях группы пациентов.

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Использование мешков multiEffluent не сопряжено ни с какими побочными эффектами.

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

Информирование о серьезных происшествиях

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данных устройств, а также устройств, не указанных в данной брошюре, следует немедленно сообщать лечащему врачу. В пределах ЕС о любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данных устройств, следует сообщать производителю в соответствии со сведениями, приведенными на этикетке изделия (■), и в уполномоченный орган государства-члена ЕС, на территории которого находится пользователь.

Под серьезным происшествием следует понимать любое происшествие, которое прямо или косвенно может привести к смерти пациента, пользователя или любого другого человека; любое происшествие, которое может привести к временному или постоянному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или любого другого человека; любое происшествие, которое представляет серьезную угрозу здоровью населения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию мешка multiEffluent (10 л) отсутствуют.

Общие противопоказания к проведению экстракорпоральной очистке крови см. в инструкциях по эксплуатации систем multiFiltrate и multiFiltratePRO.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Мешок multiEffluent (10 л) предназначен для использования с системами multiFiltrate и multiFiltratePRO при проведении НЗПТ, гемоперфузии и лечебного плазмафереза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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 multiFiltratePRO для терапии острых состояний.

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

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

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

После отсоединения мешка от системы multiFiltrate или multiFiltratePRO 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 multiFiltratePRO 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» данного документа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

Если мешок или компоненты повреждены, не используйте изделие.

Если картонная упаковка повреждена, тщательно проверьте ее содержимое. Если упаковка повреждена, защитные или запорные колпачки не установлены или если на изделии в собранном виде имеются видимые повреждения (например, перегибы трубок), не используйте изделие.

Мешок для сбора фильтрата является изделием индивидуального пользования.

Не используйте изделие после истечения срока годности (см. этикетку).

Во время заполнения и проведения процедуры проверяйте 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-8-окса-3,5-дитиа-4-станнатетрадеканоат (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, замерзания и перегрева.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы диализа могут быть заражены патогенными агентами (переносчиками заболеваний), поэтому их следует считать потенциально инфицированными.

Ответственность за безопасную утилизацию данных устройств несет соответствующая аккредитованная организация. Неиспользуемые изделия или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства, а также с соблюдением местных требований по утилизации потенциально инфицированных материалов.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское устройство		Уникальный идентификатор устройства		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

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.

ДАТА РЕДАКЦИИ ДОКУМЕНТА: 07/2023

Электронную версию инструкций по эксплуатации можно найти на веб-странице www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Официальный производитель



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

NÁVOD NA POUŽITIE

Prečítajte si pozorne nasledujúce pokyny.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Všeobecný opis výrobku

Filtračný vak je nesterilný výrobok. Pozostáva z vaku s objemom pribl. 10 litrov, súčasťou ktorého je vypúšťací kohút (netýka sa vaku na jednorazové použitie), PVC hadička, svorka, zástrčkový konektor Luer-Lock a uzáver pre zástrčkový konektor Luer-Lock.

Výrobok je určený na použitie v kombinácii so systémom na akútne mimotelové čistenie krvi multiFiltrate a multiFiltratePRO.

ZLOŽENIE

Materiály: Hadička: mäkčený PVC zdravotnickej kvality; Komponenty: PP, PVC, ABS, PE.

ÚČEL

Zdravotnícky účel

Tento výrobok sa používa ako zberná nádoba, do ktorej sa v nemocniciach a na klinikách zhromažďujú klinické odpadové látky, napríklad dialyzát alebo telesné tekutiny. Používa sa v kombinácii so zariadeniami multiFiltrate a multiFiltratePRO od spoločnosti Fresenius Medical Care na kontinuálnu obličky nahrádzajúcu liečbu (KONL), a to počas samotnej liečby KONL, hemoperfúzných zákrokov alebo terapeutickje plazmaferéze.

Cieľová skupina pacientov

Vaky boli špecifikované výrobcom na účel liečby pacientov bez ohľadu na ich vek a telesnú hmotnosť za predpokladu oboznámenia sa so špecifikovanými technickými údajmi zdravotnickej pomôcky a položiek na jednorazové použitie (napr. rýchlosť prietoku, objem naplnenia).

Cieľová skupina používateľov/prostredie

Spotrebný materiál smú používať iba osoby, ktoré absolvovali náležité školenie, majú znalosti a skúsenosti s riadnym používaním a zaobchádzaním a ktoré to dokážu preukázať.

Prevádzka prebieha vo vhodných miestnostiach profesionálnych zdravotníckych zariadení. Musia byť dodržané normatívne a lokálne predpisy.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne konkrétne vedľajšie účinky v dôsledku používania vakov multiEffluent.

Treba zvážiť vedľajšie účinky súvisiace so systémami multiFiltrate a multiFiltratePRO. Viac informácií o vedľajších účinkoch súvisiacich so systémami multiFiltrate a multiFiltratePRO nájdete v príslušnom návode na obsluhu (IFU).

Hlásenie závažných incidentov

V prípade, že dôjde k akémukoľvek závažnému incidentu v spojitosti s pomôckou (týka sa aj pomôcok, ktoré nie sú uvedené v tejto brožúre), treba okamžite informovať ošetrojúceho lekára. V krajinách EÚ musí používateľ nahlásiť akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v spojitosti s pomôckou, výrobcovi uvedenému na štítku (☐) i kompetentnému úradu členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ nachádza.

Za závažný incident sa považuje akýkoľvek incident, ktorý priamo alebo nepriamo vedie k smrti pacienta, používateľa alebo inej osoby, k dočasnému alebo trvalému vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, prípadne k vážnemu ohrozeniu verejného zdravia.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie v spojitosti s vakom multiEffluent, 10 l.

Všeobecné kontraindikácie terapií mimotelového čistenia krvi nájdete v návode na obsluhu systémov multiFiltrate a multiFiltratePRO.

FUNKČNÉ CHARAKTERISTIKY A KLINICKÉ PRÍNOSY

Vak multiEffluent, 10 l treba používať v kombinácii so systémami multiFiltrate a multiFiltratePRO pri liečbe KONL, hemoperfúzných zákrokov a plazmaferéze.

SPÔSOB PODÁVANIA

Pokyny na zaobchádzanie

Pred použitím

Pozrite si návod na obsluhu zariadení multiFiltratePRO a multiFiltrate.

Zaobchádzanie

Výrobok je určený na použitie v kombinácii so systémom na akútne mimotelové čistenie krvi multiFiltrate a multiFiltratePRO.

Otvorte balenie a vyberte výrobok. Zaveste filtračný vak na háčiky spodnej váhy, odstráňte uzáver prípojky Luer, pripojte zástrčkový konektor Luer-Lock s filtračným vedením (vedenie filtrátu multiFiltrate „F“) podľa návodu na obsluhu zariadenia multiFiltrate a multiFiltratePRO.

Po dokončení zberu tekutín aktivujte funkciu „výmena vaku“ a zatvorte svorku. Riadte sa pritom návodom na obsluhu systému multiFiltrate a multiFiltratePRO.

Použitý výrobok a materiálový odpad zlikvidujte v súlade s časťou „Likvidácia“ v tomto návode na použitie.

Ak je k dispozícii vypúšťací kohút, môžete ho použiť na vyprázdnenie vaku po jeho odpojení od zariadenia multiFiltrate, resp. multiFiltratePRO.

Určená doba aplikácie

Maximálna doba aplikácie je 72 hodín (je rovnaká ako maximálna doba aplikácie hadičkových systémov multiFiltrate, resp. multiFiltratePRO na akútne mimotelové čistenie krvi).

Ukončenie liečby

Pokyny na ukončenie liečby nájdete v návode na obsluhu zariadenia multiFiltratePRO, resp. multiFiltrate a tiež v časti „Likvidácia“ v tomto návode na používanie.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Varovania

Ak sú vak alebo jeho komponenty poškodené, výrobok nepoužívajte.

Ak je papierový obal poškodený, dôkladne skontrolujte komponenty vnútri. Ak je obal poškodený, ak nie sú nasadené ochranné uzávery alebo ak hotové výrobky javia známky poškodenia (napr. zalomené hadičky), výrobok nepoužívajte.

Ten istý vak nepoužívajte u viacerých pacientov.

Výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu Použite do (pozri štítky).

Skontrolujte, či počas fázy plnenia a liečby samotnej nedochádza k zalomeniu alebo úniku z hadičiek. V prípade potreby problém odstráňte alebo vymeňte spotrebný materiál.

Súčasťou systému je rozmerné balenie a fólie, ktoré môžu spôsobiť zadusenie. Treba ich preto uchovávať mimo dosahu detí.

Špecifické poznámky k materiálom alebo látkam

Nie je známa žiadna precitlivosť na systém vaku alebo akékoľvek jeho materiály.

Jeden alebo viac komponentov obsahuje nasledovné látky v koncentrácii > 0,1 hmot. % v súlade s článkom 33 a 59 (1, 10) smernice ES č. 1907/2006 („REACH“): – 2-etylhexyl 10-etyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stanatetradekanoát (DOTE).

Informácie o látkach vzbudzujúcich veľmi závažné obavy v súlade s článkom 33 smernice ES č. 1907/2006 („REACH“) nájdete na nasledovnej stránke: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.









ŠPECIÁLNE BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA PRE SKLADOVANIE

Riadte sa indikáciami na štítku výrobku. Chráňte pred vlhkosťou, mrazom a nadmerným teplom.

LIKVIDÁCIA

Dialyzátový odpad môže byť kontaminovaný patogénnymi prenášačmi prenosných chorôb, preto ho treba považovať za potenciálne infekčný. Za bezpečnú likvidáciu produktu zodpovedá akreditovaná organizácia. Akýkoľvek nepoužitý výrobok alebo odpadový materiál treba zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami a lokálnou praxou zaobchádzania s potenciálne kontaminovanými materiálmi.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKOCH

	Zdravotnícka pomôcka		Jedinečný identifikátor pomôcky		Webstránka s informáciami pre pacientov
	Neobsahuje latex		Výmena krvných hadičiek/systému po dosiahnutí maximálnej doby použitia alebo prečerpania objemu krvi podľa indikácie na primárnom balení		Jednotky

ZÁRUKA

Výrobca nenesie zodpovednosť za akékoľvek nesprávne použitie alebo zaobchádzanie, nedodržanie pokynov v návode na použitie a upozornení, ani za akékoľvek poškodenie vzniknuté po doručení krvných hadičiek výrobcom.

DÁTUM REVÍZIE TEXTU: 07/2023

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



INFORMÁCIE O VÝROBCOVI

Právne zodpovedný výrobca:



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

NAVODILA ZA UPORABO

Pozorno preberite naslednja navodila.

SPLOŠNE INFORMACIJE

Splošen opis izdelka

Vrečka za filtrat ni sterilna; sestavljena je iz naslednjih delov: vrečka s prostornino približno 10 litrov, zaporni ventil za odtok (ni za vrečko za enkratno uporabo), cevka iz PVC, stišček, moški priključek Luer-lock, pokrovček za moški priključek Luer-lock.

Izdelek je namenjen za uporabo s sistemi za zunajtelesno akutno čiščenje krvi multiFiltrate in multiFiltratePRO.

SESTAVA

Materiali: Cevka: mehak PVC za uporabo v medicini; sestavni deli: PP, PVC, ABS, PE.

NAMEN UPORABE

Medicinski namen

Izdelek se uporablja kot vsebnik za zbiranje medicinskih odpadkov, kot so dializat/telesne tekočine, v bolnišnicah in ambulantah v kombinaciji z aparati za CRRT (kontinuirano nadomestno zdravljenje ledvične odpovedi) proizvajalca Fresenius Medical Care multiFiltrate in multiFiltratePRO med zdravljenjem s CRRT, hemoperfuzijo ali terapevtsko plazmaferezo.

Ciljni pacienti

Vrečke so po določilih proizvajalca primerne za zdravljenje pacientov ne glede na njihovo starost in telesno težo ob upoštevanju posebnih tehničnih specifikacij medicinskega aparata in uporabljenih pripomočkov za enkratno uporabo (na primer stopnje pretoka in prostornine polnjenja).

Ciljni uporabniki/okolje

Pripomoček smejo uporabljati samo osebe, ki so ustrezno usposobljene in izobražene, imajo izkušnje glede pravilnega delovanja in uporabe ter za katere je mogoče dokazati primerno usposobljenost.

Uporaba v primernih prostorih v okolju za strokovno zdravstveno oskrbo. Upoštevat je treba norme in lokalne predpise.

NEŽELENI UČINKI

Ni znanih neželenih učinkov zaradi uporabe vrečk multiEffluent.

Upoštevat je treba neželene učinke, vezane na sisteme multiFiltrate in multiFiltratePRO. Več informacij o neželenih učinkih najdete v navodilih za uporabo sistemov multiFiltrate in multiFiltratePRO.

Poročanje o resnih zapletih

Če v zvezi s pripomočkom pride do resnih zapletov, vključno s tistimi, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo, je treba o tem nemudoma obvestiti lečečega zdravnika. V EU mora uporabnik o morebitnih resnih zapletih v zvezi s pripomočkom poročati proizvajalcu, navedenemu ob znaku (☛), in pristojnemu organu države članice EU, v kateri ima uporabnik stalno prebivališče.

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

Ni znanih kontraindikacij za vrečko multiEffluent Bag 10L.

Informacije glede splošnih kontraindikacij za zdravljenje z zunajtelesnim čiščenjem krvi najdete v navodilih za uporabo sistemov multiFiltrate in multiFiltratePRO.

ZMOGLJIVOSTNE LASTNOSTI IN KLINIČNE KORISTI

Med zdravljenjem s CRRT, hemoperfuzijo in terapevtsko plazmaferezo je treba 10-litrsko vrečko multiEffluent Bag uporabljati s sistemi multiFiltrate in multiFiltratePRO.

NAČIN UPORABE

Navodila za ravnanje z izdelki

Pred uporabo

Preglejte navodila za uporabo aparatov multiFiltratePRO in multiFiltrate.

Ravnanje z izdelki

Izdelek je namenjen za uporabo s sistemi za zunajtelesno akutno čiščenje krvi multiFiltrate in multiFiltratePRO.

Odprite embalažo in iz nje vzemite izdelek; vrečko za filtrat obesite na kavljne spodnje tehtnice, odstranite pokrovček Luer, povežite moški priključek Luer-lock z linijo za filtrat (linija za filtrat "F" pri sistemu multiFiltrate) v skladu z navodili za uporabo aparatov multiFiltrate in multiFiltratePRO.

Po koncu zbiranja raztopine omogočite funkcijo za zamenjavo vrečke in zaprite stišček v skladu z navodili za uporabo sistemov multiFiltrate in multiFiltratePRO.

Uporabljeni izdelek in odpadni material zavrzite, kot je opisano v razdelku "Odstranjevanje" v teh navodilih za uporabo.

Če je na vrečki zaporni ventil, ga lahko uporabite, da izpraznite vrečko po odklopu z aparata multiFiltrate in multiFiltratePRO.

Predvideni čas uporabe

Najdaljši čas uporabe je 72 ur (enako kot najdaljši čas uporabe cevni sistemov multiFiltrate in multiFiltratePRO za zunajtelesno akutno čiščenje krvi).

Zaključek

Pri zaključku zdravljenja upoštevajte navodila za uporabo aparatov multiFiltratePRO in multiFiltrate ter razdelek "Odstranjevanje" v teh navodilih za uporabo.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Opozorila

Če so vrečka ali njeni sestavni deli poškodovani, izdelka ne uporabljajte.

Če je poškodovana škatla, pazorno preglejte izdelke, shranjene v njej. Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovana embalaža, če niso nameščeni zaščitni ali zapiralni pokrovčki ali če opazite vidne poškodbe končnih izdelkov (na primer stisnjene cevke).

Vrečke za filtrat ne uporabljajte za različne paciente.

Ne uporabljajte je po izteku roka uporabe (glejte etiketo).

Med fazo polnjenja in zdravljenjem preverite, ali je zunajtelesni obtok stisnjen in ali prihaja do puščanja, ter napake po potrebi odpravite s korektivnimi ukrepi ali zamenjajte pripomočke.

Sistem vsebuje veliko embalažo in več ovitkov, ki predstavljajo tveganje zadušitve in jih je treba hraniti zunaj dosega otrok.

Posebne opombe o materialih in snoveh

Preobčutljivost na sistem z vrečko ali na uporabljene materiale ni znana.

Ena ali več komponent vsebuje v masni koncentraciji > 0,1 % v skladu s členom 33 in 59 (1, 10) Uredbe (ES) št. 1907/2006 ("REACH"): - 2-etilheksil 10-etil-4,4-dioetil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stanatetradekanoat (DOTE)

Za informacije o snoveh, ki zbuja veliko skrb, v skladu s členom 33 Uredbe (ES) št. 1907/2006 ("REACH") obiščite spletno mesto: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.









POSEBNI PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

Upošteвайте oznake na etiketi izdelka. Zaščitite pred vlago, zamrzovanjem in pretirano vročino.

ODSTRANJEVANJE

Odpadni dializat je lahko okužen s patogeni, ki povzročajo prenosljive bolezni, zato ga je treba obravnavati kot potencialno kužen odpadke. Za varno odstranjevanje izdelka je odgovorna akreditirana organizacija. Vsi neuporabljeni izdelki ali ves odpadni material se odstrani v skladu z lokalnimi predpisi in v skladu z lokalnimi predpisi za morebitno okužen material.

SIMBOLI NA OZNAKAH

	Medicinski pripomoček		Edinstveni identifikator pripomočka		Spletno mesto z informacijami za paciente
	Ne vsebuje naravnega lateksa		Krvne linije/cevni sistem zamenjajte po najdaljšem času uporabe ali po prečrpani največji prostornini, kot je navedeno na primarnem paketu.		Enote

GARANCIJA

Proizvajalec ne odgovarja za zlorabo, nepravilno uporabo, neupoštevanje navodil za uporabo ter opozoril in za morebitno škodo, ki je nastala po proizvajalčevi dostavi krvnih linij.

DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA 07/2023

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



PODATKI O PROIZVAJALCU

Zakoniti proizvajalec



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Molimo vas da pažljivo pročitate sledeće uputstvo.

OPŠTE INFORMACIJE

Opšti opis proizvoda

Filtrat kesa je nesterilni proizvod. Sastoji se od kese sa kapacitetom zapremine od pribl. 10 litara, ventila (ne odnosi se na kese za jednokratnu upotrebu), PVC cevčice, stezaljke, muškog Luer-Lock konektora i poklopca za muški Luer-Lock.

Proizvod je namenjen da se koristi u kombinaciji sa sistemima multiFiltrate i multiFiltratePRO za vantelesne akutno pročišćavanje krvi.

SASTAV

Materijali: Cevčica: meki PVC medicinskog kvaliteta; Sastav: PP, PVC, ABS, PE.

NAMENA

Medicinska namena

Ovaj proizvod se koristi kao posuda za prikupljanje kliničkog otpada kao što su telesne tečnosti ili tečnosti dijalizata u bolnicama/klinikama u kombinaciji sa Fresenius Medical Care CRRT (terapija kontinuirane zamene bubrežne funkcije) aparatima multiFiltrate i multiFiltratePRO tokom CRRT tretmana, hemoperfuzije ili terapijske zamene plazme.

Pacijenti kojima je sredstvo namenjeno

Proizvođač je naveo da su kese namenjene za tretman kod pacijenata bez obzira na njihov broj godina i telesnu težinu, uz eviši u obzir specifične tehničke podatke o medicinskom sredstvu i upotrebljene artikle za jednokratnu upotrebu (npr. brzina davanja, zapremina ispunjenosti).

Korisnici/okruženje kojima je sredstvo namenjeno

Ovo sredstvo smeju da koriste isključivo lica koja su prošla adekvatnu obuku i koja poseduju znanje i iskustvo o njegovom ispravom radu i rukovanju njime i koji mogu da prikažu dokaz o obavljenoj obuci.

Rad u adekvatnim prostorijama u ustanovama za stručnu zdravstvenu negu. Obavezno poštuju normativne i lokalne regulative.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nema poznatih neželjenih dejstava za upotrebu kesa multiEffluent Bags.

Neophodno je uzeti u obzir neželjena dejstva u vezi sa multiFiltrate i multiFiltratePRO. Pročitajte uputstvo za upotrebu multiFiltrate i multiFiltratePRO da biste saznali više informacija o neželjenim dejstvima.

Izveštavanje o ozbiljnim incidentima

Ukoliko dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa uređajem, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu, odmah obavestite nadležnog lekara. U okviru EU korisnik mora da prijavi proizvođaču sve ozbiljne incidente do kojih je došlo u vezi sa medicinskim sredstvom u skladu sa oznakama (M), kao i ovlašćenim telima u zemljama članicama EU u kojima je korisnik registrovan.

Ozbiljni incident može da bude bilo koji incident koji direktno ili indirektno dovede do smrti pacijenta, korisnika ili drugog lica; do privremenog ili trajnog ozbiljnog oštećenja zdravlja pacijenta, korisnika ili drugog lica ili ozbiljne pretnje po javno zdravlje.

KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje poznate kontraindikacije za multiEffluent Bag 10L.

Opšte kontraindikacije terapije vantelesnog pročišćavanja krvi. Pročitajte uputstvo za upotrebu multiFiltrate i multiFiltratePRO.

KARAKTERISTIKE UČINKA I KLINIČKE KORISTI

multiEffluent Bag 10L mora da se koristi u kombinaciji sa multiFiltrate i multiFiltratePRO tokom CRRT tretmana, procedura hemoperfuzije i terapijske zamene plazme.

NAČIN PRIMENE

Uputstva za rukovanje

Pre upotrebe

Pročitajte uputstvo za upotrebu multiFiltratePRO i multiFiltrate aparata.

Rukovanje

Proizvod je namenjen da se koristi u kombinaciji sa sistemima multiFiltrate i multiFiltratePRO za vantelesno akutno pročišćavanje krvi.

Otvorite pakovanje da biste izvadili proizvod, okačite kesu za filtrat na kuke nižeg držača, skinite poklopac luer priključka, priključite muški Luer-Lock u vod za filtrat (vod za filtrat „F“ kod uređaja multiFiltrate) u skladu sa uputstvom za upotrebu multiFiltrate i multiFiltratePRO aparata.

Po završetku prikupljanja rastvora, omogućite funkciju „zamenesese“ i zatvorite stezaljku u skladu sa uputstvima za sisteme multiFiltrate i multiFiltratePRO.

Bacite upotrebljeni proizvod i otpad materijala na način opisan u odeljku „Odlaganje otpada“ u ovom uputstvu za upotrebu.

Tamo gde postoji, dostupni ventil može da se upotrebi za pražnjenje kese posle isključivanja sa multiFiltrate i multiFiltratePRO aparata.

Namenjeno trajanje korišćenja

Maksimalno vreme korišćenja je 72 sata (jednako maksimalnom trajanju korišćenja sistema linija multiFiltrate i multiFiltratePRO aparata za vantelesno akutno pročišćavanje krvi).

Završetak

Pročitajte uputstvo za upotrebu multiFiltratePRO i multiFiltrate aparata da biste saznali informacije o završetku tretmana, kao i odeljak „Odlaganje otpada“ ovog uputstva za upotrebu.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Upozorenja

Nemojte da koristite proizvod ukoliko je došlo do oštećenja kese ili komponenti.

Ako je kutija oštećena, pažljivo pregledajte proizvode koji se u njoj nalaze. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno, ako zaštitne ili pokrivne kapice nisu na svom mestu ili ako postoji vidljivo oštećenje gotovih proizvoda (npr. uvrnuće linija).

Nemojte da koristite istu kesu za filtrat za različite pacijente.

Nemojte da koristite nakon isteka roka upotrebe (pogledajte etiketu).

Proveravajte da li na vantelesnom toku postoje uvrnuća i curenja tokom pripreme faze i tretmana i preduzmite korektivne mere ili zamenite sredstva ukoliko je potrebno.

Sistem sadrži pakovanje i folije velikih dimenzija, koji mogu da izazovu gušenje i moraju se držati podalje od dece.

Posebne napomene u vezi sa materijalima i supstancama

Nije poznata preosetljivost na sistem vrećice, kao ni na materijale.

Jedna komponenta ili više njih sadrže koncentraciju od > 0,1 masenih% u skladu sa članovima 33 i 59 (1, 10) of Regulative (EZ) br. 1907/2006 („REACH“): - 2-etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stanetetradekanoat (DOTE).

SVHC informacije u skladu sa članom 33 Regulative (EZ) br. 1907/2006 („REACH“) potražite na ovoj stranici:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.









POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA SKLADIŠTENJEM

Pratite indikacije na etiketi proizvoda. Štitite od vlage, zamrzavanja i prekomerne toplote.

ODLAGANJE OTPADA

Otpad od dijalizata može da bude kontaminiran patogenima zaraznih bolesti i stoga se mora smatrati potencijalno zaraznim. Akreditovana organizacija je odgovorna za bezbedno odlaganje otpadnih proizvoda. Sav neupotrebljen proizvod ili otpadni materijal mora da se odloži u otpad u skladu sa lokalnim propisima i zahtevima koji se odnose na potencijalno kontaminirane materijale.

SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA NALEPNICAMA

	Medicinsko sredstvo		Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva		Veb-lokacija sa informacijama za pacijente
	Ne sadrži lateks		Zamenite Krvne linije/Sistem linija nakon maksimalnog trajanja korišćenja ili zapremine pumpane krvi, kao što je navedeno na primarnom pakovanju		Količina

GARANCIJA

Proizvođač ne preuzima odgovornost za pogrešnu upotrebu, neadekvatno rukovanje, nepoštovanje uputstava za upotrebu i napomena o oprezu, kao ni za bilo koja oštećenja do kojih dođe nakon što proizvođač isporuči krvne linije.

DATUM REVIZIJE TEKSTA: 07/2023


Elektronsku verziju uputstva za upotrebu (e-IFU) potražite na stranici: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



INFORMACIJE O PROIZVOĐAČU

Zakonski proizvođač



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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

BRUKSANVISNING

Läs följande anvisningar noga.

Allmän information

Allmän beskrivning av produkten

Filtratpåsen är en icke-steril produkt. Den består av en påse med en volym på ca 10 liter, en avtappningskran (inte för engångspåse), PVC-slang, klämma, luerlock-hankoppling, lock för luerlock-hankoppling.

Produkten är avsedd att användas i kombination med ett extrakorporealt system för akut blodrening, multiFiltrate eller multiFiltratePRO.

SAMMANSÄTTNING

Material: Slang: medicinskt klassad mjuk PVC. Komponenter: PP, PVC, ABS, PE.

AVSETT SYFTE

Medicinskt bruk

Den här produkten används som behållare för att samla in kliniskt avfall, t.ex. dialysat/kroppsvätskor, på sjukhus/kliniker i kombination med Fresenius Medical Care CRRT-enheter (Continuous Renal Replacement Therapy), multiFiltrate eller multiFiltratePRO under CRRT-behandling, hemoperfusion eller terapeutiskt plasmautbyte.

Avsedd patientgrupp

Påsarna har specificerats av tillverkaren för behandling av patienter, oberoende av ålder och kroppsvikt, med hänsyn tagen till de tekniska data som specificeras för den medicinska enheten och de engångsartiklar som används (t.ex. leveranshastigheter, fyllningsvolym).

Avsedd användare/miljö

Engångsprodukten får endast användas av personer med lämplig utbildning, kunskap och erfarenhet av korrekt användning och hantering och för vilka instruktionsbevis kan visas.

Användning i lämplig miljö på professionella sjukvårdsinrättningar. Normativa och lokala föreskrifter måste följas.

BIVERKNINGAR

Det finns inga kända specifika biverkningar vid användning av multiEffluent-påsar.

Biverkningar relaterade till multiFiltrate eller multiFiltratePRO måste tas med i beräkningen. Mer information om biverkningar finns i bruksanvisningen till multiFiltrate och multiFiltratePRO.

Rapportering av allvarliga incidenter

Om en allvarlig incident inträffar i samband med användning av enheten, inklusive sådana som inte beskrivs i den här broschyren, ska den behandlande läkaren informeras omedelbart. Inom EU måste användaren rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med användning av enheten till tillverkaren enligt märkningen (☛) och behöriga myndigheter i den EU-medlemsstat där användaren är verksam.

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

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för multiEffluent-påsen, 10 l.

Allmänna kontraindikationer avseende extrakorporeala blodreningssystem. finns i bruksanvisningen till multiFiltrate och multiFiltratePRO.

PRESTANDAEGENSKAPER OCH KLINISKA FÖRDELAR

multiEffluent-påsen på 10 l måste användas i kombination med multiFiltrate och multiFiltratePRO under CRRT-behandlingar, hemoperfusion och terapeutiskt plasmautbyte.

ADMINISTRERINGSMETOD

Hanteringsinstruktioner

Före användning

Information finns i bruksanvisningen till multiFiltratePRO- och multiFiltrate-enheter.

Hantering

Produkten är avsedd att användas i kombination med ett extrakorporealt system för akut blodrening, multiFiltrate eller multiFiltratePRO.

Öppna förpackningen och ta ut produkten, häng filtratpåsen på krokarna på den nedre vägen, avlägsna luerlocket, anslut luerlock-hankopplingen till hankopplingen med filtratslangen (multiFiltrat-filtratslang "F") enligt bruksanvisningen för multiFiltrate- och multiFiltratePRO-enheten.

När lösningsinsamlingen är klar aktiverar du funktionen för påsbyte och stänger klämman enligt bruksanvisningen för multiFiltrate- och multiFiltratePRO-systemen.

Kassera den använda produkten och materialavfallet enligt beskrivningen i avsnittet "Kassering" i den här bruksanvisningen.

Om det finns en tillgänglig avtappningskran kan du använda den för att tömma påsen efter fränkoppling från multiFiltrate- eller multiFiltratePRO-enheten.

Avsedd appliceringstid

Den maximala appliceringstiden är 72 timmar (densamma som den maximala appliceringstiden för multiFiltrate- och multiFiltratePRO-slangsystemen för extrakorporeal akut blodrening).

Avslutning

Läs bruksanvisningen till multiFiltratePRO- och multiFiltrate-enheter, för att få information om hur du avslutar behandlingen, och även avsnittet "Kassering" i den aktuella bruksanvisningen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Varningar

Använd inte produkten om påsen eller någon av komponenterna är skadad.

Om förpackningen är skadad kontrollerar du produkterna i förpackningen noggrant. Använd dem inte om förpackningen är skadad, om skydds- eller förslutningslocken inte sitter på plats eller om det finns synliga skador på produkterna (t.ex. slangar som är vikta).

Använd inte samma filtratpåse för flera patienter.

Använd inte produkter efter sista förbrukningsdag (se etikett).

Inspektera den extrakorporeala kretsen med avseende på veck och läckage under fyllningsfasen och behandlingen, och vidta korrigerande åtgärder eller byt ut engångsprodukten om så krävs.

Systemet innehåller förpacknings- och foliematerial som kan orsaka kvävning och som bör förvaras oåtkomligt för barn.

Särskilda kommentarer om material och ämnen

Ingen överkänslighet mot påssystemet eller något av materialen har noterats.

En eller flera komponenter innehåller i en koncentration > 0,1 viktprocent enligt artikel 33 och 59 (1, 10) i förordning (EG) nr 1907/2006 ("REACH"): — 2-ethylhexyl 10-etyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoat (DOTE).

SVHC-information enligt artikel 33 i förordning (EG) nr 1907/2006 ("REACH") finns på denna sida: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.









SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

Följ anvisningarna på produktetiketten. Skydda produkten mot fukt, frysning och stark värme.

KASSERING

Dialysatavfallet kan vara kontaminerat av patogena ämnen från smittsamma sjukdomar och måste därför betraktas som potentiellt infektiöst. Den ackrediterade organisationen ansvarar för säker kassering av produkten. Oanvända produkter eller avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala krav för potentiellt kontaminerat material.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTER

	Medicinsk enhet		Unik enhetsidentifierare		Webbplats för patientinformation
	Latexfri		Byt ut blodslangssystemet efter maximal användningstid eller pumpad blodvolym, enligt informationen på den ursprungliga förpackningen		Antal

GARANTI

Tillverkaren ansvarar inte för felaktig användning, felaktig hantering, underlåtenhet att följa bruksanvisning eller varningstext eller för skador som uppstått efter tillverkarens leverans av blodslangarna.

DATUM FÖR TEXTENS REVIDERING: 07/2023

Den elektroniska versionen av bruksanvisningen (e-IFU) finns på den här sidan: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



INFORMATION OM TILLVERKAREN

Juridisk tillverkare



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

KULLANIM TALİMATLARI

Lütfen aşağıdaki talimatları dikkatle okuyun.

GENEL BİLGİLER**Ürünün genel tanımı**

Filtrat torbası steril olmayan bir üründür; yaklaşık, kapasite hacmi 10 L'dir, dahili boşaltma musluğu (Torba tek kullanım için değildir), PVC set, klemp, Luer-Lock konnektörü ve Luer-Lock için kapaktan oluşur.

Ürün, ekstrakorporeal akut kan saflaştırma sistemi multiFiltrate ve multiFiltratePRO ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KOMPOZİSYON

Malzemeler: Set: tıbbi kullanıma uygun yumuşak PVC; Bileşenler: PP, PVC, ABS, PE.

KULLANIM AMACI**Tıbbi amaç**

Bu ürün, hastanelerde/kliniklerde SRRT tedavisi, hemoperfüzyon prosedürleri veya terapötik plazma değişimi sırasında Fresenius Medical Care SRRT (Sürekli Renal Replasman Tedavisi) cihazları multiFiltrate ve multiFiltratePRO ile birlikte diyalizat/vücut sıvıları gibi klinik atıkları toplamak için bir kap olarak kullanılır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Torbalar, üreticinin açıklamasına göre, kullanılan tıbbi cihaz ve tek kullanımlık malzemelerin belirtilen teknik verileri (ör. uygulama hızları, dolun hacimleri) göz önüne alınarak hastaların yaşına ve vücut ağırlığına bakılmaksızın tedavi amacıyla kullanılır.

Hedeflenen kullanıcı/çevre

Tek kullanımlık ürün, sadece doğru çalıştırma ve kullanım için uygun eğitim, bilgi ve deneyime sahip ve eğitim aldığı kanıtlanabilecek kişilerce kullanılabilir.

Profesyonel sağlık tesislerindeki uygun odalarda kullanılır. Normatif ve yerel düzenlemeler takip edilmelidir.

YAN ETKİLER

Çoklu Sıvı Atık Torbasının kullanımından kaynaklanan spesifik bir yan etki bilinmemektedir.

multiFiltrate ve multiFiltratePRO ile ilgili yan etkiler göz önüne alınmalıdır. Yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için lütfen multiFiltrate ve multiFiltratePRO Kullanım Talimatlarına (KT) başvurun.

Ciddi olayların raporlaması

Bu kitapçıkta listelenmemiş olanlar dahil olmak üzere cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse tedaviden sorumlu doktor hemen bilgilendirilmelidir.

AB dahilindeki ülkelerde kullanıcı, cihazla ilgili gerçekleşmiş herhangi bir ciddi olayı etikete (📌) göre üreticiye ve kullanıcının bulunduğu AB üye ülkesinin yetkili makamına raporlamalıdır.

Ciddi olay; doğrudan veya dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya başka birinin ölümüne; hastanın, kullanıcının veya başka birinin sağlık durumunda kısa süreli veya kalıcı ciddi kötüleşmeye veya kamu sağlığına yönelik ciddi bir tehdide yol açan herhangi bir olay olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Çoklu Sıvı Atık Torbası 10 L için bilinen kontrendikasyon yoktur.

Ekstrakorporeal kan saflaştırma tedavileriyle ilgili genel kontrendikasyonlar için lütfen multiFiltrate ve multiFiltratePRO Kullanım Talimatlarına başvurun.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ VE KLİNİK FAYDALARI

Çoklu Sıvı Atık Torbası 10 L; SRRT tedavileri, hemoperfüzyon prosedürleri veya terapötik plazma değişimi sırasında multiFiltrate ve multiFiltratePRO ile birlikte kullanılmalıdır.

UYGULAMA YÖNTEMİ**Kullanım Talimatları****Kullanmadan önce**

multiFiltrate ve multiFiltratePRO cihazlarının Kullanım Talimatlarına başvurun.

Kullanım

Ürün, ekstrakorporeal akut kan saflaştırma sistemi multiFiltrate ve multiFiltratePRO ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır.

Ürünü almak için paketi açın, filtrat torbasını alttaki terazilerin kancalarına asın, luer kapağını çıkarın, erkek Luer-Lock'u multiFiltrate ve multiFiltratePRO cihazının Kullanım Talimatlarına göre Filtrat Hattına (multiFiltrate filtrat hattı "F") bağlayın.

Solüsyonların toplanma işlemi tamamlandıktan sonra "torba değişimi" işlevini etkinleştirin, ardından multiFiltrate ve multiFiltratePRO Sistemi Kullanım Talimatlarına göre klembi kapatın.

Kullanılan ürün ve malzeme atıklarını bu Kullanım Talimatının "İmha" Bölümünde açıklandığı şekilde bertaraf edin.

multiFiltrate ve multiFiltratePRO cihazından bağlantısı kesildikten sonra torbayı boşaltmak için varsa musluk kullanılabilir.

Hedeflenen uygulama süresi

Maksimum uygulama süresi 72 saattir (ekstrakorporeal akut kan saflaştırma için multiFiltrate ve multiFiltratePRO set sistemlerinin maksimum uygulama süresine eşit).

Tedaviyi Sonlandırma

Tedavinin sonlandırılması için multiFiltrate ve multiFiltratePRO cihazlarının Kullanım Talimatlarına ve bu Kullanım Talimatının "İmha" Bölümüne başvurun.

UYARILAR VE ÖNLEMLER**Uyarılar**

Torba veya bileşenleri hasar görmüşse ürünü kullanmayın.

Karton kutu hasarlıysa içindeki ürünü dikkatlice kontrol edin. Paket hasarlıysa, koruyucu veya kapama kapakları yerinde değil ise ya da son ürünler üzerinde görünür bir hasar var ise (ör. kırılmış set hatları) kullanmayın.

Farklı hastalar için aynı filtrat torbasını kullanmayın.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın (etikete bakın).

Hazırlık aşaması ve tedavi sırasında ekstrakorporeal sistemi bükülme ve sızıntılar açısından kontrol edin ve gerektiği şekilde düzeltici önlemler alın veya tek kullanımlık ürünü değiştirin.

Sistem boğulmaya neden olabilecek ve bu nedenle çocuklardan uzak tutulması gereken büyük boyutlu ambalaj ve folyolar içerir.

Malzeme ve maddeler üzerine özel notlar

Torba sistemine veya malzemelerin herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık yoktur.

Bir veya daha fazla bileşen, 1907/2006 (EC) sayılı Tüzüğü ("REACH") 33 ve 59. (1, 10) maddelerine göre > %0,1 kütle konsantrasyonunda şunları içerir: - 2-etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoat (DOTE).

1907/2006 (EC) sayılı Tüzüğü ("REACH") 33. Maddesine göre SVHC bilgileri için lütfen şu sayfayı kullanın:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.









SAKLAMA İÇİN ÖZEL ÖNLEMLER

Ürün etiketinde belirtilen işaretlere uyun. Nem, donma ve aşırı ısıya karşı koruyun.

İMHA

Diyalizat atığı, bulaşıcı hastalıkların patojenik ajanlarıyla kontamine olabilir; bu nedenle potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir. Akredite kuruluş, ürünün güvenli imhasından sorumludur. Kullanılmamış tüm ürün veya atık malzemeler, yerel gerekliliklere ve potansiyel olarak kontamine malzemeler için yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

ETİKETLERDE KULLANILAN SİMGELER

	Tıbbi Cihaz		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı		Hasta bilgileri web sitesi
	Lateks içermez		İlk ambalajda belirtildiği gibi maksimum kullanım süresi veya pompalanan kan hacminden sonra Kan Hattı/Set Sistemini değiştirin		Adet

GARANTİ

Üretici; yanlış ve uygunsuz kullanım, kullanım talimatlarına ve uyarı notlarına uyulmaması ve üreticinin kan hatlarını teslimatından sonra meydana gelen hiçbir hasardan sorumlu değildir.

METİN REVİZYON TARİHİ: 07/2023

Kullanım talimatlarının elektronik sürümü (e-IFU) için lütfen şu sayfayı kullanın: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



ÜRETİCİ HAKKINDA BİLGİLER

Yasal üretici



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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

Turkey – Türkiye

Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş.
Rüzgarlıbahçe Mah.
Cumhuriyet Cad.
Hasoğlu Plaza no:39, Kat:7
34805 Kavacık İstanbul, TURKEY

使用说明

请认真阅读以下说明。

一般信息

产品概述

本滤过液袋为未灭菌产品；由一个容量约为 10 升的袋子（含一个排液旋塞，一次性滤过液袋不含此排液旋塞），PVC 管路、夹具、外螺纹接头、外螺纹盖帽组成。

本产品的预期用途是与体外急性血液净化系统 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 配合使用。

成分

材料：管路：医用级软质 PVC；组件：PP、PVC、ABS、PE。

预期用途

医疗目的

本产品的用途是与 Fresenius 医疗 CRRT（连续性肾脏替代治疗）设备 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 配合使用，在医院/诊所的 CRRT 治疗、血液灌流操作或治疗性血浆交换过程中，用于收集透析液/体液等临床废液的容器。

目标患者人群

制造商已将医疗器械和一次性用品的规定技术数据（如输送速度和充注量）考量在内，从而规定在将本滤过液袋用于治疗患者时，不受患者年龄和体重的影响。

目标使用者/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，且可以出示经培训证明的人员才能使用本一次性用品。应在专业医疗机构的合适房间内操作。必须遵守规范性和地方性法规。

副作用

没有已知的因使用 multiEffluent 滤过液袋而产生的明确副作用。

应将 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 相关的副作用考虑在内。有关副作用的更多信息，请参阅 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 的使用说明书 (IFU)。

严重事故报告

如果发生任何与器械相关的严重事故（包括本手册中未列出的事故），应立即通知治疗医生。在欧盟范围内，使用者必须向标签（）上标明的制造商和用户所在欧盟成员国的主管部门报告任何与器械相关的严重事故。

严重事故可以指直接或间接导致患者、使用者或其他人死亡的任何事故；导致患者、使用者或其他人的健康状况出现暂时或永久严重恶化的任何事故；或严重的公共卫生威胁。

禁忌症

multiEffluent 滤过液袋 10L 没有已知的禁忌症。

关于体外血液净化疗法的一般禁忌症，请参阅 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 的使用说明书。

性能特点及临床益处

multiEffluent 滤过液袋 10L 必须在 CRRT 治疗、血液灌流操作或治疗性血浆交换过程中与 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 配合使用。

给药方法

操作说明

使用前

请参阅 multiFiltratePRO 和 multiFiltrate 设备的使用说明书。

操作

本产品的预期用途是与体外急性血液净化系统 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 配合使用。

打开包装取出产品，将滤过液袋挂在下段的挂钩上，取下螺口盖盖，依照 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 设备的使用说明书将外螺纹接头与滤液管（multiFiltrate 滤液管“F”）连接。

完成溶液的采集后，依照 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 系统的使用说明书启用“更换滤过液袋”功能并夹上夹具。

按照本使用说明书“处置”部分所述，丢弃用过的产品和废料。

如果有旋塞，则可以在将滤过液袋与 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 设备分离后，使用旋塞清空滤过液袋。

设计使用时间

最长使用时间为 72 小时（等于使用 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 管路系统进行体外急性血液净化的最长时间）。

终止

有关终止治疗的更多信息，请参阅 multiFiltratePRO 和 multiFiltrate 设备的使用说明书，以及本使用说明书的“处置”部分。

警告和注意事项

警告

如果滤过液袋或组件损坏，请勿使用本产品。

如果纸箱损坏，请仔细检查其中装有的产品。如果包装损坏、保护盖或封口盖没有安装到位，或成品上有任何可见的损坏（例如扭结的管子），请勿使用。

不同患者请勿使用同一个滤过液袋。

如果产品已过有效期（参见标签），请勿使用。

在灌注阶段和治疗过程中，检查体外循环回路是否出现扭结和泄漏，并根据需要采取纠正措施或更换一次性用品。

该系统包含可能引起窒息的大型包装和铝箔，应将其远离儿童。

关于材料和物品的特别说明

滤过液袋及其任何材料没有已知的致过敏反应性。

依照 (EC) 第 1907/2006 号 (“REACH”) 法规的第 33 条和第 59 条 (1, 10)，一种或多种组件包含浓度大于 0.1 质量百分比的：-二正辛基-双 (2-乙基己基硫基乙酸酯) 锡 (DOTE)。

依照 (EC) 第 1907/2006 号 (“REACH”) 法规的第 33 条，有关 SVHC 的信息请使用此页面：www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc。



关于储存的特别注意事项







请遵循产品标签上的指示。防止受潮、受冻和过热。

处置

透析液废液可能被传播性疾病的致病菌污染，因此必须视其为具有潜在的传染性。

应由经认证的机构负责本产品的安全处置。应按照当地要求以及当地对潜在受污染材料的处置要求，处置任何未使用的产品或废料。

标签上使用的符号

	医疗器械		唯一器械标识符		患者信息网站
	不含乳胶		在达到原始包装上指明的最长使用时间或最大泵血量后，请更换血液透析管/管路系统		单位

质量保证

对于任何因误用、不当操作、不遵守使用说明书和注意事项而造成的、以及在制造商交付血液透析管后发生的任何损坏，制造商概不承担任何责任。

文本修订日期：07/2023

有关使用说明书的电子版本 (e-IFU)，请使用此页面：www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information。



制造商信息

合法制造商



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

使用說明

請仔細閱讀以下說明。

一般資訊

產品一般說明

此袋子為未滅菌產品；此套組包含容量約 10 公升的袋子、一個排水活塞 (不適用於單次使用之袋子)、PVC 導管、夾鉗、旋緊式公接頭和旋緊式公止栓。

此產品用於與 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 體外急性血液淨化系統結合使用。

成分

材料：導管：醫療級軟質 PVC；組成物：PP、PVC、ABS、PE。

預期用途

醫療用途

此產品像是一個容器，用於收集醫療廢棄物，例如在醫院/診所中，結合使用 Fresenius Medical Care CRRT (連續性腎臟替換療法) 之醫療器材 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO，在接受 CRRT 治療、血液灌流程序或治療性血漿置換術的過程中，所產生的透析液/體液。

預期病患族群

在醫療器材之指定技術數據與單次使用項目 (例如輸送速率、注入量) 的考量下，製造商已明確規定，不論病患之年齡及體重，皆可使用此袋子進行治療。

預期使用者/環境

此拋棄式袋子僅供在正確操作和處理上，有過適當訓練、了解和經驗，並能提供指示證明之人員使用。需在專業醫療保健機構之適當治療室內操作。需遵守規範性條例及當地法規。

副作用

尚未知有因使用多重透析廢液袋而引起之具體副作用。

需考慮因 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 而引起之副作用。有關副作用的更多資訊，請參閱 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 的使用說明 (IFU)。

回報嚴重事件

使用器材期間若發生任何嚴重事件(包括未列於本仿單的事件)，應立即告知主治醫師。若為歐盟境內的使用者，對於使用器材期間發生的任何嚴重事件，都必須根據標籤資訊 (📄) 向製造商回報，並向使用者所在歐盟會員國的主管機關回報。

嚴重事件的定義為會直接或間接造成下列情況的任何事件：病患、使用者或其他人員的死亡；病患、使用者或其他人員之健康狀況的暫行性或永久性嚴重惡化；或是嚴重的公共衛生威脅。

禁忌症

尚未知有 10 公升多重透析廢液袋引起之禁忌症。

有關體外血液淨化治療之一般禁忌症。請參閱 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 的使用說明。

性能特性與臨床效益

在接受 CRRT 治療、血液灌流程序或治療性血漿置換術的過程中，10 公升多重透析廢液袋必須與 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 結合使用。

使用方法

操作說明

使用前

請參閱 multiFiltratePRO 和 multiFiltrate 器材的使用說明。

操作

此產品用於與 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 體外急性血液淨化系統結合使用。

依照 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 器材的使用說明，打開包裝以取出產品，將袋子掛在小秤鉤上、取下旋緊式止栓，並將旋緊式公接頭與濾液管線 (multiFiltrate 的濾液管線「F」) 相連接。

依照 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 系統的使用說明，在完成溶液之收集後，啟用「更換袋子」功能並關閉夾鉗。

依照本 IFU 之「報廢」一節所述，丟棄使用過的產品及材料廢棄物。

如果可以的話，在中斷與 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 器材的連結後，使用隨附的排水活塞來清空袋子。

預期使用時間

最多使用 72 小時 (此與用於體外急性血液淨化之 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 導管系統的最長使用時間相等)。

中止

若欲中止治療，請參閱 multiFiltrate 和 multiFiltratePRO 器材的使用說明，亦請參閱目前使用說明的「報廢」一節。

警告與注意事項

警告

若袋子或其他組件損壞，請勿使用本產品。

若外箱損壞，請仔細檢查產品內容物。若包裝損壞、保護蓋或封蓋未控緊，或是成品上有任何可見之損壞 (例如導管扭結)，請勿使用本產品。

請勿對不同病患使用同一個袋子。

請勿在使用期限後使用本產品 (請參閱產品標籤)。

在灌沖階段及治療時，請檢查體外血液迴路管是否有扭結及漏液，並視需要採取矯正措施或更換拋棄式袋子。

此系統包含可能引起窒息的大體積包裝材料及鋁箔，故應置於遠離兒童之處。

材料及物質特別注意事項

尚未知有任何對此袋子系統或其材料過敏之反應。

根據歐盟法規 Regulation (EC) No. 1907/2006 (「REACH」) 第 33 和 59 條 (1, 10)，一或多項組成物含有大於 0.1 mass% 的濃度：- 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)。

如需 Regulation (EC) No. 1907/2006 (「REACH」) 第 33 條說明之 SVHC 資訊，請造訪以下網頁：www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc。



存放特別注意事項







請遵從產品標籤上的指示。防止產品受潮、結凍及過熱。

報廢

透析廢液可能受傳染性疾病之病源污染，因此必須視為具有潛在傳染性。

立案合格的機構應負責安全地報廢產品。任何不使用的產品或廢料都應依據當地規定以及當地潛在污染材料的規定加以報廢。

標籤上的符號

	醫療器材		單一裝置識別碼		病患資訊網站
	不含乳膠		若已達到最長使用時間或最多輸送血液量時，請依主包裝上的指示，替換血液迴路管/導管系統		單位

保證

對於任何誤用、不當的處理、未遵照使用說明及注意事項的使用，以及在製造商交付血液迴路管後產生的任何損壞，製造廠概不負責。

正文修訂時間: 2023 年 7 月

如需電子版的使用說明 (e-IFU)，請造訪以下網頁：www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information。



製造商資訊
法定製造商



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



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

