multiFiltratePRO

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

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123

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

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

8258481/A (12/2021)

multiFiltratePRO

en

INSTRUCTIONS FOR USE
Please read the following instructions carefully.

GENERAL INFORMATION
General description of the product
The multiFiltratePRO tubings are intended to be used and compatible with an extracorporeal blood purification system multiFiltratePRO device.
The multiIFiltratePRO tubings are intended for single use.
The multiFiltratePRO tubings are designed to provide extracorporeal blood treatment of patients suffering from renal insufficiency.
multiFiltratePRO tubings are composed of the arterial line / access line (RED line), venous line / return line (BLUE line), filtrate line (YELLOW line), dialysate line (GREEN line), substituate line / plasma line (WHITE line) and citrate line (as anticoagulant), calcium line and heparin line (as anticoagulant).
The variants of multiFiltratePRO tubings are:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

multiFIltratePRO tubings can be used in combination with ILA activve Medical Device.
The multiFiltratePRO tubings are pyrogen free.
Sterilization
The multiFiltratePRO tubing are ethylene oxide sterilized (EO).

COMPOSITION
Tubes: medical-grade soft PVC.
Connectors and other components: Acrylonitrile butadiene styrene (ABS), Polybutylene Terephthalate (PBT), Polycarbonate (PC), Polyamide (PA), Polyethylene (PE), Polyethylene Terephthalate Glycol-modified (PETG), Polypropylene (PP), Polytetrafluoroethylene (PTFE), Polyvinylchloride (PVC), Silicone, Polyhydroxy Ether (PHE), Thermoplastic Elastomer (TPE), Polyethylene High-Density (PEHD), Methyl Methacrylate Acrylonitrile Butadiene Styrene (MABS), Hydrophobic Acrylic—Polymethyl Methacrylate—(PMMA), Polyethylene Low-Density (PELD), Polyethylene Terephthalate (PET).

INTENDED PURPOSE AND RELATED DEFINITIONS
Intended purpose
Channeling of blood and fluid in an extracorporeal treatment.
Medical indication
- Acute kidney injury requiring continuous renal replacement therapy
- Volume overload requiring continuous renal replacement therapy
- Intoxications requiring continuous renal replacement therapy
- Conditions requiring the exchange of blood plasma via TPE
- Conditions requiring CRRT combined with hemoperfusion to eliminate further pathogens from blood
- Conditions requiring CRRT combined with ECCO2R for additional CO2 removal

Intended patient population
The devices have been specified by the manufacturer for the purpose of treating patients with a body weight of 40 kg and more, irrespective of their age, under consideration of the specified technical data of the device and the single-use items used (e.g. delivery rates, fill volumes).
Intended user group and intended environment
The disposable must only be used by individuals with the appropriate training, knowledge, and experience on the proper operation and handling and for whom proof of instruction can be shown.
Operate in rooms suitable for dialysis located in professional healthcare facilities.
Normative and local regulations must be observed.

SIDE EFFECTS
Occasional occurrence of the following side effects is reported in current literature:
- Hypotension
- Blood loss (e.g. hypovolemia, and hypovolaemic shock, hypotension, anaemia, cardiac arrhythmia, cardiac arrest)
- Coagulation disorders (e.g. thrombocytopenia)
- Embolism (air-, thrombo-)
- Bacterial infection
- Hypothermia
- Haemolysis
- Hypersensitivity or hypersensitivity-like reactions (e.g. dyspnoea, cardiopulmonary arrest, hypotension, urticaria, flushing, itching, abdominal pain, nausea, convulsions and unconsciousness).

Additional side effects might be specific to other devices and drugs used in the therapy.
Refer to the Instructions for Use of the multiFiltratePRO device for more information on treatment related side effects.
Reporting of serious incidents
If any serious incident occurs in relation to the device, including those not listed in this leaflet, the treating physician shall be informed immediately. Within the EU the user must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer according to labelling ( ) and the competent authority of the EU Member State in which the treatment is performed.
A serious incident can be any incident that directly or indirectly leads to the death of a patient, user or other person; to the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health; or a serious public health treat.

CONTRAINDICATIONS
Product related contraindications
Hypersensitivity to any of the material of the tubings as listed under composition or to ethylene oxide residues.
In severe cases the treatment must be discontinued, the blood should not be returned to the patient, and appropriate emergency medical treatment should be initiated.
Therapy related contraindication
Refer to the Instructions for Use of the multiFiltratePRO device for more information of general contraindications for extracorporeal blood purification.

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

METHOD OF ADMINISTRATION
Handling Instructions
Refer to the Instructions for Use of the multiFiltratePRO device of the regarding how to handle the disposable during set-up (e.g. selection of treatment type), priming, treatment and reinfusion. Also, the Instructions for Use of other disposables such as the haemofilter must be taken into account.
Preparation
• Refer to the Instructions for Use of the multiFiltratePRO device for details on any preparatory handling of the disposable before it is ready for use or during its use and information to verify if the disposable is properly installed.
• The multiFiltratePRO tubings are intended to be used and compatible with multiFiltratePRO device (refer to label) and shall be used only after appropriate instruction or training.
• The infusion administration lines should be clamped, except when needed.
• Unpack and connect the multiFiltratePRO tubings aseptically without touching open connectors.
• Colour codes should be followed and used in line with the corresponding markings on the device.
• Handle pumps and pump clips in accordance to the Instructions for Use of the device.
• Tighten all closure caps and ensure that all connectors and caps are secured.
• Fill and rinse the disposable in accordance with the Instructions for Use of the device or supplemental Instructions for Use for additional options, and training, if applicable.
• Fresenius Medical Care disposable is designed to withstand the maximum and minimum manufacturer's recommended pressures and flow rates generated in use with the respective multiFiltratePRO device. All the other relevant specifications for the device apply.
Treatment
• In cases where the extracorporeal volume of the circuit consists of a significant amount of the patient's circulating blood volume, as well as in anaemic and/or haemodynamically unstable patients, priming the circuit with blood or blood substitution fluid may be considered.
• To ensure correct functionality of the bubble catchers, fill to about 1 cm below the top. This avoids fluid contacting the hydrophobic filter as well as air entering the extracorporeal circuit. In the event that fluid reaches and comes into contact with the hydrophobic filter within the Transducer Protector (TP) the disposable must be replaced.
• The disposable has an additional connection intended to be connected to the pressure measurement system. This can be used to connect a new pressure measurement line (available as an accessory in the Fresenius Medical Care product range).
• Do not push back the fluid in the pressure measurement line by using a syringe. This might damage the membrane in the TP and thus lead to contamination. In the event that fluid might have passed through the TP, check the device for contamination after treatment is completed. If contamination has occurred, the device must be taken out of service and disinfected according to the manufacturer's recommendations before further use.
• After the manipulation of lines or the usage of components during the treatment check and, if necessary, restore the correct position of the lines and components.
• Disinfect the corresponding access sites without protection cap prior to connection with other products.
Reinfusion
• Refer to the Instructions for Use of the multiFiltratePRO device for the termination of the treatment and also to the "Disposal" Section of the present Instructions for Use.
• Close all clamps on the multiFiltratePRO tubings before removing the disposable to reduce the risk of fluid leakage.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
Warnings
• The disposable must only be used by individuals with the appropriate training, knowledge, and experience on the proper operation and handling and for whom proof of instruction can be shown.
• The multiFiltratePRO tubings are intended for single use only. The correct function of all interfaces is ensured only for single use. Reuse may be hazardous to both patient and operator (e.g. impaired performances, contamination).
• Do not use after use-by date (refer to label).
• If the carton is damaged, check the contained products carefully. Do not use if the sterile package is damaged, if the protective or closure caps are not in place or if there is any visible damage on the finished products (e.g. kinked tubes).
• Make sure that all tubes and chambers are correctly inserted into the respective holders. Avoid kinking or occluding the disposable in order to avoid mechanical and chemical damage to cellular blood constituents.
• For hygienic and functional reasons, it is recommended that tubing systems are inserted immediately before preparation only, thereby keeping the preparation and circulation times nearer the commencement of the treatment and in compliance with applicable guidelines.
• Connect the multiFiltratePRO tubings aseptically without touching open connectors.
• Disinfect with 70% alcohol access sites without protection cap prior to the connection with other products to reduce the risk of infection and let it dry before the connection.
• The compatibility of disinfectants (other than those recommended) with access sites shall be determined prior to clinical use.
• Excessive negative pressure may cause partial collapse of the pump segment resulting in an actual blood flow substantially less than indicated on the device.
• Minimum temperature of use of the disposable is 18°C (64°F).
• To ensure a secure connection between patient access and blood lines, hold and screw the coloured (blue, red) coupling nut on the blood line only. Do not apply the screwing torque to the inner part of the connector. After the connection, check that the components are firmly screwed together.
• Make sure that the components/tubes in direct interface with the device fit properly, and ensure that all caps and all screw-lock joints are secure and properly tightened (particularly those of the patient connections, the dialyzer connections, the device and the solution bags connections).
• Inspect the disposable for kinking and leaks during the priming and treatment phase and take corrective measures (e.g. tightening Luer-Lock connection) or exchanging it as necessary.
• To avoid air embolism, make sure that the return patient line is correctly inserted into the device's air bubble detector.
• Careful attention must be given to the installation and blood level of the bubble catchers. Make sure that due to pressure fluctuation neither the blood contacts the hydrophobic filter nor air enters the extracorporeal circuit.
• Change the disposable if a visible clot formation („white strip") is seen in the blood line downstream of the return line bubble catcher, for instance at the point where the calcium infusion line merges into the blood line.
• Cleansing solutions and disinfectants may damage materials employed for the disposable. Safety and performance of use can no longer be guaranteed, and the manufacturer assumes no liability.
• The plastics used can be incompatible with drugs or disinfectants (e.g. connectors made of polycarbonate can develop cracks when in contact with aqueous solutions with pH > 10).
• If nutritional solutions are administered into the blood line, wetting of the luer-lock connection to the feeding system with lipidic fluids can weaken the properties of the plastic material used. Make sure that during the connection of the feeding system, the infusion line close to the luer-lock connection site remains completely free of nutrition solution.

Warnings: injection sites
• Do not use needles with a bevelled tip and a diameter larger than 20 gauge (outer needle diameter to be 0.9 mm or less) to puncture injection sites (if present).
Warnings: needle-free access sites
• Needleless access sites are labelled with the following:

• Use a Luer lock syringe to activate the needle-free access site. Do not use sharp needles to puncture the needle-free access site septum. Their use can lead to leaks or air entering the fluid pathway. Refer to the warning labels present on the finished product.
• Do not connect the syringe used for the needle-free access site to other parts of the finished product — if the syringe comes into contact with lubricant, it could become disconnected and lead to patient injury or death.
Operating time
• The maximum application time is 72 hours. The disposable must be replaced after the maximum usage time or respectively after a specific blood volume pumped as indicated on the primary packaging.
Particular notes on materials and substances
CMR substances and endocrine-disrupting substances
For SVHC information according to Article 33 of Regulation (EC) No. 1907/2006 ("REACH") please use this page: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.

Special precautions for storage
Follow the indication of the product label. Protect from moisture, freezing and excessive heat.
Disposal
Ensure safe disposal of any unused product or waste material in accordance with local regulations.
Materials that have been in contact with blood or other material of human origin may be infectious. Dispose of such materials by taking the necessary precautionary measures and in accordance with local regulations for (potentially) infectious materials.

SYMBOLS USED ON LABELS

MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Patient information website
LATEX	Latex-free
STERILE EO	EO Fluid pathway sterile. Sterilized using ethylene oxyde
MAX TIME / VOLUME	Replace the Blood line after maximum usage time or pumped blood volume as indicated on the primary package
	Pump segment diameter/ length
	Blood Priming Volume
	Units
8°C 25°C	Temperature limit
	Do not use if package is damaged
SBS	Sterile barrier system

WARRANTY
The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with instructions for use and cautionary notes, and for any damage incurred subsequent to the manufacturer's delivery of the multiFiltratePRO tubings.

DATE OF REVISION OF TEXT
11/2021

A digital version of this document is available on the following website:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMATION ON THE MANUFACTURER
Legal manufacturer

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

de

GEBRAUCHSANWEISUNG
Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen aufmerksam durch.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN
Allgemeine Produktbeschreibung
Das multiFiltratePRO-Schlauchsystem wurde zur Verwendung mit dem multiFiltratePRO-Gerät zur extrakorporalen Blutreinigung entwickelt und ist mit diesem kompatibel.
Das multiFiltratePRO-Schlauchsystem ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Das multiFiltratePRO-Schlauchsystem wurde entwickelt, um Patienten mit Niereninsuffizienz eine extrakorporale Blutbehandlung zu ermöglichen.
Das multiFiltratePRO-Schlauchsystem besteht aus arterieller Leitung/ Zugangsleitung (ROT), venöser Leitung/Rückführungsleitung (BLAU), Filtratleitung (GELB), Dialysatleitung (GRÜN), Substituatleitung/Plasmaleitung (WEISS) und Citratleitung (als Antikoagulans), Calcium- und Heparinleitung (als Antikoagulans).
Das multiFiltratePRO-Schlauchsystem ist in verschiedenen Ausführungen erhältlich:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

Das multiFlltratePRO-Schlauchsystem kann in Kombination mit dem Medizinprodukt iLA activve verwendet werden.
Das multiFiltratePRO-Schlauchsystem ist pyrogenfrei.

Sterilisation
Das multiFiltratePRO-Schlauchsystem ist mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.

ZUSAMMENSETZUNG
Schläuche: Weich-PVC für medizinische Zwecke.
Anschlussstücke und andere Komponenten: Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Polybutylenterephthalat (PBT), Polycarbonat (PC), Polyamid (PA), Polyethylen (PE), Glykol-modifiziertes Polyethylenterephthalat (PETG), Polypropylen (PP), Polytetrafluorethylen (PTFE), Polyvinylchlorid (PVC), Silikon, Polyhydroxyether (PHE), thermoplastisches Elastomer (TPE), Polyethylen hoher Dichte (PEHD), Methylmethacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrol (MABS), hydrophobes Acrylat – Polymethylmethacrylat (PMMA), Polyethylen niedriger Dichte (PELD), Polyethylenterephthalat (PET).

VERWENDUNGSZWECK UND ZUGEHÖRIGE DEFINITIONEN
Verwendungszweck
Kanalisierung von Blut und Flüssigkeit während einer extrakorporalen Behandlung.

Medizinische Indikation
– Akute Nierenschädigung, die eine kontinuierliche Nierenersatztherapie erfordert
– Volumenüberlastung, die eine kontinuierliche Nierenersatztherapie erfordert
– Vergiftungen, die eine kontinuierliche Nierenersatztherapie erfordern
– Erkrankungszustände, die den Austausch von Blutplasma mittels TPE erfordern
– Erkrankungszustände, die eine CRRT in Kombination mit einer Hämoperfusion zur Entfernung weiterer Erreger aus dem Blut erfordern
– Erkrankungszustände, die eine CRRT in Kombination mit ECCO2R für eine zusätzliche CO2-Entfernung erfordern

Vorgesehene Patientengruppe
Die Produkte sind vom Hersteller für die Behandlung von Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, unabhängig vom Alter, unter Berücksichtigung der angegebenen technischen Daten des Produkts und der verwendeten Einwegartikel (z. B. Ausgaberaten, Füllvolumen) spezifiziert.

Vorgesehene Anwender und Anwendungsumgebungen
Der Einwegartikel darf nur von Personen mit entsprechender Ausbildung, Fachkenntnis und Erfahrung in Bezug auf seine ordnungsgemäße Anwendung und Handhabung benutzt werden, sofern sie nachweislich im korrekten Gebrauch geschult wurden.
Der Betrieb muss in dialysegeeigneten Räumen in professionellen Gesundheitseinrichtungen erfolgen.
Normative und örtliche Vorschriften sind zu beachten.

NEBENWIRKUNGEN
In der aktuellen Literatur wird über das gelegentliche Auftreten folgender Nebenwirkungen berichtet:
– Hypotonie
– Blutverlust (z. B. Hypovolämie und hypovolämischer Schock, Hypotonie, Anämie, Herzarrythmie, Herzstillstand)
– Blutgerinnungsstörungen (z. B. Thrombozytopenie)
– Embolie (Luft-, Thrombo-)
– Bakterielle Infektion
– Hypothermie
– Hämolyse
– Überempfindlichkeit oder überempfindlichkeitsähnliche Reaktionen (z. B. Dyspnoe, kardiopulmonaler Stillstand, Hypotonie, Nesselsucht, Hitzewallungen, Jucken, Bauchschmerzen, Übelkeit, Krämpfe und Bewusstlosigkeit).
Weitere Nebenwirkungen könnten in Zusammenhang mit anderen im Rahmen der Therapie verwendeten Produkten und Medikamenten stehen.
Weitere Informationen über behandlungsbedingte Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des multiFiltratePRO-Gerätes.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen
Bei schwerwiegenden Vorkommnissen in Bezug auf das Gerät, einschließlich der nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführten, ist der behandelnde Arzt unverzüglich zu informieren. In der EU muss der Anwender dem gemäß der Produktkennzeichnung (🏭) ausgewiesenen Hersteller sowie der zuständigen Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedsstaates, in dem die Behandlung durchgeführt wird, sämtliche schwerwiegenden Vorkommnisse melden, die in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind.
Ein schwerwiegendes Vorkommnis kann jedes Ereignis sein, das direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, zur vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder zu einer ernsthaften Bedrohung der öffentlichen Gesundheit führt.

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

Therapiebezogene Kontraindikationen
Weitere Informationen zu allgemeinen Kontraindikationen für die extrakorporale Blutreinigung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des multiFiltratePRO-Gerätes.

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

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

Vorbereitung
- Ausführliche Informationen zur Vorbereitung des Einwegartikels vor dessen Verwendung oder für die Verwendung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des multiFiltratePRO-Gerätes. Diese enthält außerdem Informationen darüber, wie die ordnungsgemäße Anbringung des Einwegartikels zu überprüfen ist.
- Das multiFiltratePRO-Schlauchsystem wurde zur Verwendung mit dem multiFiltratePRO-Gerät (siehe Kennzeichnung) entwickelt, ist mit diesem kompatibel und darf ausschließlich nach einer entsprechenden Einweisung oder Schulung angewendet werden.
- Die Infusionsleitungen sind bei Nichtbenutzung abzuklemmen.
- Entpacken Sie das multiFiltratePRO-Schlauchsystem auf aseptische Weise und schließen Sie dieses ebenso an, ohne dabei offene Anschlussstücke zu berühren.
- Die Farbcodes müssen beachtet und in Übereinstimmung mit den entsprechenden Kennzeichnungen auf dem Gerät verwendet werden.
- Pumpen und Pumpenclips sind entsprechend der Gebrauchsanweisung des Gerätes zu benutzen.
- Drehen Sie alle Verschlusskappen fest zu und vergewissern Sie sich, dass alle Anschlussstücke und Kappen sicher fixiert sind.
- Füllen und spülen Sie den Einwegartikel entsprechend der Gebrauchsanweisung des Gerätes oder der ergänzenden Gebrauchsanweisung für zusätzliche Optionen und gegebenenfalls gemäß durchgeführten Einweisungen.
- Der Einwegartikel von Fresenius Medical Care wurde entwickelt, um dem vom Hersteller empfohlenen Höchst- und Mindestdruck und den Flussraten standzuhalten, die während der Anwendung mit dem jeweiligen multiFiltratePRO-Gerät auftreten. Es gelten darüber hinaus alle sonstigen relevanten Produktspezifikationen.

Behandlung
- In Fällen, in denen das extrakorporale Volumen des Kreislaufsystems aus einem signifikanten Anteil des zirkulierenden Blutvolumens des Patienten besteht, sowie bei anämischen und/oder hämodynamisch instabilen Patienten, kann ein Vorbefüllen des Kreislaufsystems mit Blut oder Blutersatzflüssigkeiten in Betracht gezogen werden.
- Um die korrekte Funktionsweise des Blasenfängers sicherzustellen, füllen Sie ihn bis ca. 1 cm unterhalb des Randes. Dadurch wird verhindert, dass Flüssigkeit mit dem hydrophoben Filter in Kontakt gerät und es wird ebenfalls verhindert, dass Luft in den extrakorporalen Kreislauf eingetragen wird. Falls Flüssigkeit so hoch steigt, dass sie in Kontakt mit dem hydrophoben Filter im Inneren des Transducer Protector (TP) gerät, muss der Einwegartikel ausgetauscht werden.
- Der Einwegartikel verfügt über einen zusätzlichen Anschluss, der zur Verbindung mit dem Druckmesssystem vorgesehen ist. Dieser kann verwendet werden, um eine neue Druckmessleitung anzuschließen (die im Produktsortiment von Fresenius Medical Care als Zubehör erhältlich ist).
- Drücken Sie die Flüssigkeit nicht mit Hilfe einer Spritze in die Druckmessleitung zurück. Dies kann die Membran im TP beschädigen und so zu Verunreinigungen führen. Falls Flüssigkeit durch den TP gelangt sein sollte, überprüfen Sie das Gerät nach Abschluss der Behandlung auf Verunreinigungen. Falls es zu Verunreinigungen gekommen ist, muss das Gerät außer Betrieb genommen und vor einer weiteren Verwendung gemäß Herstellerempfehlungen desinfiziert werden.
- Überprüfen Sie nach der Handhabung von Leitungen oder der Nutzung von Komponenten während der Behandlung, ob sich die Leitungen und Komponenten noch in der korrekten Position befinden, und stellen Sie diese bei Bedarf wieder her.
- Desinfizieren Sie die entsprechenden Zugangsstellen ohne aufgesetzte Schutzkappe vor der Verbindung mit anderen Produkten.

Reinfusion
- Informationen zum Ende der Behandlung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des multiFiltratePRO-Gerätes und dem Abschnitt „Entsorgung" der vorliegenden Gebrauchsanweisung.
- Schließen Sie alle Klemmen des multiFiltratePRO-Schlauchsystems, bevor Sie den Einwegartikel entfernen, um das Risiko von Flüssigkeitsaustritt zu verringern.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Warnhinweise
- Der Einwegartikel darf nur von Personen mit entsprechender Ausbildung, Fachkenntnis und Erfahrung in Bezug auf seine ordnungsgemäße Anwendung und Handhabung benutzt werden, sofern sie nachweislich im korrekten Gebrauch geschult wurden.
- Das multiFiltratePRO-Schlauchsystem ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Die korrekte Funktion aller Anschlüsse ist nur bei einmaliger Verwendung gewährleistet. Eine Wiederverwendung kann sowohl für den Patienten als auch für den Anwender Gefahren bergen (z. B. beeinträchtigte Leistung, Verunreinigungen).
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Produktkennzeichnung).
- Bei beschädigtem Karton ist das enthaltene Produkt sorgfältig zu untersuchen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist, wenn die Schutz- oder Verschlusskappen nicht vorhanden sind oder wenn ein sichtbarer Schaden am Endprodukt vorliegt (z. B. geknickte Leitungen).
- Vergewissern Sie sich, dass alle Schläuche und Kammern korrekt in die dafür vorgesehenen Halterungen einlegt sind. Vermeiden Sie Knicke oder ein Verstopfen des Einwegartikels, um so mechanischen und chemischen Schäden an zellulären Blutbestandteilen vorzubeugen.
- Aus hygienischen und funktionalen Gründen wird empfohlen, Schlauchsysteme nur unmittelbar vor der Vorbereitung einzuführen und dabei darauf zu achten, dass die Vorbereitungs- und Zirkulationszeiten zeitnah zum Behandlungsbeginn und in Einklang mit geltenden Leitlinien stattfinden.
- Schließen Sie das multiFiltratePRO-Schlauchsystem auf aseptische Weise an, ohne dabei offene Anschlussstücke zu berühren.
- Desinfizieren Sie die Zugangsstellen ohne aufgesetzte Schutzkappe mit 70%igem Alkohol, bevor diese mit anderen Produkten verbunden werden, um das Infektionsrisiko zu reduzieren, und lassen Sie die desinfizierten Stellen vor dem Anschließen trocknen.
- Die Eignung von Desinfektionsmitteln (mit Ausnahme der empfohlenen) für die vorgesehenen Zugangsstellen muss vor der klinischen Anwendung ermittelt werden.
- Übermäßiger negativer Druck kann zum teilweisen Kollaps des Pumpensegments führen, was zu einem deutlich geringeren tatsächlichen Blutfluss als auf dem Gerät angegeben führt.
- Die Mindesttemperatur für die Verwendung des Einwegartikels beträgt 18 °C (64 °F).
- Um eine sichere Verbindung zwischen dem Zugang am Patienten und den Blutleitungen zu gewährleisten, halten und drehen Sie die farbige (blaue oder rote) Verschlussmutter ausschließlich an der Blutleitung fest. Wenden Sie den Schraubverschluss nicht auf der Innenseite des Anschlussstücks an. Überprüfen Sie nach dem Anschluss, dass die Komponenten fest miteinander verschraubt sind.
- Achten Sie darauf, dass die Komponenten/Schläuche an direkten Kontaktstellen des Gerätes ordnungsgemäß fixiert sind und stellen Sie sicher, dass alle Kappen und alle Schraubverbindungen sicher und ordnungsgemäß festgedreht sind (insbesondere bei Patientenanschlüssen, Dialysator-Anschlüssen, beim Gerät und bei Lösungsbeutelanschlüssen).
- Untersuchen Sie den Einwegartikel während der Vorfüll- und Behandlungsphase auf Knicke und Leckstellen, ergreifen Sie Abhilfemaßnahmen (z. B. Festdrehen der Luer-Lock-Verbindung) oder wechseln Sie den Artikel bei Bedarf aus.
- Zur Vermeidung von Luftembolien vergewissern Sie sich, dass die Rückführungsleitung zum Patienten korrekt in den Blasenfänger des Geräts eingeführt ist.
- Auf die Anbringung und den Blutspiegel des Blasenfängers ist besonders sorgfältig zu achten. Vergewissern Sie sich, dass aufgrund von Druckschwankungen weder Blut mit dem hydrophoben Filter in Berührung kommt noch Luft in den extrakorporalen Kreislauf eingetragen wird.
- Wechseln Sie den Einwegartikel aus, wenn in der Blutleitung, die der Rückflussleitung des Blasenfängers nachgelagert ist, eine sichtbare Gerinnselbildung („weißer Streifen") zu sehen ist, z. B. an der Stelle, an der die Calcium-Infusionsleitung in die Blutleitung übergeht.
- Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel können zu Materialschäden am Einwegartikel führen. Die Betriebssicherheit und Funktionalität kann dann nicht mehr gewährleistet werden und der Hersteller übernimmt keine Haftung.
- Der verwendete Kunststoff ist gegebenenfalls mit Arzneimitteln oder Desinfektionsmitteln nicht kompatibel (z. B. können in Anschlussstücken aus Polycarbonat Risse auftreten, wenn sie mit wässrigen Lösungen mit einem pH-Wert von > 10 in Kontakt geraten).
- Falls Nährlösungen in die Blutleitung verabreicht werden, kann ein Benetzen der Luer-Lock-Verbindung zum Zuführsystem mit lipidhaltigen Flüssigkeiten die Eigenschaften des verwendeten Kunststoffmaterials beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich, dass beim Anschließen des Zuführsystems die Infusionsleitung in der Nähe der Luer-Lock-Verbindung vollständig frei von Nährlösung ist.

Warnhinweise: Injektionsstellen
- Verwenden Sie für die Punktion von Injektionsstellen (sofern vorhanden) keine Nadeln mit abgeschrägter Spitze und einem Durchmesser von mehr als 20 Gauge (der Außendurchmesser der Nadel darf höchstens 0,9 mm betragen).

Warnhinweise: Nadelfreie Zugänge
- Nadelfreie Zugänge sind folgendermaßen gekennzeichnet:

- Verwenden Sie eine Luer-Lock-Spritze, um den nadelfreien Zugang zu aktivieren. Verwenden Sie keine scharfen Nadeln, um das Septum des nadelfreien Zugangs zu durchstechen, da sonst Leckstellen entstehen oder Luft in die Flüssigkeitsleitung gelangen kann. Beachten Sie die Warnetiketten auf dem Endprodukt.
- Schließen Sie die Spritze, die für den nadelfreien Zugang verwendet wird, nicht an andere Teile des Endprodukts an. Wenn die Spritze mit Schmiermittel in Kontakt kommt, könnte sie sich lösen, was zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen könnte.

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

Besondere Hinweise zu Materialien und Substanzen
CMR-Stoffe und endokrinstörende Substanzen
Informationen zu SVHC gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 („REACH") finden Sie unter: www.freseniusmedicalcare.com/de/svhc

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

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

ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalig vergebene Produktkennzeichnung
	Website mit Patienteninformationen
LATEX	Latexfrei
STERILE EO	Steriler Ethylenoxid-Flüssigkeitsweg. Sterilisiert mit Ethylenoxid
MAX TIME / VOLUME	Tauschen Sie die Blutleitung nach der maximalen Nutzungszeit oder dem maximalen gepumpten Blutvolumen aus, wie auf der Primärverpackung angegeben.
	Durchmesser/Länge Pumpensegment
	Blutvorfüllvolumen
	Einheiten
5°C 50°C	Temperaturbegrenzung
	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist
SBS	Sterilbarrieresystem

GARANTIEBEDINGUNGEN
Der Hersteller haftet nicht für Schäden durch Missbrauch, unsachgemäße Verwendung, Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung und Nichtbeachtung der Warnhinweise sowie für Schäden, die nach erfolgter Auslieferung des multiFiltratePRO-Schlauchsystems durch den Hersteller eingetreten sind.

DATUM DER ÜBERARBEITUNG DES TEXTES
11/2021
Eine digitale Version dieses Dokuments steht auf der folgenden Website zur Verfügung:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

ANGABEN ZUM HERSTELLER
Rechtmäßiger Hersteller

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

تعليمات الاستخدام
الرجاء قراءة التعليمات التالية بعناية.

معلومات عامة
وصف عام للمنتج
إن أنابيب multiFiltratePRO مخصصة للاستخدام مع جهاز multiFiltratePRO المزوّد بنظام تنقية الدم خارج الجسم وهي متوافقة معه.
إن أنابيب multiFiltratePRO أحادية الاستخدام.
تم تصميم أنابيب multiFiltratePRO بهدف توفير علاج الدم خارج الجسم للمرضى الذين يعانون القصور الكلوي.
تتكون أنابيب multiFiltratePRO من الأنبوب الشرياني / أنبوب الدخول (الأنبوب الأحمر)، والأنبوب الوريدي/ أنبوب العودة (الأنبوب الأزرق)، وأنبوب الترشيح (الأنبوب الأصفر)، وأنبوب الدُيالة (الأنبوب الأخضر)، وأنبوب البديل / أنبوب البلازما (الأنبوب الأبيض) وأنبوب السترات (كمضاد للتخثر)، وأنبوب الكالسيوم والهيبارين (كمضاد للتخثر).
أنواع أنابيب multiFiltratePRO هي:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

يُمكن استخدام أنابيب multiFiltratePRO مع جهاز iLA activve الطبي.
لا تسبب أنابيب multiFiltratePRO الحُمى.

التعقيم
إن أنابيب multiFiltratePRO معقّمة بواسطة غاز أكسيد الإيثيلين (EO).

التركيب
الأنابيب: البولي فينيل كلوريد (PVC) الناعم من الصنف الطبي.
الموصلات والمكونات الأخرى: الأكريلونتريل بوتادين ستايرين (ABS)، والبولي بوتيلين تيريفثاليت (PBT)، والبولي كربونات (PC)، والبولي أميد (PA)، والبولي إيثيلين (PE)، والبولي إيثيلين تيريفثاليت جلايكول المعدل (PETG)، والبولي بروبيلين (PP)، والبولي تيترا فلورو إيثيلين (PTFE)، والبولي فينيل كلوريد (PVC)، والسيليكون، والبولي هيدروكسي إيثر (PHE)، واللدائن الحرارية (TPE)، والبولي إيثيلين العالي الكثافة (PEHD)، والميثيل ميثاكريلات أكريلونيتريل بوتادين ستايرين (MABS)، والبولي ميثيل ميثاكريلات (PMMA) الأكريليك الطارد للماء، والبولي إيثيلين المنخفض الكثافة (PELD)، والبولي إيثيلين تيريفثاليت (PET).

الغرض من الاستخدام والتعريفات ذات الصلة
الغرض من الاستخدام
تسيير الدم والسوائل في أنابيب للعلاج خارج الجسم.
الدواعي الطبية
- إصابة الكلى الحادة التي تتطلب العلاج المستمر بالبدائل الكلوية
- حالات التحميل المفرط التي تتطلب العلاج المستمر بالبدائل الكلوية
- حالات التسمم التي تتطلب العلاج المستمر بالبدائل الكلوية
- الحالات التي تتطلب تبادل بلازما الدم عبر تبادل البلازما العلاجي (TPE)
- الحالات التي تتطلب العلاج المستمر بالبدائل الكلوية (CRRT) المصحوب بالتروية الدموية للتخلص من مسببات الأمراض الأخرى من الدم
- الحالات التي تتطلب العلاج المستمر بالبدائل الكلوية المصحوب بإزالة ثاني أكسيد الكربون خارج الجسم (ECCO2R) لمزيد من إزالة ثاني أكسيد الكربون

المرضى المعنيون
خصصت الشركة المُصنّعة الأجهزة لغرض علاج المرضى الذين يبلغ وزنهم 40 كجم أو أكثر، بغض النظر عن أعمارهم، مع الأخذ بعين الاعتبار البيانات الفنية المحددة للجهاز والعناصر الأحادية الاستخدام المستخدمة (مثل معدلات التوفير وأحجام التعبئة).
مجموعة المستخدمين المعنيين والبيئة المعنية
لا ينبغي استخدام العنصر أحادي الاستخدام إلا من قِبل الأفراد الذين حصلوا على التدريب المناسب ويمتلكون المعرفة والخبرة اللازمتين لتشغيله واستعماله بالشكل الصحيح والذين يمكن إثبات تعليمهم.
يتم التشغيل في الغرف المناسبة لتنفيذ الغسيل الكلوي في مرافق الرعاية الصحية الاحترافية.
يجب اتباع اللوائح التنظيمية المحلية والمعيارية.
الآثار الجانبية
تم الإبلاغ عن ظهور الآثار الجانبية التالية أحيانًا في المنشورات الحالية:
- انخفاض ضغط الدم
- فقدان الدم (على سبيل المثال، نقص حجم الدم، وصدمة نقص حجم الدم، وانخفاض ضغط الدم، وفقر الدم، واضطراب نظم القلب، والسكتة القلبية)
- اضطرابات تخثر الدم (على سبيل المثال، قلّة الصُفيحات)
- الانصمام (الهوائي والخُثاري)
- العدوى البكتيرية
- انخفاض حرارة الجسم
- انحلال الدم
- الحساسية المفرطة أو التفاعلات المشابهة للحساسية المفرطة (على سبيل المثال، الرِّلّة، والسكتة القلبية الرئوية، وانخفاض ضغط الدم، والشرى، والتورد، والحكاك، والألم في البطن، والغثيان، والتشنجات وفقدان الوعي).

قد ترتبط الآثار الجانبية الإضافية تحديدًا بالأجهزة والعقاقير الأخرى المستخدمة في العلاج.
يمكن مراجعة تعليمات استخدام جهاز multiFiltratePRO للحصول على مزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية المرتبطة بالعلاج.

الإبلاغ عن الحوادث الخطرة
في حال وقوع أي حوادث خطرة متعلقة بالجهاز، بما في ذلك تلك غير المدرجة في هذه النشرة، فيجب إعلام الطبيب المعالج على الفور، ضمن الاتحاد الأوروبي، يتعين على المستخدم الإبلاغ عن وقوع أي حادث خطر متعلق بالجهاز إلى الشركة المُصنّعة وفقًا للملصق (MD) والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يتم إجراء العلاج فيها.
قد يكون الحادث الخطر عبارة عن أي حادث يؤدي بصورة مباشرة أو غير مباشرة إلى وفاة المريض أو المستخدم أو أي شخص آخر، أو يؤدي إلى التدهور الخطير المؤقت أو الدائم للحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو أي شخص آخر، أو يؤدي إلى تهديد الصحة العامة بشكل بالغ.

موانع الاستخدام
موانع الاستخدام ذات الصلة بالمنتج
الحساسية المفرطة تجاه أي مادة من مواد الأنابيب كما هي واردة في قسم التركيب أو الحساسية المفرطة تجاه بقايا أكسيد الإيثيلين.
في الحالات الشديدة، يجب إيقاف العلاج وعدم إعادة الدم إلى المريض والبدء بالعلاج الطبي الطارئ المناسب.
موانع الاستخدام المرتبطة بالعلاج
راجع تعليمات استخدام جهاز multiFiltratePRO للحصول على مزيد من المعلومات حول موانع الاستخدام العامة لتنقية الدم خارج الجسم.

خصائص الأداء
راجع تعليمات استخدام جهاز multiFiltratePRO لمعرفة معلمات الأداء الأساسية.

طريقة الاستخدام
تعليمات الاستعمال
راجع تعليمات استخدام جهاز MultiFiltratePRO فيما يتعلق بطريقة استعمال العنصر الأحادي الاستخدام أثناء الإعداد (على سبيل المثال، تحديد نوع العلاج) والتحضير والعلاج وإعادة التسريب.
ويجب أيضًا مراعاة تعليمات استخدام العناصر الأخرى الأحادية الاستخدام، مثل مرشح الدم.

التحضير
- راجع تعليمات استخدام جهاز multiFiltratePRO للحصول على تفاصيل حول أي استعمال تحضيري للعنصر الأحادي الاستخدام قبل أن يصبح جاهزًا للاستخدام أو أثناء استخدامه، وللحصول على معلومات من أجل التحقق من تركيب العنصر الأحادي الاستخدام بالشكل الصحيح.
- إن أنابيب multiFiltratePRO مخصصة للاستخدام مع جهاز multiFiltratePRO وهي تتوافق معه (يمكن مراجعة الملصق)، ويجب استخدامها فقط بعد الحصول على التعليمات الملائمة أو الخضوع للتدريب المناسب.
- يجب إغلاق أنابيب حقن التسريب بإحكام، إلا عند الحاجة.
- قم بإزالة أنابيب multiFiltratePRO من عبوتها وتوصيلها في ظروف معقّمة من دون لمس الموصلات المفتوحة.
- يجب اتباع الرموز الملونة واستخدامها بما يتماشى مع العلامات المقابلة المتوفرة على الجهاز.
- استعمل المضخات ومشابك المضخات وفقًا لتعليمات استخدام الجهاز.
- أحكم شدّ كل أغطية الإغلاق وتأكد من تثبيت كل الموصلات والأغطية.
- املأ العنصر الأحادي الاستخدام واشطفه وفقًا لتعليمات استخدام الجهاز أو تعليمات الاستخدام التكميلية من أجل الحصول على خيارات إضافية والتدريب، إن أمكن.
- تم تصميم العنصر الأحادي الاستخدام من Fresenius Medical Care لتحمّل الحدّين الأقصى والأدنى من القيم التي توصي بها الشركة المُصنّعة والتي تتعلق بالضغط ومعدلات التدفق المولّدة أثناء استخدام جهاز multiFiltratePRO المعني. تنطبق كل المواصفات الأخرى ذات الصلة الخاصة بالجهاز.

العلاج
- يمكن الأخذ بعين الاعتبار تحضير الدورة باستخدام الدم أو سائل استبدال الدم، وذلك في الحالات التي تشكّل فيها كمية الدم اللازمة للدورة خارج الجسم مقدارًا كبيرًا من كمية دم المريض المتدفق، بالإضافة إلى الحالات التي يعاني فيها المرضى فقرًا في الدم أو عدم استقرار في الحركة الدموية.
- لضمان تشغيل ماسكات الفقاعات بشكل صحيح، قم بالملء حتى سم واحد تقريبًا تحت السطح. فسيؤدي هذا الأمر إلى تجنب ملامسة السائل للمرشح الطارد للماء وعدم دخول الهواء في الدورة خارج الجسم. في حال وصول السائل إلى المرشح الطارد للماء وملامسته داخل واقي المحوّل (TP)، يجب استبدال العنصر الأحادي الاستخدام.
- إن العنصر الأحادي الاستخدام مزوّد بوصلة إضافية مخصصة للتوصيل بنظام قياس الضغط. ويمكن استخدام هذه الوصلة من أجل توصيل أنبوب قياس ضغط جديد (متوفر كملحق في مجموعة منتجات Fresenius Medical Care).
- لا تدفع السائل في أنبوب قياس الضغط باستخدام محقنة. فقد ينجم عن هذا الأمر تلف الغشاء المتوفر في واقي المحوّل، مما يؤدي إلى التلوث. في حال مرور السائل عبر واقي المحوّل، تحقق من احتمال تلوث الجهاز بعد اكتمال العلاج. وفي حال حدوث التلوث، يجب التوقف عن استخدام الجهاز وتطهيره وفقًا لتوصيات الشركة المُصنّعة قبل استخدامه من جديد.
- بعد استعمال الأنابيب أو استخدام المكونات أثناء العلاج، تحقق من الموضع الصحيح للأنابيب والمكونات، وأصلح موضعها إن دعت الحاجة.
- قم بتطهير منافذ الدخول المعنية التي لا تشتمل على غطاء واقٍ قبل التوصيل بمنتجات أخرى.

إعادة التسريب
- راجع تعليمات استخدام جهاز multiFiltratePRO من أجل إنهاء العلاج، واطلع أيضًا على قسم "التخلص من المنتج" في تعليمات الاستخدام الحالية.
- أغلِق كل المشابك في جهاز multiFiltratePRO قبل إزالة العنصر الأحادي الاستخدام للتقليل من خطر تسرّب السائل.

التحذيرات والاحتياطات
التحذيرات
- لا ينبغي استخدام العنصر أحادي الاستخدام إلا من قِبل الأفراد الذين حصلوا على التدريب المناسب ويمتلكون المعرفة والخبرة اللازمتين لتشغيله واستعماله بالشكل الصحيح والذين يمكن إثبات تعليمهم.
- إن أنابيب multiFiltratePRO أحادية الاستخدام. إن العمل الصحيح لكل الواجهات مضمون في حالة استخدامها مرة واحدة فقط. فقد تشكّل إعادة استخدامها خطرًا على كل من المريض والمُشغّل (مثل الخلل في الأداء أو التلوث).
- لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (يمكن مراجعة الملصق).
- في حال كانت العلبة تالفة، تفقّد المنتج بعناية. لا تستخدم المنتجات إذا كانت العبوة المعقّمة تالفة، أو لم تكن الأغطية الواقية أو أغطية الإغلاق مثبتة في مكانها، أو برز أي تلف على المنتجات النهائية (مثل التواء الأنابيب).
- تأكد من إدخال كل الأنابيب والحجرات بشكل صحيح في الحوامل المعنية. تجنب التواء العنصر الأحادي الاستخدام أو انسداده من أجل تفادي التلف الميكانيكي والكيميائي لمكونات الدم الخلويّة.
- لأسباب صحية ووظيفية، يُوصى بعدم إدخال نظام الأنابيب إلا قبل التحضير مباشرة، مما يبقي أوقات التحضير والتدوير أقرب إلى بداية العلاج ومتوافقة مع المبادئ التوجيهية المعمول بها.
- قم بتوصيل أنابيب multiFiltratePRO في ظروف معقّمة من دون لمس الموصلات المفتوحة.
- قم بتطهير منافذ الدخول التي لا تشتمل على غطاء واقٍ باستخدام كحول بتركيز 70 في المئة، وذلك قبل توصيلها بمنتجات أخرى للتقليل من خطر التعرض للعدوى، واتركها تجف قبل التوصيل.
- يجب التأكد من توافق المطهرات (غير تلك الموصى بها) مع منافذ الدخول قبل الاستخدام السريري.
- قد يؤدي الضغط السلبي المفرط إلى انهيار جزئي لجزء مضخة الدم، ما يؤدي إلى تدفق دم فعلي أقل بكثير مما هو محدّد على الجهاز.
- يبلغ الحد الأدنى لدرجة حرارة استخدام العنصر الأحادي الاستخدام 18 درجة مئوية (64 درجة فهرنهايت).
- لضمان التوصيل الآمن بين نقطة الدخول في جسم المريض وخطوط الدم، أمسك صامولة الربط الملونة (الزرقاء أو الحمراء) ولفها على خط الدم فقط. لا تقم بتطبيق عزم دوران الربط على الجزء الداخلي للموصل. بعد التوصيل، تحقق من إحكام ربط المكونات ببعضها.
- تأكد من أن المكونات/الأنابيب المتصلة مباشرة بالجهاز مركّبة بشكل صحيح، واحرص على إحكام تثبيت كل الأغطية وكل وصلات القفل اللولبي وشدّها بشكل صحيح (خصوصًا تلك الخاصة بوصلات المريض ووصلات جهاز الدُيال، والجهاز ووصلات أكياس المحلول).
- افحص العنصر الأحادي الاستخدام لاكتشاف الالتواءات والتسريبات في خلال مرحلة التحضير والعلاج، واتخذ الإجراءات التصحيحية المناسبة (مثل إحكام ربط وصلة قفل لوير) أو قم باستبدال العنصر، حسب الاقتضاء.
- لتجنب الانصمام الهوائي، تأكد من إدخال أنبوب العودة الخاص بالمريض بشكل صحيح في كاشِف فقاعات الهواء المتوفر في الجهاز.
- يجب إيلاء اهتمام دقيق للتركيب ومستوى الدم في ماسِكات الفقاعات. تأكد من عدم ملامسة الدم للمرشح الطارد للماء ومن عدم دخول الهواء في الدورة خارج الجسم، بسبب تقلّب الضغط.
- قم بتغيير العنصر الأحادي الاستخدام في حالة تكوّن جلطة بيضاء مرئية في اتجاه تدفق مجرى الدم في خط العودة لماسك الفقاعات، على سبيل المثال، عند النقطة التي يندمج فيها أنبوب تسريب الكالسيوم في خط الدم.
- قد تؤدي محاليل التنظيف والمطهرات إلى تلف المواد المستخدمة في العنصر الأحادي الاستخدام. بالتالي، لن يعود من الممكن ضمان السلامة والأداء أثناء الاستخدام، ولن تتحمل الشركة المُصنّعة أي مسؤولية عن ذلك.
- قد تكون المواد البلاستيكية المستخدمة غير متوافقة مع الأدوية أو المطهرات (على سبيل المثال، قد تتشقق الموصلات المصنوعة من مادة البولي كربونات عند ملامستها المحاليل المائية ذات رقم هيدروجيني يتخطى 10).
- في حال إعطاء محاليل التغذية عبر خط الدم، قد يؤدي ابتلال وصلة قفل لوير بالسوائل الدهنية إلى إضعاف خصائص المادة البلاستيكية المستخدمة. في خلال توصيل نظام التغذية، تأكد من بقاء أنبوب التسريب القريب من موقع وصلة قفل لوير خاليًا تمامًا من محلول التغذية.

تحذيرات: منافذ الحقن
- لا تستخدم الإبر ذات الطرف المائل وبقطر يفوق العيار 20 (يبلغ قطر الإبرة الخارجية 0,9 ملم أو أقل) من أجل ثقب منافذ الحقن (إن توفرت).

تحذيرات: منافذ دخول من دون إبر
- منافذ الدخول من دون إبر معلّمة بالآتي:

- استخدم محقنة قفل لوك لتنشيط منفذ الدخول من دون إبرة. لا تستخدم إبر حادة لثقب غشاء منفذ الدخول من دون إبرة. قد يؤدي استخدامها إلى التسربات أو دخول الهواء إلى مجرى السوائل. يمكن مراجعة ملصقات التحذير الموجود على المنتج النهائي.
- لا تقم بتوصيل المحقنة المُستخدمة لمنفذ الدخول من دون إبرة بأجزاء أخرى من المنتج النهائي — إذا لامست المحقنة مادة تزييت، قد تنفصل وتؤدي إلى إصابة أو وفاة المريض.

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

ملاحظات خاصة حول الأدوات والمواد
المسرطنات والمطفرات والسميات التناسلية (CMR) والمواد المسببة لاضطرابات الغدد الصماء للحصول على معلومات حول المواد المثيرة للقلق الشديد (SVHC) وفقًا للمادة 33 من اللائحة التنظيمية (المجلس الأوروبي) رقم 1907/2006 ("تسجيل المواد الكيميائية وتقييمها والتصريح بها وتقييدها") يُرجى الاستعانة بهذه الصفحة:
www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

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

التخلص من المنتج
احرص على التخلص بشكل آمن من أي منتج غير مستخدم أو نفايات وفقًا للوائح التنظيمية المحلية.
إن المواد التي لامست الدم أو أي مواد أخرى من مصدر بشري قد تكون ملوثة. تخلّص من هذه المواد عن طريق اتخاذ التدابير الوقائية اللازمة ووفقًا للوائح التنظيمية المحلية المعنية بالمواد المُعدية (وتلك التي من المحتمل أن تكون مُعدية).

الرموز المستخدمة على الملصقات

MD	جهاز طبي
UDI	معرّف الجهاز الفريد
	الموقع الإلكتروني لمعلومات المريض
LATEX	خالٍ من المطاط
STERILE EO	مسار السوائل مُعقّم بواسطة أكسيد الإيثيلين. مُعقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين
MAX TIME / VOLUME	استبدال خط الدم بعد مرور الفترة الزمنية القصوى للاستخدام أو بعد ضخ كمية الدم الموضحة على العبوة الأساسية
	قطر / طول جزء المضخة
	كمية الدم المطلوبة للتحضير
	الوحدات
5°C 59°C	حد درجة الحرارة
	عدم الاستخدام في حال تلف العبوة
SBS	نظام الحائل المعقّم

الضمان
لا تتحمل الشركة المُصنّعة المسؤولية عن أي سوء استخدام أو استعمال غير سليم أو عدم امتثال لتعليمات الاستخدام والملاحظات التحذيرية وعن أي تلف يحدث بعد تسليم الشركة المُصنّعة لأنابيب جهاز multiFiltratePRO.

تاريخ مراجعة النص
2021/11

تتوافر نسخة رقمية من هذا المستند على الموقع الإلكتروني الآتي:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

معلومات حول الجهة المُصنّعة
الجهة المُصنّعة القانونية

CE 0123

FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Моля, прочетете внимателно следващите инструкции.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ
Общо описание на продукта
Линиите за multiFiltratePRO са предназначени за употреба и са съвместими със система за екстракорпорално пречистване на кръвта – апарат multiFiltratePRO.
Линиите за multiFiltratePRO са предназначени за еднократна употреба.
Линиите за multiFiltratePRO са предназначени да осигурят екстракорпорална обработка на кръвта на пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност.
Линиите за multiFiltratePRO се състоят артериална линия/линия за достъп (ЧЕРВЕНА линия), венозна линия/линия за връщането (СИНЯ линия), линията за филтрат (ЖЪЛТА линия), линията за диализат (ЗЕЛЕНА линия), линия за заместващия разтвор/линия за плазмата (БЯЛА линия) и линия за цитрат (като антикоагулант), линия за калций и линия за хепарин (като антикоагулант).
Вариантите на линиите за multiFiltratePRO са:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

Линиите за multiFiltratePRO могат да се използват в комбинация с медицинско устройство ILA activve.
Линиите multiFiltratePRO са без пирогени.
Стерилизация
Линиите multiFiltratePRO са стерилизирани с етиленов оксид (EO).

СЪСТАВ
Тръби: мек PVC с качество за медицински цели.
Конектори и други компоненти: акрилонитрил бутадиен стирен (ABS), полибутилен терефталат (PBT), поликарбонат (PC), полиамид (PA), полиетилен (PE), полиетилен терефталат, модифициран с гликол (PETG), полипропилен (PP), политетрафлуоретилен (PTFE), поливинилхлорид (PVC), силикон, полихидрокси етер (PHE), термопластичен еластомер (TPE), полиетилен с висока плътност (PEHD), метилметакрилат акрилонитрил бутадиен стирен (MABS), хидрофобен акрилен полиметилметакрилат (PMMA), полиетилен с ниска плътност (PELD), полиетилен терефталат (PET).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И СВЪРЗАНИ ДЕФИНИЦИИ
Предназначение
Насочване на кръв и течност при екстракорпорално лечение.
Медицинско показание
– остро бъбречно увреждане, изискващо непрекъсната ренална заместваща терапия
– обемно претоварване, изискващо непрекъсната ренална заместваща терапия
– интоксикации, изискващи непрекъсната ренална заместваща терапия
– състояния, изискващи обмен на кръвна плазма чрез TPE
– състояния, изискващи CRRT, комбинирана с хемоперфузия, за елиминиране на допълнителни патогени от кръвта
– състояния, изискващи CRRT, комбинирана с ECCO2R, за допълнително премахване на CO2
Предвидена пациентска популация
Изделията са определени от производителя за целите на лечението на пациенти с телесно тегло от 40 kg и повече независимо от възрастта им, като се вземат предвид посочените технически данни на устройството и използваните изделия за еднократна употреба (напр. дебити на подаване, обеми на пълнене).
Предвидена потребителска група и предвидена среда
Продуктът за еднократна употреба трябва да се използва само от лица с подходящо обучение, познания и опит относно правилната работа и боравене, и които могат да покажат доказателство за инструктаж.
Работете в помещения, подходящи за диализа, разположени в професионални здравни заведения.
Нормативните и местните разпоредби трябва да се съблюдават.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
В текущата литература се съобщава за рядка поява на следните странични ефекти:
– хипотония
– загуба на кръв (напр. хиповолемия и хиповолемичен шок, хипотония, анемия, сърдечна аритмия, сърдечен арест)
– нарушения на кръвосъсирването (напр. тромбоцитопения)
– емболия (въздушна или от тромб)
– бактериална инфекция
– хипотермия
– хемолиза
– свръхчувствителност или реакции, подобни на свръхчувствителност (напр. диспнея, кардиопулмонален арест, хипотония, уртикария, зачервяване на кожата, сърбеж, коремна болка, гадене, конвулсии и загуба на съзнание).
Допълнителни странични ефекти може да бъдат специфични за други устройства и лекарства, използвани в терапията.
Направете справка с инструкциите за употреба на апарата multiFiltratePRO за повече информация относно свързаните с лечението странични ефекти.
Съобщаване на сериозни инциденти
Ако възникне някакъв сериозен инцидент във връзка с устройството, 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 устройството, на производителя съгласно етикетирането (🏭) и на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която се извършва лечението.
Сериозен инцидент може да бъде всеки инцидент, който пряко или косвено води до смъртта на пациент, потребител или друго лице; до временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице; или сериозна заплаха за общественото здраве.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказания, свързани с продукта
Свръхчувствителност към някой от материалите на тръбичките според изброеното в състава или към остатъчни вещества от етиленов оксид.
В тежки случаи процедурата трябва да бъде прекратена, кръвта не трябва да се връща към пациента и трябва да се започне подходящо спешно медицинско лечение.
Противопоказания, свързани с терапията
Направете справка с инструкциите за употреба на апарата multiFiltratePRO за допълнителна информация относно общите противопоказания за екстракорпорално пречистване на кръвта.

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

МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ
Инструкции за боравене
Направете справка с инструкциите за употреба на апарата multiFiltratePRO относно начина на боравене с изделието за еднократна употреба по време на конфигуриране (напр. избор на типа лечение), запълване, процедура и реинфузия. Също така трябва да се вземат под внимание инструкциите за употреба на други изделия за еднократна употреба, като например хемофилтъра.
Подготовка
- Направете справка с инструкциите за употреба на апарата multiFiltratePRO за подробности относно всякакво подготвително боравене с изделието за еднократна употреба, преди да е готово за употреба или по време на употребата му, както и за информация, за да проверите дали изделието за еднократна употреба е правилно инсталирано.
- Тръбичките multiFiltratePRO са предназначени за употреба и са съвместими с апарата multiFiltratePRO (направете справка с етикета) и трябва да се използват само след подходящ инструктаж или обучение.
- Инфузионните линии за приложение трябва да бъдат клампирани, освен когато са необходими.
- Разопаковайте и свържете тръбичките multiFiltratePRO асептично, без да докосвате отворените конектори.
- Цветовите кодове трябва да се спазват и да се използват съгласно съответните маркировки на устройството.
- Боравете с помпите и скобите на помпата в съответствие с инструкциите за употреба на устройството.
- Затегнете всички затварящи капачки и се уверете, че всички конектори и капачки са фиксирани.
- Напълнете и промийте изделието за еднократна употреба в съответствие с инструкциите за употреба на устройството или с допълващите инструкции за употреба за допълнителни опции, както и в съответствие с обучението, ако е приложимо.
- Изделието за еднократна употреба на Fresenius Medical Care е проектирано да издържа на препоръчаните от производителя максимални и минимални налягания и дебити, генерирани при употреба със съответния апарат multiFiltratePRO. Приложими са всички други съответни спецификации за устройството.

Процедура
- В случаите, когато екстракорпоралният обем на веригата се състои от значително количество от циркулиращия кръвен обем на пациента, както и при анемични и/или хемодинамично нестабилни пациенти, може да се обмисли запълване на веригата с кръв или течност за заместване на кръвта.
- За да се гарантира правилната функционалност на уловителите на мехурчета, напълнете до около 1 cm под горната част. Това предотвратява контакт на хидрофобния филтър с течност, както и навлизането на въздух в екстракорпоралната верига. В случай че течност достигне и влезе в контакт с хидрофобния филтър в рамките на защитата на трансдюсера (TP), изделието за еднократната употреба трябва да се смени.
- Изделието за еднократна употреба има допълнителна връзка, предназначена за свързване към системата за измерване на налягането. Това може да се използва за свързване на нова линия за измерване на налягането (налична като аксесоар в продуктовата гама на Fresenius Medical Care).
- Не избутвайте обратно течността в линията за измерване на налягането с помощта на спринцовка. Това може да повреди мембраната в TP и по този начин да доведе до замърсяване. В случай че течност може да е преминала през TP, проверете устройството за замърсяване след приключване на процедурата. Ако е възникнало замърсяване, преди по-нататъшна употреба устройството трябва да се изведе от експлоатация и да се дезинфекцира съгласно препоръките на производителя.
- След манипулацията по линиите или използването на компонентите по време на лечението проверете и при необходимост възстановете правилното положение на линиите и компонентите.
- Дезинфекцирайте съответните места за достъп без предпаза капачка преди свързване с други продукти.

Реинфузия
- Направете справка с инструкциите за употреба на апарата multiFiltratePRO за прекратяването на лечението, а също и с раздела „Изхвърляне“ на настоящите инструкции за употреба.
- Затворете всички клампи на тръбичките multiFiltratePRO, преди да премахнете изделието за еднократна употреба, за да намалите риска от изтичане на течност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
Предупреждения
- Изделието за еднократна употреба трябва да се използва само от лица с подходящо обучение, познания и опит относно правилното работене и боравене, и които могат да покажат доказателство за инструктаж.
- Тръбичките multiFiltratePRO са предназначени само за еднократна употреба. Правилната функция на всички контактни повърхности се гарантира само при еднократна употреба. Повторната употреба може да бъде опасна както за пациента, така и за оператора (напр. влошено функциониране, замърсяване).
- Не използвайте след датата за срока на годност (направете справка с етикета).
- Ако картонената опаковка е повредена, внимателно проверете съдържащите се в нея продукти. Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена, ако защитните или затварящите капачки не са на мястото си или ако има видима повреда на крайните продукти (напр. прегънати тръбички).
- Уверете се, че всички тръбички и камери са правилно въведени в съответните държачи. Избягвайте прегъване или запушване на изделието за еднократна употреба, за да се избегнат механични и химически увреждания на клетъчните кръвни съставки.
- Поради хигиенни и функционални причини се препоръчва тръбните системи да се въвеждат само непосредствено преди момента на подготовка, като по този начин времената за подготовка и циркулация са максимално близо до започване на лечението и в съответствие с приложимите насоки.
- Свържете тръбичките multiFiltratePRO асептично, без да докосвате отворени конектори.
- Дезинфекцирайте местата за достъп без защитна капачка със 70% спирт преди свързване с други продукти, за да намалите риска от инфекция, и оставете да изсъхнат преди свързването.
- Преди клинична употреба трябва да се определи съвместимостта на дезинфектантите (различни от препоръчаните) с местата за достъп.
- Прекомерното отрицателно налягане може да причини частичен колапс на сегмента на помпата, което да доведе до действителен кръвен поток, значително по-малък от посочения на устройството.
- Минималната температура за употреба на изделието за еднократна употреба е 18°C (64°F).
- За да се осигури сигурна връзка между достъпа до пациента и кръвните линии, задръжте и завинтете само цветната (синя, червена) съединителна гайка върху линията за кръв. Не прилагайте въртящия момент на завинтване към вътрешната част на конектора. След свързването проверете дали компонентите са здраво завинтени заедно.
- Уверете се, че компонентите/тръбите в пряко взаимодействие с устройството са правилно монтирани, както и че всички капачки и всички винтови съединения са стабилни и правилно затегнати (особено тези на свързванията към пациента, свързванията към диализатора, устройството и свързванията към торбичките с разтвор).
- Проверявайте изделието за еднократна употреба за прегъване и течове по време на фазите на запълване и процедурата и предприемете коригиращи мерки (напр. затягане на съединението тип луер лок) или го сменете, ако е необходимо.
- За да избегнете въздушна емболия, се уверете, че връщащата линия на пациента е правилно въведена в детектора за въздушни мехурчета на устройството.
- Трябва да се обърне специално внимание на инсталирането и нивото на кръвта на уловителите на мехурчета. Уверете се, че поради флуктуация на налягането кръвта не влиза в контакт с хидрофобния филтър, както и че въздух не влиза в екстракорпоралната верига.
- Сменете изделието за еднократна употреба, ако се наблюдава видимо образуване на съсирек („бяла лента“) в линията за кръв след връщащата линия на уловителя на мехурчета, например при точката, където линията за инфузия на калций се слива в кръвната линия.
- Почистващите разтвори и дезинфектантите може да повредят материалите, използвани за изделието за еднократна употреба. Безопасността и ефективността по време на употреба не могат повече да бъдат гарантирани и производителят вече не поема отговорност за тях.
- Използваните пластмаси могат да бъдат несъвместими с лекарства или дезинфектанти (напр. конектори, изработени от поликарбонат, могат да се напукат, когато влязат в контакт с водни разтвори с pH > 10).
- Ако в линията за кръв бъдат приложени хранителни разтвори, намокрянето на съединението тип луер лок към системата за хранене с липидни течности може да влоши качествата на използвания пластмасов материал. По време на свързването на системата за хранене се уверете, че линията за инфузии в близост до мястото на съединението тип луер лок не влиза изобщо в контакт с хранителния разтвор.

Предупреждения: места за инжектиране
- Не използвайте игли със скосен връх и диаметър, по-голям от 20 G (външният диаметър на иглата трябва да бъде 0,9 mm или по-малък), за пробиване на местата за инжектиране (ако има такива).

Предупреждение: места за достъп без игла
- Местата за достъп без игла са обозначени със следното:

- Използвайте спринцовка с луер лок, за да активирате мястото за достъп без игла. Не използвайте остри игли за пробиване на диафрагмата на мястото за достъп без игла. Тяхната употреба може да доведе до течове или навлизане на въздух в пътя на течността. Направете справка с предупредителните етикети, налични на готовия продукт.
- Не свързвайте спринцовката, използвана за мястото за достъп без игла, към други части на готовия продукт – ако спринцовката влезе в контакт с лубрикант, тя може да се разкачи и това да доведе до нараняване или смърт на пациент.

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

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

Специални предпазни мерки за съхранение
Следвайте показанието на етикета на продукта. Предпазвайте от влага, замръзване и прекомерна топлина.

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

СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ПО ЕТИКЕТИТЕ

MD	Медицинско изделие
UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Уебсайт с информация за пациента
LATEX	Не съдържа латекс
STERILE EO	Стерилен път на течността чрез EO Стерилизирано с етиленов оксид
MAX TIME / VOLUME	Сменете линията за кръв след максималното време за употреба или количество изпомпана кръв, както е посочено на първичната опаковка
	Диаметър/дължина на сегмента на помпата
	Обем на запълване с кръв
	Количество
5°C 50°C	Температурно ограничение
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
SBS	Стерилна бариерна система

ГАРАНЦИЯ
Производителят не носи отговорност за злоупотреба, неправилно боравене, неспазване на инструкциите за употреба и забележките за внимание, както и за каквито и да било щети, възникнали след доставката от производителя на тръбичките multiFiltratePRO.

ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА
11.2021 г.

Дигитална версия на този документ е налична на следния уебсайт:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Законен производител

FRESENIUS MEDICAL CARE
CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

UPUTSTVO ZA KORIŠTENJE
Pažljivo pročitajte sljedeće uputstvo.

OPĆE INFORMACIJE
Opći opis proizvoda
Cijevi multiFiltratePRO su namijenjene za korištenje sa sistemom za vantjelesno pročišćavanje krvi uređaja multiFiltratePRO i s njim su kompatibilne.
Cijevi multiFiltratePRO su namijenjene za jednokratnu upotrebu.
Cijevi multiFiltratePRO su osmišljene za pružanje vantjelesnog tretmana krvi za pacijente s bubrežnom insuficijencijom.
Cijevi multiFiltratePRO se sastoje od arterijske linije / pristupne linije (CRVENA linija), venske linije / povratne linije (PLAVA linija), filtracijske linije (ŽUTA linija), linije za dijalizat (ZELENA linija), zamjenske linije / linije za plazmu (BIJELA linija) i linije za citrat (kao antikoagulansa), linije za kalcij i heparin (kao antikoagulansa).
Varijante cijevi multiFiltratePRO su:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

Cijevi multiFltratePRO se mogu koristiti u kombinaciji s medicinskim uređajem iLA activve.
Cijevi multiFiltratePRO su apirogene.
Sterilizacija
Cijevi multiFiltratePRO su sterilizirane etilen oksidom (EO).

SASTAV
Cijevi: medicinski meki PVC.
Priključci i druge komponente: akrilonitril butadien stiren (ABS), polibutilen tereftalat (PBT), polikarbonat (PC), poliamid (PA), polietilen (PE), polietilen tereftalat glikol modificiran (PETG), polipropilen (PP), politetrafluoroetilen (PTFE), polivinilhlorid (PVC), silikon, polihidroksi eter (PHE), termoplastični elastomer (TPE), polietilen visoke gustine (PEHD), metil metakrilat akrilonitril butadien stiren (MABS), hidrofobni akril – polimetil metakrilat – (PMMA), polietilen niske gustine (PELD), polietilen tereftalat (PET).

NAMJENA I POVEZANE DEFINICIJE
Namjena
Kanaliziranje krvi i tečnosti u vantjelesnom tretmanu.
Medicinska indikacija
- Akutna povreda bubrega koja zahtijeva kontinuiranu terapiju nadomještanja bubrežne funkcije
- Volumensko preopterećenje koje zahtijeva kontinuiranu terapiju nadomještanja bubrežne funkcije
- Intoksikacije koje zahtijevaju kontinuiranu terapiju nadomještanja bubrežne funkcije
- Stanja koja zahtijevaju zamjenu krvne plazme putem TPE-a
- Stanja koja zahtijevaju CRRT u kombinaciji s hemoperfuzijom radi uklanjanja dodatnih patogena iz krvi
- Stanja koja zahtijevaju CRRT u kombinaciji s ECCO2R za dodatno uklanjanje CO2

Ciljna populacija pacijenata
Proizvođač je namijenio uređaje za liječenje pacijenata tjelesne težine od 40 kg i više, bez obzira na njihovu dob, uzimajući u obzir naznačene tehničke podatke uređaja i korištene jednokratne predmete (npr. brzina isporuke, volumeni punjenja).
Ciljna grupa korisnika i ciljno okruženje
Pribor za jednokratnu upotrebu smiju koristiti samo osobe s odgovarajućom obukom, znanjem i iskustvom potrebnim za njen pravilan rad i rukovanje i za koje mogu biti predočeni dokazi o obuci.
Koristiti u prostorijama pogodnim za dijalizu u profesionalnim zdravstvenim ustanovama.
Potrebno je pridržavati se normativnih i lokalnih propisa.

NUSPOJAVE
U trenutnoj literaturi je prijavljena povremena pojava sljedećih nuspojava:
- Hipotenzija
- Gubitak krvi (npr. hipovolemija i hipovolemijski šok, hipotenzija, anemija, srčana aritmija, srčani zastoj)
- Poremećaji koagulacije (npr. trombocitopenija)
- Embolija (zračna embolija, tromboembolija)
- Bakterijska infekcija
- Hipotermija
- Hemoliza
- Preosjetljivost ili reakcije slične preosjetljivosti (npr. dispneja, kardiopulmonalni arest, hipotenzija, urtikarija, crvenilo, svrbež, bol u abdomenu, mučnina, konvulzije i nesvjestica).

Dodatne nuspojave mogu biti povezane s drugim uređajima i lijekovima koji se koriste u terapiji.
Više informacija o nuspojavama povezanim s terapijom potražite u Uputstvima za korištenje uređaja multiFiltratePRO.
Prijava ozbiljnih incidenata
Odmah obavijestite ljekara ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem, uključujući one koji nisu navedeni u ovom letku. Korisnik u EU mora prijaviti proizvođaču sve ozbiljne incidente koji su se dogodili u vezi s uređajem u skladu s oznakom (📊) kao i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se pruža terapija.
Ozbiljni incident može biti bilo koji incident koji direktno ili indirektno dovede do smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe; do privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravlja pacijenta, korisnika ili druge osobe; ili ozbiljne prijetnje po javno zdravlje.

KONTRAINDIKACIJE
Kontraindikacije povezane s proizvodom
Preosjetljivost na bilo koji materijal od kojeg se sastoje cijevi (navedeno u sastavu).
U teškim slučajevima terapiju treba prekinuti, krv se treba vratiti pacijentu, a odgovarajuće hitno medicinsko liječenje se treba pokrenuti.
Kontraindikacije povezane s terapijom
Više informacija o općim kontraindikacijama vantjelesnog pročišćavanja krvi pogledajte u Uputstvima za korištenje uređaja multiFiltratePRO.

KARAKTERISTIKE IZVEDBE
Osnovne parametre izvedbe potražite u Uputstvima za korištenje uređaja multiFiltratePRO.

NAČIN PRIMJENE
Uputstvo za rukovanje
Način rukovanja priborom za jednokratnu upotrebu tokom postavljanja (npr. odabir vrste terapije), pripremi,, liječenja i reinfuzije potražite u Uputstvima za korištenje uređaja multiFiltratePRO. Također, u obzir uzmite i Uputstva za korištenje druge jednokratne opreme kao što je hemofilter.
Priprema
- Detalje o pripremnom rukovanju priborom za jednokratnu upotrebu prije nego što je spremna za upotrebu ili tokom upotrebe i informacije o provjeri ispravnog montiranja jednokratne opreme potražite u Uputstvima za korištenje uređaja multiFiltratePRO.
- Cijevi multiFiltratePRO su namijenjene za upotrebu s uređajem multiFiltratePRO (pogledati oznaku) i kompatibilne su s ovim uređajem, a smiju se koristiti samo nakon odgovarajuće obuke.
- Linije za primjenu infuzije trebaju se stegnuti, izuzev ako je potrebno drugačije.
- Raspakujte i spojite cijevi multiFiltratePRO aseptično bez dodirivanja otvorenih priključaka.
- Slijedite oznake u bojama i koristite ih u skladu s odgovarajućim oznakama na uređaju.
- Pumpama i spojnicama pumpe rukujte u skladu s Uputstvima za korištenje uređaja.
- Pritegnite sve kapice za zatvaranje i provjerite jesu li svi priključci i kapice pričvršćeni.
- Ispunite i isperite pribor za jednokratnu upotrebu u skladu s Uputstvima za korištenje uređaja ili dodatnim Uputstvima za korištenje za dodatne opcije i obuku ako je primjenjivo.
- Pribor za jednokratnu upotrebu kompanije Fresenius Medical Care namijenjena je da izdrži maksimalne i minimalne pritiske i brzine protoka koje preporučuje proizvođač, a koji se proizvode upotrebom uređaja multiFiltratePRO. Primjenjuju se sve druge važeće specifikacije uređaja.

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

Reinfuzija
- Pogledajte Uputstva za korištenje uređaja multiFiltratePRO za informacije o prekidu tretmana kao i odjeljak „Odlaganje“ ovih Uputstava za korištenje.
- Zatvorite sve stezaljke na cijevima multiFiltratePRO prije uklanjanja jednokratne opreme kako biste smanjili rizik od curenja tečnosti.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA
Upozorenja
- JPribor za jednokratnu upotrebu smiju koristiti samo osobe s odgovarajućom obukom, znanjem i iskustvom potrebnim za njen pravilan rad i rukovanje i za koje mogu biti predočeni dokazi o obuci.
- Cijevi multiFiltratePRO su namijenjene samo za jednokratnu upotrebu. Ispravna funkcija svih spojenih uređaja osigurana je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može biti opasna i za pacijenta i za rukovaoca (npr. umanjen učinak, kontaminacija).
- Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka (pogledati oznaku).
- Ako je pakovanje oštećeno, pažljivo pregledajte proizvod. Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno, ako nisu postavljene kapice za zaštitu ili zatvaranje ili ako postoje vidljiva oštećenja na gotovim proizvodima (npr. savijene cijevi).
- Provjerite jesu li sve cijevi i komore ispravno umetnute u odgovarajuće držače. Izbjegavajte savijanje ili blokiranje dijelova za jednokratnu upotrebu kako biste izbjegli mehanička i hemijska oštećenja sastojaka ćelijske krvi.
- Iz higijenskih i funkcionalnih razloga se preporučuje da se sistemi cijevi umetnu samo neposredno prije pripreme, čime se vrijeme pripreme i cirkulacije zadržava bliže početku tretmana i u skladu s važećim smjernicama.
- Aseptički priključite cijevi multiFiltratePRO bez dodirivanja priključaka.
- Dezinficirajte pristupna mjesta bez zaštine kapice sa 70%tnim alkoholom prije povezivanja s drugim proizvodima kako biste smanjili rizik od infekcije i pustite da se osuše prije povezivanja.
- Prije kliničke upotrebe mora se utvrditi kompatibilnost sredstava za dezinfekciju (osim onih koji su preporučeni) s pristupnim mjestima.
- Pretjerani negativni pritisak može izazvati djelimično propadanje segmenta pumpe što rezultira znatno manjim protokom krvi od onog naznačenog na uređaju.
- Minimalna temperatura za upotrebu pribora za jednokratnu upotrebu je 18° C (64° F).
- Kako biste osigurali sigurnu vezu između pristupnog mjesta pacijenta i krvnih linija, pridržite i zavrnite obojenu (plavu, crvenu) spojnu maticu samo na krvnoj liniji. Ne primjenjujte obrtni moment na unutrašnji dio priključka. Nakon spajanja provjerite jesu li komponente čvrsto pričvršćene.
- Provjerite jesu li komponente/cijevi u direktnom kontaktu s uređajem pravilno postavljene i jesu li sve kapice i vijčani spojevi pričvršćeni i pravilno pritegnuti (posebno oni na priključcima za pacijenta, priključcima dijalizatora, uređaja i vrećica s rastvorom).
- Pregledajte je li pribor za jednokratnu upotrebu uvrnut i ima li curenja tokom faze punjenja i terapije, te po potrebi poduzmite korektivne mjere (npr. pritezanje Luer-Lock priključka) ili izvršite zamjenu.
- Kako ne bi došlo do zračne embolije, uvjerite se da je povratna linija pacijenta pravilno umetnuta u detektor mjehurića zraka uređaja.
- Posebnu pažnju obratite na montiranje i nivo krvi u zamkama za mjehuriće zraka. Vodite računa da zbog fluktuacije pritiska krv ne dolazi u kontakt s hidrofobnim filterom niti da zrak ulazi u vantjelesni krug.
- Promijenite jednokratnu opremu ako u krvnoj liniji nizvodno od zamki za mjehuriće zraka na povratnoj liniji uočite vidljivo stvaranje ugruška („bijela traka“), naprimjer na mjestu gdje se linija za infuziju kalcija spaja s krvnom linijom.
- Otopine čišćenje i dezinficijensi mogu oštetiti materijale koji se koriste za jednokratnu opremu. Sigurnost i učinkovitost upotrebe više ne mogu biti zagarantovani, a proizvođač ne preuzima odgovornost.
- Korištena plastika može biti nekompatibilna s lijekovima ili dezinficijensima (npr. na konektorima izrađenim od polikarbonata mogu nastati pukotine u dodiru s vodenim rastvorima s pH > 10).
- Ako se hranjivi rastvori primjenjuju u krvnu liniju, vlaženje Luer-Lock veze sa sistemom za punjenje lipidnim tečnostima može oslabiti svojstva korištenog plastičnog materijala. Tokom povezivanja sistema za punjenje provjerite je li linija za infuziju koja se nalazi blizu Luer-Lock priključka u potpunosti bez hranjivog rastvora.

Upozorenja: mjesta ubrizgavanja
- Za punkciju na mjestu ubrizgavanja (ako postoji) nemojte koristiti igle zakošenog vrha i prečnika većeg od 20 jedinica (vanjski prečnik igle treba biti 0,9 mm ili manji).

Upozorenja: mjesta za pristup bez igle
- Pristupna mjesta bez igle su označena na sljedeći način:

- Koristite Luer-Lock špricu da biste aktivirali mjesto za pristup bez igle. Nemojte koristiti oštre igle za punkciju septuma na pristupnom mjestu bez igle. Njihova upotreba može dovesti do curenja ili ulaska zraka u put tečnosti. Proučite oznake upozorenja na gotovom proizvodu.
- Nemojte spajati špricu koja se koristi za mjesto za pristup bez igle s drugim dijelovima gotovog proizvoda – ako šprica dođe u kontakt s mazivom, može se odvojiti i dovesti do povrede ili smrti pacijenta.

Vrijeme rada
- Maksimalno vrijeme primjene je 72 sata. Pibor za jednokratnu upotrebu se mora zamijeniti nakon maksimalnog vremena korištenja ili nakon upumpavanja određenog volumena krvi naznačenog na neposrednom pakovanju.

Posebne napomene o materijalima i supstance
CMR tvari i endokrino disruptivne tvari.
Za informacije o posebno zabrinjavajućim tvarima prema članu 33 Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („REACH“) koristite ovu stranicu: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Posebne mjere opreza tokom skladištenja
Slijedite indikacije na oznaci proizvoda. Zaštitite od vlage, smrzavanja i prekomjerne toplote.
Odlaganje
Osigurajte sigurno odlaganje svih neiskorištenih proizvoda ili otpadnog materijala u skladu s lokalnim propisima.
Materijali koji su bili u dodiru s krvlju ili drugim materijalima ljudskog porijekla mogu biti zarazni. Odložite takve materijale poduzimanjem potrebnih mjera opreza i u skladu s lokalnim propisima za (potencijalno) zarazne materijale.

SIMBOLI KORIŠTENI NA OZNAKAMA

MD	Medicinski uređaj
UDI	Jedinstveni identifikacioni broj uređaja
	Web lokacija s informacijama za pacijenta
LATEX	Bez lateksa
STERILE EO	Protok tečnosti je steriliziran etilen oksidom (EO). Sterilizirano etilen oksidom
MAX TIME / VOLUME	Zamijenite krvnu liniju nakon maksimalnog vremena korištenja ili volumena upumpane krvi kao što je naznačeno na neposrednom pakovanju
	Prečnik / dužina segmenta pumpe
	Volumen punjenja krvi
	Količina
5°C 50°C	Ograničenje temperature
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
SBS	Sistem sterilne barijere

GARANCIJA
Proizvođač neće biti odgovoran za bilo kakvu zloupotrebu, nepravilno rukovanje, nepridržavanje uputstava za korištenje i upozorenja, niti za bilo kakvu štetu nastalu nakon što proizvođač isporuči cijevi multiFiltratePRO.

DATUM REVIZIJE TEKSTA
11/2021

Digitalna verzija ovog dokumenta je dostupna na sljedećoj web lokaciji: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMACIJE O PROIZVOĐAČU
Zakonski proizvođač

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

cn

使用说明书
请仔细阅读以下说明。

一般信息
产品的一般说明
multiFiltratePRO 管用于且适于与体外血液净化系统 multiFiltratePRO 仪器配合使用。
multiFiltratePRO 管仅供一次性使用。
multiFiltratePRO 管用于肾功能不全患者的体外血液治疗。
multiFiltratePRO 管由动脉管路/接入管路(红色管路)、静脉管路/回流管路(蓝色管路)、滤液管路(黄色管路)、透析液管路(绿色管路)、置换液管路/血浆管路(白色管路)和柠檬酸盐(作为抗凝剂)管路、钙管路和肝素(作为抗凝剂)管路组成。
multiFiltratePRO 管的型号包括:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

multiFIltratePRO 管可与 iLA activve 医疗器械配合使用。
multiFiltratePRO 管不含热原。

灭菌
multiFiltratePRO 管经过 环氧乙烷灭菌 (EO)。

成分
管:医用级软 PVC。
接头和其他组件:丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS)、聚对苯二甲酸丁二醇酯 (PBT)、聚碳酸酯 (PC)、聚酰胺 (PA)、聚乙烯 (PE)、乙二醇改性聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PETG)、聚丙烯 (PP)、聚四氟乙烯 (PTFE)、聚氯乙烯 (PVC)、硅树脂、聚羟基醚 (PHE)、热塑性弹性体 (TPE)、高密度聚乙烯 (PEHD)、甲基丙烯酸甲酯丙烯腈丁二烯苯乙烯 (MABS)、丙烯酸疏水性聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)、低密度聚乙烯 (PELD)、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)。

预期目的和相关定义
预期目的
在体外治疗中输送血液和液体。

医学适应症
- 需要连续性肾脏替代治疗的急性肾损伤
- 需要连续性肾脏替代治疗的容量超负荷
- 需要连续性肾脏替代治疗的中毒
- 需要通过 TPE 置换血浆的病症
- 需要 CRRT 与血液灌流联用以清除血液中其他病原体的病症
- 需要 CRRT 与 ECCO2R 联用以进一步清除 CO2 的病症

目标患者群体
制造商根据仪器和所使用的一次性用品的指定技术数据(例如输送率、灌注容量),指定该仪器用于治疗体重不低于 40 kg 的患者(不论年龄多大)。

目标用户群和目标环境
只有在正确操作和处理方法方面经过适当培训、拥有相应知识和经验且可以出示培训证明的人员才能使用本一次性产品。
在专业医疗场所内适合透析的房间操作。
必须遵守规范性和地方性法规。

副作用
据当前文献报告,偶尔会出现以下副作用:
- 低血压
- 失血(例如低血容量症和低血容量性休克、低血压、贫血、心律失常、心脏骤停)
- 凝血功能障碍(例如血小板减少)
- 栓塞(气栓、血栓)
- 细菌感染
- 低体温症
- 溶血
- 过敏或类过敏的反应(例如呼吸困难、心肺骤停、低血压、荨麻疹、潮红、瘙痒、腹痛、恶心、抽搐和意识丧失)。

其他副作用可能由治疗中所用的其他仪器和药物所致。
有关治疗相关副作用的更多信息,请参阅 multiFiltratePRO 仪器使用说明书。

严重事故报告
如果发生与仪器有关的任何严重事故,包括本说明书中未列出的事故,应立即告知治疗医生。在欧盟范围内,用户必须将发生的任何与仪器有关的严重事故报告给标签指明的制造商 (🏭) 和实施治疗所在欧盟成员国的主管部门。
严重事故指导致以下后果的任何事故:直接或间接致使患者、用户或其他人死亡;患者、用户或其他人的健康状况发生暂时性或永久性的严重恶化;出现严重的公共健康威胁。

禁忌症
产品相关禁忌症
对成分项下所列的任何管路材料或 环氧乙烷残留物过敏。
在严重的情况下,必须停止治疗,血液不应回输到患者体内,还应启动适当的紧急医学治疗。

治疗相关禁忌症
有关体外血液净化一般禁忌症的更多信息,请参阅 multiFiltratePRO 仪器使用说明书。

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

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

准备
- 请参阅 multiFiltratePRO 仪器使用说明书,了解有关本一次性产品在可以使用前或使用期间的任何准备操作的详细信息,以及验证本一次性产品是否正确安装的信息。
- multiFiltratePRO 管用于且适于与 multiFiltratePRO 仪器配合使用(请参阅标签),并且应仅在经过适当指导或培训后使用。
- 在不需要输注时,应夹紧输注管路。
- 采用无菌技术打开包装并连接 multiFiltratePRO 管,不要触碰暴露的接头。
- 应遵循颜色标记并按照仪器上的相应标记使用。
- 按照仪器使用说明书操作泵和泵夹。
- 拧好所有盖帽,确保所有接头和盖帽均已拧紧。
- 根据仪器使用说明书或附加选项的补充使用说明书以及培训内容

(如适用)灌注和冲洗本一次性产品。
- Fresenius Medical Care 一次性产品可以承受制造商建议的最大和最小压力以及与相应的 multiFiltratePRO 仪器配合使用时产生的流量。仪器的所有其他相关说明均适用。

治疗
- 如果体外回路容量包括患者(以及患有贫血和/或血液动力学不稳定的患者)的大量循环血容量,则可考虑使用血液或血液置换液灌注回路。
- 为确保气泡捕获器正常工作,请灌注至顶部下方约 1 cm 处。这可避免液体接触疏水过滤器以及空气进入体外回路。如果液体到达并接触到传感器保护器 (TP) 内的疏水过滤器,则必须更换本一次性产品。
- 本一次性产品有一个附加接口,用于连接压力测量系统。该接口可用于连接新的压力测量管路(作为 Fresenius Medical Care 产品系列的附件提供)。
- 切勿使用注射器将液体推回到压力测量管路中。这可能会损坏 TP 中的膜,从而导致污染。如果液体有可能已通过 TP,请在完成治疗后检查仪器是否受到污染。如果受到污染,则必须停止使用该仪器,并在进一步使用之前,根据制造商的建议对仪器进行消毒。
- 在治疗过程中操纵管路或使用组件后,检查管路和组件是否处于正确位置,并在必要时恢复正确位置。
- 在与其他产品连接之前,请先对没有保护帽的相应接入部位进行消毒。

再输注
- 有关终止治疗的信息,请参阅 multiFiltratePRO 仪器使用说明书,亦请参阅本使用说明书的"处置"一节。
- 拆卸一次性产品之前,请闭合 multiFiltratePRO 管上的所有夹具,以降低液体泄漏的风险。

警告和注意事项
警告
- 只有在正确操作和处理方法方面经过适当培训、拥有相应知识和经验且可以出示培训证明的人员才能使用本一次性产品。
- multiFiltratePRO 管仅供一次性使用。只有一次性使用才能确保所有接口的正确功能。重复使用可能对患者和操作人员都有害(例如性能下降、污染)。
- 如果产品已过有效期(参见标签),请勿使用。
- 如果包装盒损坏,请仔细检查其中的产品。如果无菌包装损坏、保护帽或盖帽未就位或成品上有任何明显损坏(例如管路扭结),请勿使用。
- 确保所有管路和腔室正确插入相应的夹持器。避免扭结或堵塞本一次性产品,以免对血液细胞成分造成机械性和化学性破坏。
- 出于卫生和功能原因,建议仅在准备的前一刻才插入管系统,这样可以使准备和循环时间更接近治疗开始时间,并符合适用的指南。
- 采用无菌技术连接 multiFiltratePRO 管,不要触碰暴露的接头。
- 在与其他产品连接前,请使用 70% 酒精对无保护帽的接入部位进行消毒,以降低感染风险,并在连接前待其干燥。
- 在临床使用前,应确定消毒剂(并非建议的消毒剂)是否适用于接入部位。
- 过大的负压可能会导致泵段部分凹陷,从而导致实际血流明显低于仪器上的指示值。
- 本一次性产品的最低使用温度为 18°C (64°F)。
- 为确保患者通路与血液管路牢固连接,仅将有色(蓝色、红色)连接螺母连接并固定在血液管路上。切勿将扭力施加至接口的内侧。连接后,检查组件是否牢固地拧在一起。
- 确保与仪器直接连接的组件/管路正确安装,并确保所有盖帽和所有螺纹锁定接头均牢固且正确拧紧(特别是患者连接处、透析器连接处、仪器和输液袋连接处)。
- 在灌注和治疗过程中检查本一次性产品是否扭结和漏液,必要时可采取纠正措施(例如拧紧螺口接头连接)或更换产品。
- 为避免空气栓塞,确保将患者回路正确插入仪器的气泡检测器中。
- 必须仔细注意气泡捕获器的安装和血液水平。由于压力波动,确保血液不会接触到疏水过滤器,空气也不会进入体外回路。
- 如果在气泡捕获器的回流管路下游的血液管路中发现形成明显的凝块("白条"),例如在钙输注管路汇入血液管路处,请更换本一次性产品。
- 清洗液和消毒剂可能会损坏本一次性产品所用的材料。如若使用,则无法再保证产品的安全性和性能,对此制造商不承担任何责任。
- 使用的塑料可能不宜接触药物或消毒剂(例如,当接触 pH 值 > 10 的水溶液时,聚碳酸酯制成的接头可能会出现裂纹)。
- 如果在血液管路中加入营养溶液,使用脂质液体润湿输液系统的螺口接头会削弱所用塑料材料的性能。连接输液系统期间,确保靠近螺口接头连接部位的输注管路完全不会接触营养溶液。

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

警告:无针接入部位
- 无针接入部位带以下标记:

- 使用螺口注射器激活无针接入部位。切勿用锋利的针头刺穿无针接入部位的隔膜。否则,可能导致泄漏或空气进入液体通路。请参阅成品上的警告标签。
- 切勿将用于无针接入部位的注射器连接至成品上的其他部分——如果注射器接触润滑剂,它可能断开并导致患者受伤或死亡。

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

关于材料和物质的特别说明
致癌、致突变、致生殖毒性物质和干扰内分泌的物质有关欧盟委员会 (EC) 第1907/2006 号法规("REACH")第 33 条规定的 SVHC 信息,请访问此网页:www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

关于储存的特殊注意事项
按照产品标签上的说明操作。防止受潮、受冻和过热。

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

标签上使用的符号

MD	医疗器械
UDI	唯一器械标识
	患者信息网站
LATEX	不含乳胶
STERILE EO	无菌 EO 液体通路。 使用环氧乙烷灭菌
MAX TIME / VOLUME	在最长使用时间或泵入主包装上标明的特定血容量后更换血液管路
	泵段直径/长度
	血液灌注量
	多件
5°C 38°C	温度限值
	如果包装损坏,请勿使用
SBS	无菌屏障系统

保修
对于任何错误使用、不当处理、不遵守使用说明书和警示说明的情况,以及在制造商交付 multiFiltratePRO 管后造成的任何损坏,制造商概不负责。

文本修订日期
2021 年 11月

以下网站提供本文档的数字版:

制造商信息
合法制造商

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str.1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

CS

NÁVOD K POUŽITÍ
Přečtěte si pečlivě následující instrukce.

OBECNÉ INFORMACE
Obecný popis produktu
Sety multiFiltratePRO jsou určeny k použití a jsou kompatibilní s extrakorporálním systémem pro o očišťováníkrve multiFiltratePRO.
Sety multiFiltratePRO jsou určeny k jednorázovému použití.
Sety multiFiltratePRO jsou určeny k poskytování léčby s mimotělním oběhem krve pacientům trpícím renální insuficiencí.
Sety multiFiltratePRO se skládají z arteriální / přístupové linky (ČERVENÁ linka), venózní / návratové linky (MODRÁ linka), linky filtrátu (ŽLUTÁ linka), linky dialyzátu (ZELENÁ linka), substituční linky / plazmové linky (BÍLÁ linka) a citrátové linky (jako antikoagulant), kalciové linky a heparinové linky (jako antikoagulant).
Varianty setů multiFiltratePRO:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

Sety multiFIltratePRO lze použít v kombinaci se zdravotnickým prostředkem iLA activve.
Sety multiFiltratePRO neobsahují pyrogeny.

Sterilizace
Sety multiFiltratePRO jsou sterilizovány etylenoxidem (ETO).

SLOŽENÍ
Sety: měkčené PVC pro zdravotnické účely.
Konektory a další komponenty: Akrylonitril-butadien-styren (ABS), polybutylen tereftalát (PBT), polykarbonát (PC), polyamid (PA), polyetylen (PE), polyetylen tereftalát glykol (PETG), polypropylen (PP), polytetrafluorethylen (PTFE), polyvinylchlorid (PVC), silikon, polyhydroxylether (PHE), termoplastický elastomer (TPE), polyethylen s vysokou hustotou (PEHD), metyl metakrylát akrylonitril butadienstyren (MABS), akrylátový hydrofobní polymetyl metakrylát (PMMA), polyethylen s nízkou hustotou (PELD), polyetylen tereftalát (PET).

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A SOUVISEJÍCÍ DEFINICE
Zamýšlený účel
Vedení krve a roztoků při mimotělní léčbě.

Lékařské indikace
- Akutní poškození ledvin vyžadující léčbu s kontinuální náhradou funkce ledvin
- Objemové přetížení vyžadující léčbu s kontinuální náhradou funkce ledvin (CRRT)
- Intoxikace vyžadující léčbu s kontinuální náhradou funkce ledvin
- Obtíže vyžadující výměnu krevní plazmy pomocí TPE
- Obtíže vyžadující CRRT v kombinaci s hemoperfuzí pro eliminaci dalších patogenů z krve
- Obtíže vyžadující CRRT v kombinaci s léčbou ECCO2R pro odstranění dalšího CO2

Cílová skupina pacientů
Prostředek byl specifikován výrobcem pro účely léčby pacientů s tělesnou hmotností 40 kg a více, bez ohledu na jejich věk, se zřetelem na specifikované technické údaje prostředku a použitých jednorázových položek (např. rychlosti podávání, objemy plnění).

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
V současné literatuře je hlášen občasný výskyt následujících vedlejších účinků:
- Hypotenze
- Ztráta krve (např. hypovolemie a hypovolemický šok, hypotenze, anémie, srdeční arytmie, srdeční zástava)
- Koagulační obtíže (např. trombocytopenie)
- Embolie (vzduchová, trombo-)
- Bakteriální infekce
- Hypotermie
- Hemolýza
- Hypersenzitivní nebo hypersenzitivitě podobné reakce (např. dyspnoe, kardiopulmonární selhání, hypotenze, urtikárie, zrudnutí, svědění, bolest břicha, nevolnost, křeče a bezvědomí).

Další nežádoucí účinky mohou být specifické pro jiná zařízení a léky používané v terapii.
Další informace o nežádoucích účincích souvisejících s léčbou naleznete v návodu k použití přístroje multiFiltratePRO.

Hlášení závažných incidentů
Pokud dojde k jakémukoli závažnému incidentu v souvislosti s produktem, včetně těch, které nejsou uvedeny v těchto příbalových informacích, ošetřující lékař musí být neprodleně informován. V rámci EU musí uživatel oznámit výrobci jakýkoliv závažný incident nehodu, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, podle označení (CE) a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je léčba prováděna. Vážným incidentem může být jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vede k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby; k dočasnému nebo trvalému vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby; nebo k vážnému ohrožení veřejného zdraví.

KONTRAINDIKACE
Kontraindikace související s produktem
Hypersenzitivita na jakýkoli materiál setů, jak je uveden v seznamu pod složením nebo na rezidua etylenoxidu.
V závažných případech musí být léčba přerušena, krev by neměla být pacientovi navrácena a mělo by být zahájeno neodkladné lékařské ošetření.

Kontraindikace související s léčbou
Více informací o obecných kontraindikacích pro mimotělní čištění krve viz návod k obsluze přístroje multiFiltratePRO.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU
Základní parametry výkonu jsou uvedeny v návodu k použití přístroje multiFiltratePRO.

ZPŮSOB PODÁNÍ
Instrukce pro manipulaci
Viz návod k použití přístroje multiFiltratePRO týkající se manipulace s jednorázovým materiálem během nastavení (např.: Výběr typu léčby), plnění, léčby a reinfuze. Je také třeba vzít v úvahu návod k použití dalších jednorázových prostředků, jako je hemofiltr.

Příprava
- Viz návod k použití přístroje multiFiltratePRO, kde jsou uvedeny podrobné informace o přípravné manipulaci s jednorázovým materiálem před jeho použitím nebo během jeho používání, a informace pro ověření, zda je jednorázový matriál správně instalován.
- Sety multiFiltratePRO jsou určeny k použití a jsou kompatibilní s přístrojem multiFiltratePRO (viz štítek) a smí být používány pouze po příslušném školení nebo výcviku.
- Infuzní sety by měly být zasvorkovány, s výjimkou případů, kdy jsou potřebné.
- Vybalte a připojte set multiFiltratePRO asepticky bez dotyku otevřených konektorů.
- Je třeba dbát barevného označení a set používat v souladu s odpovídajícím označením na zařízení.
- Zacházejte s pumpami a svorkami pump v souladu s návodem k použití zařízení.
- Utáhněte všechny uzávěry a zkontrolujte, že jsou všechny konektory a krytky zajištěné.
- Jednorázové příslušenství naplňte a vypláchněte podle návodu k použití přístroje nebo doplňkových pokynů k obsluze, kde jsou uvedeny další možnosti a školení, je-li to relevantní.
- Jednorázové příslušenství Fresenius Medical Care je navrženo tak, aby vydrželo maximální a minimální výrobcem doporučené tlaky a průtoky generované při použití s příslušným zařízením multiFiltratePRO. Všechny ostatní příslušné specifikace zařízení platí.

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

Reinfuze
- Viz návod k použití přístroje multiFiltratePRO, kde je popsáno ukončení léčby, „Likvidace“ v příslušné části tohoto návodu k použití.
- Uzavřete všechny svorky setů multiFiltratePRO před odstraněním jednorázového materiálu, aby se snížilo riziko úniku kapalin.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Upozornění
- Jednorázový spotřební materiál smí používat pouze osoby s odpovídajícím školením, znalostmi a zkušenostmi v oblasti správného provozu a manipulace a které mohou prokázat, že byly proškoleny.
- Sety multiFiltratePRO jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Správná funkce všech propojení je zajištěna pouze při jednorázovém použití. Opakovaným použitím může být ohrožen pacient i obsluhující personál (např. zhoršená výkonnost, kontaminace).
- Nepoužívejte po datu spotřeby (viz štítek).
- Pokud je obal poškozený, výrobek pečlivě zkontrolujte. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozený, ochranné nebo uzavírací uzávěry nejsou na svém místě nebo pokud je na konečných výrobcích patrné poškození (např. přehnuté sety).
- Zkontrolujte, zda jsou všechny sety a komůrky správně vloženy do příslušných držáků. Vyvarujte se zalomení nebo uzavření jednorázového materiálu, aby nedošlo k mechanickému ani chemickému poškození buněčných krevních složek.
- Z hygienických a funkčních důvodů doporučujeme, aby byly systémy setu kládány až bezprostředně před zahájením léčby, tudíž aby se doba přípravy blížila k zahájení léčby a byla v souladu s příslušnými nařízeními.
- Připojte sety multiFiltratePRO asepticky, aniž byste se dotkli otevřených konektorů.
- Před připojením k jiným výrobkům dezinfikujte přístupová místa bez ochranného krytu dezinfikujte 70% alkoholem, aby se snížilo riziko infekce, před připojením je nechte uschnout.
- Kompatibilita dezinfekčních prostředků (jiných než doporučených) s přístupovými místy musí být stanovena před klinickým použitím.
- Nadměrný podtlak může způsobit částečné zhroucení segmentu pumpy, což vede ke skutečnému průtoku krve podstatně nižšímu, než je uvedeno na přístroji.
- Minimální teplota použití jednorázového příslušenství je 18 °C (64 °F).
- Chcete-li zajistit bezpečné spojení mezi pacientským vstupem a krevním setem, přidržte a našroubujte barevnou (modrou, červenou) spojovací matici pouze na krevní linku. Nekruťte vnitřní část konektoru. Po připojení zkontrolujte, že jsou všechny komponenty pevně pospojovány.
- Všechny komponenty/sety, které jsou v přímém propojení k přístroji, musí být dobře upevněny a všechny kryty a šroubovací připojení musí být dobře utaženy (zejména připojení pacienta, připojení dialyzátoru, přístroje a připojení vaků s roztokem).
- Zkontrolujte, zda během fáze plnění a léčby nedochází k zauzlování a úniku z jednorázového materiálu, případně proveďte nápravná opatření (např. utažení spoje Luer-Lock) nebo proveďte výměnu dle potřeby.
- Aby nedošlo k vzduchové embolii, ujistěte se, že je návratový pacientský set správně vložen do detektoru vzduchových bublin přístroje.
- Pečlivá pozornost musí být věnována instalaci a krevní hladině lapače bublin. Ujistěte se, že kvůli kolísání tlaku se krev nedostává do hydrofobního filtru ani se vzduch nedostává do extrakorporálního okruhu.
- Pokud je v posměrné krevní lince lapače bublin návratové linky viditelná sraženina („bílý proužek“), například v místě, kde se napojuje infuzní linka pro vápník do krevní linky, je třeba vyměnit spotřební materiál.
- Čisticí roztoky a dezinfekční prostředky mohou poškodit materiály, ze kterých je spotřební materiál vyroben. Bezpečnost a funkci výrobku v tomto případě nelze zaručit a výrobce nenese žádnou odpovědnost.
- Použité plasty mohou být neslučitelné s některými léky nebo dezinfekčními prostředky (např. konektory vyrobené z polykarbonátu mohou při kontaktu s vodnými roztoky s pH > 10 vykazovat trhliny).
- Pokud jsou do krevního setu přidávány nutriční roztoky, navíchání konektoru luer lock výživového systému lipidovými tekutinami může oslabit vlastnosti použitého plastového materiálu. Během připojení výživového systému se infuzní linka v blízkosti místa připojení luer lock nesmí dostat do kontaktu s nutričním roztokem.

Varování: injekční místa
- Pro vpich do injekčního místa (je-li přítomno) nepoužívejte jehly se zkoseným hrotem a průměrem větším než 20 gauge (vnější průměr jehly má být 0,9 mm nebo menší).

Varování: místa pro bezjehlový přístup
- Místa pro bezjehlový přístup jsou označena následovně:

- K aktivaci místa pro bezjehlový přístup použijte stříkačku s konektorem luer lock. K propichování septa bezjehlového přístupu nepoužívejte ostré jehly. Jejich použití by mohlo způsobit únik nebo vniknutí vzduchu do vedení tekutin. Viz varovné štítky umístěné na dokončeném produktu.
- Stříkačku používanou pro bezjehlový přístup nepřipojujte k jiným částem dokončeného produktu — kdyby stříkačka přišla do kontaktu s lubrikantem, mohla by se odpojit a způsobit pacientovi poranění nebo smrt.

Provozní doba
- Maximální doba aplikace je 72 hodin. Jednorázové příslušenství musí být vyměněno po maximální době používání nebo po určitém objemu krve čerpaném podle údajů uvedených na primárním obalu.

Poznámky k materiálům a látkám
Látky CMR a látky, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí
Informace SVHC ohledně článku 33 směrnice (EC) č. 1907/2006 ("REACH") najdete na této stránce: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Zvláštní opatření pro skladování
Postupujte podle označení na štítku produktu. Chraňte před vlhkostí, mrazem a nadměrným teplem .

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

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTCÍCH

MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Webové stránky s informacemi pro pacienty
LATEX	Neobsahuje latex
STERILE EO	EO Sterilní dráha tekutiny. Sterilizováno etylenoxidem
MAX TIME / VOLUME	Krevní set vyměňte po maximální době používání nebo po čerpání objemu krve, jak je uvedeno na primárním obalu
	Průměr/délka segmentu pumpy
	Objem naplnění krví
	Jednotky
°C °F	Teplotní limit
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
SBS	Sterilní bariérový systém

ZÁRUKA
Výrobce není odpovědný za jakékoli nesprávné použití, nesprávné zacházení, nedodržení návodu k použití a varovných pokynů, ani za škody vzniklé po dodání potrubního systému HD zařízení multiFiltratePRO výrobcem.

DATUM REVIZE TEXTU
11/2021

Digitální verze tohoto dokumentu je k dispozici na webové stránce: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMACE O VÝROBCI
Zákonný výrobce

FRESENIUS MEDICAL CARE
CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

da

BRUGSANVISNING
Læs følgende anvisninger omhyggeligt.

GENERELLE OPLYSNINGER
Generel beskrivelse af produktet
multiFiltratePRO slangesæt er beregnet til brug sammen med maskinen multiFiltratePRO ekstrakorporalt blodrensningssystem.
multiFiltratePRO slangesæt er beregnet til engangsbrug.
multiFiltratePRO-slangesæt er designet til ekstrakorporal blodbehandling af patienter, der lider af nyreinsufficiens.
multiFiltratePRO-slangesæt består af arterielle slange/indløbsslange (RØD slange), venøse slange/returslange (BLÅ slange), filtratslange (GUL slange), dialysatslange (GRØN slange), substitutionsslange/plasmaslange (HVID slange) samt citratslange (antikoagulation), calciumslange og heparinslange (antikoagulation).
Varianterne af multiFiltratePRO slangesæt er:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

multiFiltratePRO slangesæt kan anvendes sammen med ILA activve medicinsk udstyr.
multiFiltratePRO slangesæt er pyrogenfri.

Sterilisering
multiFiltratePRO slangesæt er steriliseret med ethylenoxid (ETO).

SAMMENSÆTNING
Slanger: Blød PVC i medicinsk kvalitet.
Konnektorer og andre komponenter: Akrylonitril-butadien-styren (ABS), polybutylenterephtalat (PBT), polykarbonat (PC), polyamid (PA), polyethylen (PE), polyethylenterephthalat glykolmodificeret (PETG), polypropylen (PP), polytetrafluorethylen (PTFE), polyvinylchlorid (PVC), silikone, polyhydroxylether (PHE), termoplastisk elastomer (TPE), polyethylen med høj densitet (PEHD), methylmethacrylat-akrylonitril-butadien-styren (MABS), akrylhydrofob polymethylmetacrylat (PMMA), polyethylen med lav densitet (PELD), polyethylenterephthalat (PET).

TILSIGTET FORMÅL OG DERTIL KNYTTEDE DEFINITIONER
Tilsigtet formål
Gennemstrømning af blod og væske ved ekstrakorporal behandling.

Medicinsk indikation
- Akut nyreskade, der kræver kontinuerlig nyreerstatningsterapi
- Hypervolæmi, der kræver kontinuerlig nyreerstatningsterapi
- Forgiftninger, der kræver kontinuerlig nyreerstatningsterapi
- Tilstande, der kræver udskiftning af blodplasma via terapeutisk plasmaferese (TPE)
- Tilstande, der kræver CRRT kombineret med hæmoperfusion for at eliminere yderligere patogener fra blodet
- Tilstande, der kræver CRRT kombineret med ECCO2R for yderligere fjernelse af CO2

Tiltænkt patientgruppe
multiFiltratePRO slangesæt er blevet specificeret af producenten til behandling af patienter med en kropsvægt på 40 kg og derover, uanset alder, under hensyntagen til de specificerede tekniske data for maskinen og de anvendte engangsartikler (f.eks. flowhastigheder, fyldningsvolumener).

Tilsigtet brugergruppe og tilsigtet miljø
Slangesættet må kun anvendes af personer med relevant træning i, viden om og erfaring med korrekt betjening og håndtering, og for hvem der kan fremvises bevis for modtaget træning.
Betjening i lokaler, der er velegnede til dialyse, og som er placeret på professionelle behandlingssteder.
Normative og lokale bestemmelser skal overholdes.

BIVIRKNINGER
Lejlighedsvis forekomst af følgende bivirkninger rapporteres i den aktuelle litteratur:
- Hypotension
- Blodtab (f.eks. hypovolæmi og hypovolæmisk shock, hypotension, anæmi, hjertearytmi, hjertestop)
- Koagulationsforstyrrelser (f.eks. trombocytopeni)
- Emboli (luft-, trombo-)
- Bakteriel infektion
- Hypotermi
- Hæmolyse
- Overfølsomhed eller overfølsomhedslignende reaktioner (f.eks. dyspnø, kardiopulmonalt stop, hypotension, urticaria, rødmen, kløe, mavesmerter, kvalme, kramper og bevidstløshed).

Yderligere bivirkninger kan være specifikke for andre enheder og lægemidler, der anvendes i behandlingen.
Se brugsanvisningen til multiFiltratePRO maskinen for at få flere oplysninger om behandlingsrelaterede bivirkninger.

Indberetning af alvorlige hændelser
Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med slangesættet, herunder dem, der ikke er anført i denne folder, skal behandlende læge straks underrettes. Inden for EU skal brugeren indberette enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med slangesættet, til producenten, der er angivet på mærkaten (), og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor behandlingen finder sted.
En alvorlig hændelse kan være enhver hændelse, der direkte eller indirekte fører til en patients, brugers eller anden persons død, til midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand eller til en alvorlig trussel mod folkesundheden.

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

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

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

ADMINISTRATIONSMETODE
Håndteringsanvisninger
Se brugsanvisningen til multiFiltratePRO maskinen for oplysninger om håndtering af slangesættet under opsætning (f.eks. valg af behandlingstype), priming, behandling og reinfusion. Brugsanvisningen til andre engangsartikler som f.eks. hæmofilteret skal også tages i betragtning.

Klargøring
• Se brugsanvisningen til multiFiltratePRO maskinen for at få oplysninger om eventuel forberedende håndtering af slangesættet, før maskinen er klar til brug eller under brug, samt oplysninger til kontrol af, om slangesættet er korrekt installeret.
• multiFiltratePRO slangesæt er beregnet til brug sammen med multiFiltratePRO maskinen (se mærkat) og må kun anvendes efter grundig instruktion eller træning.
• Infusionsslangerne skal være afklemt, undtagen når de er i brug.
• Pak multiFiltratePRO slangesættet aseptisk ud, og tilslut det efter aseptisk princip.
• Farvekoder skal følges og anvendes i overensstemmelse med de tilsvarende markeringer på maskinen.
• Håndter pumper og pumpeklemmer i overensstemmelse med brugsanvisningen til maskinen.
• Spænd alle beskyttelsespropper, og sørg for, at alle konnektorer og propper er fastgjort.
• Fyld og skyl slangesættet i overensstemmelse med brugsanvisningen til maskinen eller supplerende brugsanvisninger til ekstraudstyr samt træning, hvis det er relevant.
• Fresenius Medical Care slangesættet er designet til at modstå producentens anbefalede maksimum- og minimumtryk samt flowhastigheder, der genereres ved brug sammen med den respektive multiFiltratePRO maskine. Alle andre relevante specifikationer for maskinen gælder

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

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
Advarsler
• Slangesættet må kun anvendes af personer med relevant træning i, viden om og erfaring med korrekt betjening og håndtering, og for hvem der kan fremvises bevis for modtaget træning.
• multiFiltratePRO slangesættet er kun beregnet til engangsbrug. Korrekt funktion garanteres kun ved engangsbrug. Genanvendelse kan være farligt for både patient og bruger (f.eks. forringet ydeevne, kontaminering).
• Må ikke anvendes efter sidste udløbsdato (se mærkat).
• Hvis emballagen er beskadiget, skal du kontrollere produkterne omhyggeligt. Anvend ikke, hvis den sterile emballage er beskadiget, hvis beskyttelsespropperne ikke sidder på plads, eller hvis der er synlige skader på de færdige produkter (f.eks. knækkede slanger).
• Sørg for, at alle slanger og kamre er korrekt indsat i de respektive holdere. Undgå at knække eller okkludere blodslanger/slangesæt for at undgå mekanisk og kemisk skade på cellulære blodkomponenter.
• Af hygiejniske og funktionsmæssige årsager bør slangesættet monteres umiddelbart før behandlingen startes, så klargørings- og cirkulationstiden holdes tæt på behandlingsstart og i overensstemmelse med gældende retningslinjer.
• Tilslut multiFiltratePRO slangesæt efter aseptisk princip.
• Desinficer adgangssteder uden beskyttelsesprop med 70 % alkohol før tilkobling af andre produkter for at reducere risikoen for infektion, og lad adgangsstedet tørre før tilkobling.
• Før klinisk brug skal det bestemmes, om desinfektionsmidler (bortset fra de anbefalede) er forenelige med adgangssteder.
• Ekstremt negativt tryk kan medføre delvist kollaps af blodpumpesegmentet og resultere i et blodflow, der er betydeligt lavere end angivet på maskinen.
• Minimumsdriftstemperatur for slangesættet er 18 °C.
• For at sikre en sikker forbindelse mellem patienttilkobling og blodslange, skal du kun holde og skrue på den farvede (blå, røde) koblingsmøtrik på blodslangen. Spænd ikke den indvendige del af konnektoren. Efter tilkobling skal du kontrollere, at komponenterne er skruet forsvarligt sammen.
• Sørg for at komponenterne/slangerne, som er tilsluttet maskinen direkte, er fastgjort korrekt og sørg for, at alle propper og skrueforbindelser er fastgjort og korrekt spændt (især dem på patientkoblingerne, hæmofilteret, maskinen og koblingerne til væskeposerne).
• Efterse slangesættet for knæk og lækager under priming-fasen og behandlingen, og foretag korrigerende foranstaltninger (f.eks. spænding af Luer-Lock) eller om nødvendigt udskift slangesættet.
• For at undgå luftemboli skal du sørge for, at returslangen er indsat korrekt i maskinens luftdetektor.
• Der skal udvises særlig opmærksomhed omkring returkammerets installation og blodniveau. Sørg for, at blodet ikke kommer i kontakt med det hydrofobiske filter, og at der ikke trænger luft ind i det ekstrakorporale kredsløb på grund af trykudsving.
• Udskift slangesættet, hvis der ses synlig koageldannelse ("hvid aflejring") i returslangen efter returkammeret, f.eks. hvor calciuminfusionsslangen er påsvejset returslangen.
• Rense- og desinfektionsmidler kan beskadige materialer, der er anvendt til slangesættet. Sikker og effektfuld anvendelse kan ikke længere garanteres, og producenten påtager sig intet ansvar.
• Den anvendte plast kan være inkompatibel med lægemidler eller desinfektionsmidler (f.eks. kan konnektorer af polykarbonat udvikle revner, når de kommer i kontakt med vandige opløsninger med pH > 10).
• Hvis der gives ernæringsvæske i blodslangen, kan det svække det anvendte plastmateriales egenskaber, hvis Luer Lock konnektorerne fugtes med lipidholdige væsker. Ved tilkobling skal du sørge for, at infusionsslangen tæt på Luer Lock konnektoren forbliver helt fri for ernæringsvæske.

Advarsler: Injektionssteder
• Brug ikke kanyler/nåle med skrå spids og en diameter, der er større end 20 gauge (ydre diameter skal være 0,9 mm eller mindre) til punktering af injektionssteder (hvis relevant).

Advarsler: nålefri adgangssteder
• Nålefri adgangssteder er mærket med følgende:

• Brug en Luer-Lock sprøjte til at aktivere det nålefri adgangssted. Brug ikke nåle til at punktere septum på det nålefri adgangssted. Brugen af nåle kan medføre lækager eller luftindtrængning. Se advarselsmærkaterne på slangesættet.
• Tilslut ikke sprøjten, der anvendes til det nålefri adgangssted, til andre dele af slangesættet – hvis sprøjten kommer i kontakt med smøremiddel, kan den blive frakoblet, hvilket kan medføre patientskade eller dødsfald.

Driftstid
• Maksimal anvendelsestid er 72 timer. Slangesættet skal udskiftes efter maksimal anvendelsestid eller efter et specifikt pumpet blodvolumen som angivet på den primære emballage.

Særlige bemærkninger om materialer og stoffer
CMR-stoffer og hormonforstyrrende stoffer
For oplysninger om særligt problematiske stoffer i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 1907/2006 ("REACH") skal du bruge denne side: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Særlige forholdsregler ved opbevaring
Følg mærkningen på produktet. Beskyt mod fugt, frost og overdreven varme.

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

SYMBOLER, DER ANVENDES PÅ MÆRKATER

MD	Medicinsk udstyr
UDI	Entydigt enheds-id
	Websted med patientoplysninger
LATEX	Fri for latex
STERILE EO	EO-steriliseret slangesæt Steriliseret med ethylenoxid
MAX TIME / VOLUME	Udskift slangesæt efter maksimal anvendelsestid eller pumpet blodvolumen som angivet på den primære emballage
	Pumpedelens diameter/længde
	Blodprimingvolumen
	Antal
5°C 50°C	Temperaturgrænse
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
SBS	Sterilt barrieresystem

GARANTI
Producenten er ikke ansvarlig for misbrug, ukorrekt håndtering, manglende overholdelse af brugsanvisninger og forholdsregler samt for eventuelle skader, der opstår efter producentens levering af multiFiltratePRO slangesættet.

DATO FOR REVISION AF TEKST
06/2021
En elektronisk version af brugsanvisningen er tilgængelig på følgende websted: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

OPLYSNINGER OM PRODUCENTEN
Producent

FRESENIUS MEDICAL CARE
CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
TYSKLAND +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Γενική περιγραφή του προϊόντος
Οι γραμμές multiFiltratePRO προορίζονται για χρήση και είναι συμβατές με το σύστημα εξωσωματικής κάθαρσης αίματος multiFiltratePRO.
Οι γραμμές multiFiltratePRO προορίζονται για μία χρήση.
Οι γραμμές multiFiltratePRO σχεδιάστηκαν για την παροχή εξωσωματικής θεραπείας αίματος σε ασθενείς που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια.
Οι γραμμές multiFiltratePRO αποτελούνται από την αρτηριακή γραμμή / γραμμή πρόσβασης (ΚΟΚΚΙΝΗ γραμμή), τη φλεβική γραμμή / γραμμή επιστροφής (ΜΠΛΕ γραμμή), τη γραμμή διηθήματος (ΚΙΤΡΙΝΗ γραμμή), τη γραμμή διαλύματος κάθαρσης (ΠΡΑΣΙΝΗ γραμμή), τη γραμμή διαλύματος υποκατάστασης / γραμμή πλάσματος (ΛΕΥΚΗ γραμμή), τη γραμμή κιτρικών και ασβεστίου (ως αντιπηκτικά) και τη γραμμή ηπαρίνης (ως αντιπηκτικό).
Οι παραλλαγές των γραμμών multiFiltratePRO είναι οι εξής:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

Οι γραμμές multiFiltratePRO μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν iLA activve.
Οι γραμμές multiFiltratePRO δεν περιέχουν πυρετογόνα.

Αποστείρωση
Οι γραμμές multiFiltratePRO είναι αποστειρωμένες με οξείδιο του αιθυλενίου (EO).

ΣΥΝΘΕΣΗ
Σωλήνες: μαλακό PVC ιατρικού τύπου.
Σύνδεσμοι και άλλα εξαρτήματα: Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο (ABS), Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT), Πολυανθρακικό (PC), Πολυαμίδιο (PA), Πολυαιθυλένιο (PE), Τροποποιημένη πολυαιθυλενογλυκόλη τερεφθαλική (PETG), Πολυπροπυλένιο (PP), Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), Σιλικόνη, Πολυϋδροξυλαιθέρας (PHE), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE), Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (PEHD), Μεθυλομεθακρυλικό ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο (MABS), Ακρυλικό υδρόφοβο πολυμεθυλομεθακρυλικό (PMMA), Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (PELD), Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ
Προβλεπόμενος σκοπός
Διοχέτευση αίματος και υγρού σε εξωσωματική θεραπεία.
Ιατρική ένδειξη
- Οξεία νεφρική βλάβη που απαιτεί συνεχή θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης
- Υπερφόρτωση όγκου που απαιτεί συνεχή θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης
- Δηλητηριάσεις που απαιτούν συνεχή θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης
- Παθήσεις που απαιτούν την ανταλλαγή πλάσματος αίματος μέσω TPE
- Παθήσεις που απαιτούν CRRT σε συνδυασμό με αιμοπροσρόφηση για την εξάλειψη περαιτέρω παθογόνων από το αίμα
- Παθήσεις που απαιτούν CRRT σε συνδυασμό με ECCO2R για επιπλέον αφαίρεση CO2

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών
Οι γραμμές έχουν καθοριστεί από τον κατασκευαστή για τη θεραπεία ασθενών με σωματικό βάρος 40 kg και άνω, ανεξαρτήτως της ηλικίας τους, λαμβάνοντας υπόψη τα καθορισμένα τεχνικά στοιχεία της συσκευής και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται (π.χ. ρυθμοί χορήγησης, όγκοι πλήρωσης).
Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών και προβλεπόμενο περιβάλλον
Το αναλώσιμο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση, τις γνώσεις και την εμπειρία σχετικά με τη σωστή λειτουργία και το χειρισμό και για τα οποία μπορεί να επιδειχθεί πιστοποιητικό εκπαίδευσης.
Πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αίθουσες κατάλληλες για αιμοκάθαρση που βρίσκονται σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.
Πρέπει να τηρούνται οι κανονιστικοί και οι τοπικοί κανονισμοί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Στην τρέχουσα βιβλιογραφία αναφέρεται η περιστασιακή εμφάνιση των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών:
- Υπόταση
- Απώλεια αίματος (π.χ. υποογκαιμία και υποογκαιμική καταπληξία, υπόταση, αναιμία, καρδιακή αρρυθμία, καρδιακή ανακοπή)
- Διαταραχές πήξης (π.χ. θρομβοκυτταροπενία)
- Εμβολή (αερώδης, θρομβωτική)
- Βακτηριακή λοίμωξη
- Υποθερμία
- Αιμόλυση
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή δίκην υπερευαισθησίας (π.χ. δύσπνοια, καρδιοπνευμονική ανακοπή, υπόταση, κνίδωση, έξαψη, κνησμός, κοιλιακό άλγος, ναυτία, σπασμοί και απώλεια αισθήσεων).

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να σχετίζονται ειδικά με άλλες συσκευές και φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής multiFiltratePRO.

Αναφορά σοβαρών συμβάντων
Εάν σημειωθεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το αναλώσιμο, συμπεριλαμβανομένων όσων δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ενημερωθεί αμέσως. Εντός της ΕΕ, ο χρήστης πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το αναλώσιμο στον κατασκευαστή σύμφωνα με την επισήμανση (🏭) και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο πραγματοποιείται η θεραπεία.
Ένα σοβαρό συμβάν μπορεί να είναι οποιοδήποτε συμβάν που οδηγεί άμεσα ή έμμεσα στο θάνατο ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, στην προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου ή μια σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αντενδείξεις σχετικές με το προϊόν
Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα υλικά των σωλήνων, όπως αυτά παρατίθενται στην ενότητα «Σύνθεση» ή στα υπολείμματα οξειδίου του αιθυλενίου.
Σε σοβαρά περιστατικά, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται, το αίμα δεν πρέπει να επιστρέφεται στον ασθενή και πρέπει να εκκινηθεί κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση έκτακτης ανάγκης του περιστατικού.
Αντένδειξη που σχετίζεται με τη θεραπεία
Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής multiFiltratePRO για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις γενικές αντενδείξεις για τη θεραπεία εξωσωματικής κάθαρσης.

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

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
Οδηγίες χειρισμού
Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής multiFiltratePRO αναφορικά με τον τρόπο χειρισμού του αναλώσιμου κατά τη διάρκεια προετοιμασίας (π.χ. επιλογή τύπου θεραπείας), γεμίσματος, θεραπείας και επιστροφής αίματος. Επίσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι Οδηγίες χρήσης άλλων αναλώσιμων, όπως το φίλτρο αιμοκάθαρσης.
Προετοιμασία
• Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής multiFiltratePRO για λεπτομέρειες σχετικά με τον προκαταρκτικό χειρισμό του αναλώσιμου πριν αυτό να είναι έτοιμο για χρήση ή κατά τη διάρκεια της χρήσης του, καθώς και για πληροφορίες για την επαλήθευση της σωστής τοποθέτησης του αναλώσιμου.
• Οι γραμμές multiFiltratePRO προορίζονται για χρήση και είναι συμβατές με τη συσκευή multiFiltratePRO (ανατρέξτε στην ετικέτα) και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από κατάλληλες οδηγίες ή εκπαίδευση.
• Οι γραμμές έγχυσης πρέπει να είναι κλειστές, εκτός εάν χρησιμοποιούνται.
• Αποσυσκευάστε και τοποθετήστε τις γραμμές multiFiltratePRO χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική χωρίς να αγγίξετε τους ανοιχτούς συνδέσμους.
• Οι χρωματικοί κωδικοί θα πρέπει να τηρούνται και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες σημάνσεις στη συσκευή.
• Χειριστείτε τις αντλίες και τα κλιπ αντλίας σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης της συσκευής.
• Σφίξτε όλα τα καπάκια αποστείρωσης και διασφαλίστε ότι όλοι οι σύνδεσμοι και τα καπάκια είναι ασφαλισμένα.
• Γεμίστε και εκπλύνετε τη γραμμή σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης της συσκευής ή τις συμπληρωματικές Οδηγίες χρήσης για πρόσθετες λειτουργίες και εκπαίδευση, εφόσον απαιτείται.
• Το αναλώσιμο Fresenius Medical Care σχεδιάστηκε ώστε να αντέχει στις μέγιστες και τις ελάχιστες συνιστώμενες τιμές πίεσης και ρυθμού ροής του κατασκευαστή που παράγονται κατά τη χρήση με την αντίστοιχη συσκευή multiFiltratePRO. Ισχύουν όλες οι άλλες σχετικές προδιαγραφές της συσκευής.

Θεραπεία
• Σε περιπτώσεις όπου ο εξωσωματικός όγκος του κυκλώματος αποτελείται από σημαντική ποσότητα κυκλοφορούντος αίματος του ασθενή, καθώς και σε περιπτώσεις αναιμικών ή/και αιμοδυναμικά ασταθών ασθενών, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο πλήρωσης του κυκλώματος με αίμα ή υγρό υποκατάστασης αίματος.
• Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία των αεροπαγίδων, γεμίστε την αεροπαγίδα έως περίπου 1 cm κάτω απο το άνω χείλος της. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται η επαφή του υγρού με το υδρόφοβο φίλτρο, καθώς και η είσοδος αέρα στο εξωσωματικό κύκλωμα. Σε περίπτωση που το υγρό φτάσει και έρθει σε επαφή με το υδρόφοβο φίλτρο μέσα στον μετατροπέα πίεσης (TP), το αναλώσιμο πρέπει να αντικατασταθεί.
• Το αναλώσιμο διαθέτει ένα πρόσθετο σημείο σύνδεσης μιας νέας γραμμής μέτρησης πίεσης. Αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση μιας νέας γραμμής μέτρησης πίεσης (διατίθεται ως παρελκόμενο στη σειρά προϊόντων Fresenius Medical Care).
• Μην ωθείτε το υγρό πίσω στη γραμμή μέτρησης πίεσης με μια σύριγγα. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη μεμβράνη του μετατροπέα πίεσης (TP) και, κατά συνέπεια, μόλυνση. Σε περίπτωση που έχει περάσει υγρό μέσα από τον TP, ελέγξτε τη συσκευή για τυχόν μόλυνση μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Σε περίπτωση μόλυνσης, η συσκευή πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας και να απολυμανθεί σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή πριν από την επόμενη χρήση.
• Μετά από χειρισμό των γραμμών ή χρήση εξαρτημάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ελέγξτε και, εάν είναι απαραίτητο, επαναφέρετε τις γραμμές και τα εξαρτήματα στη σωστή θέση.
• Απολυμάνετε τα αντίστοιχα σημεία πρόσβασης χωρίς καπάκι αποστείρωσης πριν από τη σύνδεση με άλλα προϊόντα.

Επιστροφή αίματος
• Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής multiFiltratePRO για τον τερματισμό της θεραπείας και επίσης στην ενότητα «Απόρριψη» στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
• Κλείστε όλους τους σφιγκτήρες στους σωλήνες multiFiltratePRO πριν από την απομάκρυνση του αναλώσιμου, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής υγρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Προειδοποιήσεις
• Το αναλώσιμο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση, τις γνώσεις και την εμπειρία σχετικά με τη σωστή λειτουργία και το χειρισμό και για τα οποία μπορεί να επιδειχθεί πιστοποιητικό εκπαίδευσης.
• Οι γραμμές multiFiltratePRO προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η σωστή λειτουργία όλων των διεπαφών διασφαλίζεται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να είναι επικίνδυνη τόσο για τον ασθενή όσο και για το χειριστή (π.χ. υποβαθμισμένη απόδοση, επιμόλυνση).
• Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης (ανατρέξτε στην ετικέτα).
• Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ελέγξτε προσεκτικά τα προϊόντα που περιέχονται σε αυτήν. Μην τα χρησιμοποιήσετε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, εάν τα προστατευτικά πώματα ή τα αποστειρωτικά καπάκια δεν βρίσκονται στη θέση τους ή εάν υπάρχει ορατή ζημιά στα ολοκληρωμένα προϊόντα (π.χ. συνθλιμμένοι σωλήνες).
• Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σωλήνες και οι θάλαμοι έχουν εισαχθεί σωστά στις αντίστοιχες υποδοχές. Αποφύγετε την κάμψη ή την έμφραξη των σωλήνων, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση μηχανικής και χημικής ζημιάς στα κυτταρικά συστατικά του αίματος.
• Για λόγους υγιεινής και λειτουργικότητας, συνιστάται τα συστήματα γραμμών να εισάγονται μόνο αμέσως πριν από την προετοιμασία, διατηρώντας με τον τρόπο αυτό τους χρόνους προετοιμασίας και κυκλοφορίας πλησιέστερα στην έναρξη της θεραπείας και σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες οδηγίες.
• Συνδέστε τις γραμμές multiFiltratePRO χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική χωρίς να αγγίξετε τους ανοιχτούς συνδέσμους.
• Απολυμάνετε με αλκοόλη 70% τα σημεία πρόσβασης χωρίς αποστειρωτικό καπάκι πριν από τη σύνδεση με άλλα προϊόντα, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης, και αφήστε τα να στεγνώσουν πριν από τη σύνδεση.
• Η συμβατότητα των απολυμαντικών (εκτός των συνιστώμενων) με τα σημεία πρόσβασης θα πρέπει να καθορίζεται πριν από την κλινική χρήση.
• Η υπερβολική αρνητική πίεση ενδέχεται να προκαλέσει μερική κατάρρευση του τμήματος της αντλίας, οδηγώντας σε πραγματική ροή αίματος σημαντικά μικρότερη από αυτήν που υποδεικνύεται από τη συσκευή.
• Η ελάχιστη θερμοκρασία χρήσης του αναλώσιμου είναι 18°C (64°F).
• Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής σύνδεση μεταξύ του σημείου πρόσβασης αίματος του ασθενή και των γραμμών αίματος, κρατήστε και βιδώστε το χρωματιστό (μπλε, κόκκινο) περικόχλιο σύσφιξης μόνο στη γραμμή αίματος. Μην εφαρμόζετε τη ροπή σύσφιξης στο εσωτερικό τμήμα του συνδέσμου. Μετά τη σύνδεση, ελέγξτε ότι τα εξαρτήματα έχουν βιδωθεί καλά μεταξύ τους.
• Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα/σωλήνες που βρίσκονται σε άμεση διασύνδεση με τη συσκευή έχουν τοποθετηθεί σωστά και ότι όλα τα συνδετικά και οι συνδέσεις είναι καλά ασφαλισμένες και συσφιγμένες (ιδιαίτερα οι συνδέσεις ασθενούς, οι συνδέσεις του φίλτρου αιμοκάθαρσης, οι συνδέσεις της συσκευής και των σάκων διαλυμάτων).
• Επιθεωρείτε τη γραμμή για τυχόν συστροφές και διαρροές κατά τη διάρκεια του γεμίσματος και της θεραπείας, λαμβάνοντας διορθωτικά μέτρα (π.χ. σφίξιμο των συνδέσεων Luer Lock) ή αντικαταστήστε τη γραμμή, εφόσον απαιτείται.
• Προκειμένου να αποφευχθεί η εμβολή αέρα, βεβαιωθείτε ότι η γραμμή επιστροφής του ασθενούς έχει εισαχθεί σωστά στον ανιχνευτή φυσαλίδων αέρα της συσκευής.
• Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη σωστή τοποθέτηση και στο επίπεδο αίματος των αεροπαγίδων. Βεβαιωθείτε ότι λόγω διακυμάνσεων της πίεσης, ούτε το αίμα έρχεται σε επαφή με το υδρόφοβο φίλτρο ούτε εισέρχεται αέρας στο εξωσωματικό κύκλωμα.
• Αντικαταστήστε τη γραμμή εάν παρατηρήσετε ένα ορατό σχηματισμό θρόμβου («λευκή λωρίδα») στη γραμμή αίματος μετά την αεροπαγίδα της γραμμής επιστροφής, για παράδειγμα στο σημείο όπου η γραμμή έγχυσης ασβεστίου ενώνεται μέσα στη γραμμή αίματος.
• Τα καθαριστικά διαλύματα και τα απολυμαντικά ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα υλικά κατασκευής της γραμμής. Στην περίπτωση αυτή, δεν υπάρχουν εγγυήσεις για την ασφάλεια και την απόδοση του αναλώσιμου και ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.
• Τα πλαστικά που χρησιμοποιούνται ενδέχεται να μην είναι συμβατά με φάρμακα ή απολυμαντικά (π.χ. τα συνδετικά που κατασκευάζονται από πολυκαρβονύλιο μπορεί να αναπτύξουν ρωγμές όταν έρχονται σε επαφή με υδατικά διαλύματα με pH > 10).
• Εάν στη γραμμή αίματος χορηγηθούν διαλύματα θρέψης, η διαβροχή της σύνδεσης luer-lock στο σύστημα σίτισης με λιπιδικά ρευστά μπορεί να εξασθενήσει τις ιδιότητες του πλαστικού υλικού που χρησιμοποιείται. Κατά τη διάρκεια της σύνδεσης του συστήματος σίτισης, βεβαιωθείτε ότι η γραμμή έγχυσης πλησίον του σημείου σύνδεσης luer-lock δεν διαβρέχεται καθόλου απο το διάλυμα θρέψης.

Προειδοποιήσεις: σημεία έγχυσης
• Μην χρησιμοποιείτε βελόνες με λοξοτμημένο άκρο και διάμετρο μεγαλύτερη από 20 gauge (εξωτερική διάμετρος βελόνας έως και 0,9 mm) για την παρακέντηση των σημείων έγχυσης (εάν υπάρχουν).
Προειδοποιήσεις: σημεία πρόσβασης χωρίς βελόνα
• Τα σημεία πρόσβασης χωρίς βελόνα επισημαίνονται με τα ακόλουθα:

• Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα Luer lock για να ενεργοποιήσετε το σημείο πρόσβασης χωρίς βελόνα. Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρές βελόνες για τη διάτρηση του διαφράγματος του σημείου πρόσβασης χωρίς βελόνα. Η χρήση τους μπορεί να οδηγήσει σε διαρροές ή εισροή αέρα στη διαδρομή του υγρού. Ανατρέξτε στις προειδοποιητικές ετικέτες που υπάρχουν στο τελικό προϊόν.
• Μην συνδέετε τη σύριγγα που χρησιμοποιείται για το σημείο πρόσβασης χωρίς βελόνα σε άλλα μέρη του αναλώσιμου — εάν η σύριγγα έρθει σε επαφή με λιπαντικό, μπορεί να αποσυνδεθεί και να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
Χρόνος λειτουργίας
• Ο μέγιστος χρόνος χρήσης λειτουργίας είναι 72 ώρες. Το αναλώσιμο πρέπει να αντικαθίσταται μετά το μέγιστο χρόνο χρήσης ή την άντληση ενός καθορισμένου όγκου αίματος, όπως υποδεικνύεται στην κύρια συσκευασία.

Ειδικές σημειώσεις για τα υλικά και τις ουσίες
Ουσίες CMR και ουσίες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα
Για πληροφορίες σχετικά με τις SVHC (ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία) σύμφωνα με το Άρθρο 33 του Κανονισμού (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 («REACH»), ανατρέξτε σε αυτήν τη σελίδα: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Ειδικές προφυλάξεις για την αποθήκευση
Ακολουθήστε την ένδειξη στην ετικέτα του προϊόντος. Προστατέψτε από την υγρασία, την κατάψυξη και την υπερβολική θερμότητα.
Απόρριψη
Διασφαλίστε την ασφαλή απόρριψη κάθε μη χρησιμοποιημένου προϊόντος ή απόβλητου υλικού σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
Τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα ή άλλο υλικό ανθρώπινης προέλευσης ενδέχεται να είναι μολυσματικά. Η απόρριψη τέτοιων υλικών πρέπει να πραγματοποιείται λαμβάνοντας τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για (δυνητικά) μολυσματικά υλικά.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ιστότοπος πληροφοριών ασθενών
LATEX	Χωρίς λάτεξ
STERILE EO	Αποτειρωμένος δίαυλος υγρού (EO). Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξείδιο.
MAX TIME / VOLUME	Αντικαταστήστε τη γραμμή αίματος μετά τον μέγιστο χρόνο χρήσης ή τον μέγιστο όγκο αντλούμενου αίματος, όπως υποδεικνύεται στην κύρια συσκευασία
	Διάμετρος / μήκος τμήματος αντλίας
	Όγκος πλήρωσης αίματος
	Τεμάχια
	Όριο θερμοκρασίας
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
SBS	Σύστημα φραγμού αποστείρωσης

ΕΓΓΥΗΣΗ
Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για κακή χρήση, ακατάλληλο χειρισμό, μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης και τις σημειώσεις που εφιστούν την προσοχή, καθώς και για τυχόν ζημιές που προκλήθηκαν μετά την παράδοση των γραμμών multiFiltratePRO από τον κατασκευαστή.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
11/2021
Μια ψηφιακή έκδοση αυτού του εγγράφου είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο ιστότοπο:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ
Νόμιμος κατασκευαστής

FRESENIUS MEDICAL CARE
CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

es

INSTRUCCIONES DE USO
Lea detenidamente las siguientes instrucciones.

INFORMACIÓN GENERAL
Descripción general del producto
Los sistemas de líneas de multiFiltratePRO se han diseñado para usarse con el sistema de depuración sanguínea extracorpórea multiFiltratePRO con los que son compatibles.
Los sistemas de líneas de multiFiltratePRO se han diseñado para un solo uso.
Los sistemas de líneas de multiFiltratePRO se han diseñado para administrar tratamiento sanguíneo extracorpóreo de pacientes con insuficiencia renal.
Los sistemas de líneas de multiFiltratePRO se componen de una vía arterial o vía de acceso (vía ROJA), una vía venosa o vía de retorno (vía AZUL), una vía de efluente (vía AMARILLA), una vía de líquido de diálisis (vía VERDE), una vía líquido de reposición o de plasma (vía BLANCA) una vía de citrato (como anticoagulante), una vía de calcio y una vía de heparina (como anticoagulante).
Los distintos modelos de sistemas de líneas de multiFiltratePRO son:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

Los sistemas de líneas de multiFIltratePRO se pueden utilizar en combinación con el dispositivo médico iLA activve.
Los sistemas de líneas de multiFiltratePRO no contienen pirógenos.
Esterilización
Los sistemas de líneas de multiFiltratePRO se han esterilizado con óxido de etileno (OE).

COMPOSICIÓN
Tubos: PVC blando de calidad médica.
Conectores y otros componentes: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polibutileno tereftalato (PBT), policarbonato (PC), poliamida (PA), polietileno (PE), tereftalato de polietileno modificado con glicol (PETG), polipropileno (PP), politetrafluoroetileno (PTFE), cloruro de polivinilo (PVC), silicona, poli (hidroxi-éter) (PHE), elastómero termoplástico (TPE), polietileno de alta densidad (PEHD), metilmetacritalto acrilonitrilo butadieno estireno (MABS), polimetilmetacrilato hidrófobo acrílico (PMMA), polietileno de baja densidad (PELD), politereftalato de etileno (PET).

PROPÓSITO PREVISTO Y DEFINICIONES RELACIONADAS
Propósito previsto
Canalización de sangre y líquido en un tratamiento extracorpóreo.
Indicaciones médicas
- Lesión renal aguda que requiere terapia renal sustitutiva continua
- Sobrecarga de volumen que requiere terapia renal sustitutiva continua
- Intoxicaciones que requieren terapia renal sustitutiva continua
- Enfermedades que requieren el intercambio de plasma sanguíneo mediante plasmaféresis
- Enfermedades que requieren terapia renal sustitutiva continua en combinación con hemoperfusión para eliminar nuevos patógenos de la sangre
- Enfermedades que requieren terapia renal sustitutiva continua en combinación con ECCO2R para la eliminación de CO2 adicional

Población de pacientes prevista
El fabricante ha especificado estos dispositivos para el tratamiento de pacientes con un peso corporal de 40 kg o más, independientemente de la edad, teniendo en cuenta los datos técnicos especificados del dispositivo y los elementos de un solo uso utilizados (como tasas de administración, volúmenes de cebado).
Grupo de usuarios y entorno previstos
El fungible solo debe ser utilizado por personas con la formación, el conocimiento y la experiencia adecuados sobre el funcionamiento y manipulación correctos, y puedan demostrar su capacitación.
Funcionamiento en salas aptas para la diálisis situadas en centros de atención sanitaria profesional.
Se deben respetar las directrices y las normativas locales.

EFECTOS SECUNDARIOS
En la literatura médica actual se indica la aparición ocasional de los siguientes efectos secundarios:
- Hipotensión
- Pérdida de sangre (por ejemplo, hipovolemia y shock hipovolémico, hipotensión, anemia, arritmia cardíaca, parada cardíaca)
- Trastornos de la coagulación (por ejemplo, trombocitopenia)
- Embolia (gaseosa, tromboembolia)
- Infección bacteriana
- Hipotermia
- Hemólisis
- Reacciones de hipersensibilidad o similares a la hipersensibilidad (por ejemplo, disnea, parada cardiopulmonar, hipotensión, urticaria, enrojecimiento, picor, dolor abdominal, náuseas, convulsiones y pérdida de conocimiento).

Otros efectos secundarios pueden ser específicos de otros dispositivos y fármacos utilizados en la terapia.
Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo multiFiltratePRO para obtener más información sobre los efectos secundarios relacionados con el tratamiento.
Notificación de acontecimientos graves
Si se produce algún acontecimiento grave en relación con el dispositivo, incluidos los que no figuran en este documento, se debe informar de inmediato al médico responsable del tratamiento. En la UE, el usuario debe informar al fabricante de cualquier acontecimiento grave que se haya producido en relación con el dispositivo de acuerdo con la etiqueta ( ) y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se realiza el tratamiento.
Un acontecimiento grave puede ser cualquiera que directa o indirectamente cause la muerte de un paciente, usuario u otra persona; el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona; o un problema de salud pública grave.

CONTRAINDICACIONES
Contraindicaciones relacionadas con el producto
Hipersensibilidad a cualquiera de los materiales de los tubos enumerados en la composición o a los residuos de óxido de etileno.
En casos graves, se debe interrumpir el tratamiento, la sangre no debe volver al paciente y debe iniciarse el tratamiento médico de emergencia apropiado.
Contraindicaciones relacionada con el tratamiento
Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo multiFiltratePRO para obtener más información sobre las contraindicaciones generales de la depuración sanguínea extracorpórea.

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

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN
Instrucciones de manejo
Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo multiFiltratePRO para obtener información sobre cómo manipular el fungible durante la configuración (p. ej., la selección del tipo de tratamiento), el cebado, el tratamiento y la reinfusión. Además, deben tenerse en cuenta las Instrucciones de uso de otros elementos desechables, como el hemofiltro.
Preparación
- Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo multiFiltratePRO para obtener información detallada sobre cualquier manipulación preparatoria del fungible antes de que esté listo para su uso o durante el mismo, así como información para comprobar si el dispositivo está correctamente instalado.
- Los sistemas de líneas de multiFiltratePRO están diseñados para su uso y son compatibles con el dispositivo multiFiltratePRO (consulte la etiqueta) y solo se deben utilizar después de obtener la capacitación o la formación adecuadas.
- Las vías de administración de la infusión deben estar cerradas, excepto cuando sean necesarias.
- Desembale y conecte los sistemas de líneas de el multiFiltratePRO asépticamente sin tocar los conectores abiertos.
- Los códigos de colores se deben seguir y utilizar de acuerdo con las marcas correspondientes del dispositivo.
- Manipule las bombas y las pinzas de la bomba de acuerdo con las Instrucciones de uso del dispositivo.
- Apriete todos los tapones de cierre y compruebe que los conectores y los tapones están bien sujetos.
- Cebe y lave el fungible de acuerdo con las Instrucciones de uso del dispositivo o consulte las Instrucciones de uso complementarias para obtener opciones adicionales y formación, si procede.
- El fungible de Fresenius Medical Care está diseñado para soportar las presiones y los caudales máximos y mínimos recomendados por el fabricante que se generan durante el uso del dispositivo multiFiltratePRO. Se aplican todas las demás especificaciones relevantes del dispositivo.

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Advertencias
- El fungible solo debe ser utilizado por personas con la formación, el conocimiento y la experiencia adecuados sobre el funcionamiento y la manipulación correctos, y puedan demostrar su capacitación.
- Los sistemas de líneas de multiFiltratePRO están diseñados para un solo uso. El funcionamiento correcto de todas las interfaces solo se garantiza para un solo uso. Su reutilización puede perjudicar al usuario y al paciente (por ejemplo, alteraciones en el rendimiento, contaminación).
- No usar pasada la fecha de caducidad (consulte la etiqueta).
- Si la caja está dañada, revise los productos que contiene con cuidado. No usar si el envase estéril está dañado o los tapones de protección o de cierre no están en su sitio, o si hay daños visibles en los productos finales (p. ej., tubos doblados).
- Asegúrese de que todos los tubos y las cámaras están insertados correctamente en los soportes adecuados. Evite doblar u obstruir el fungible para evitar daños mecánicos y químicos en los componentes celulares de la sangre.
- Por razones higiénicas y funcionales, se recomienda que los sistemas de líneas se inserten inmediatamente solo antes de la preparación, manteniendo así los tiempos de preparación y circulación más cerca del comienzo del tratamiento y de conformidad con las directrices aplicables.
- Conecte los tubos de multiFiltratePRO de forma aséptica sin tocar los conectores abiertos.
- Antes de conectar otros productos, desinfecte con alcohol al 70 % los lugares de acceso sin el tapón de protección para reducir el riesgo de infección y deje que se sequen.
- Se debe determinar la compatibilidad de los desinfectantes (que no sean los recomendados) con los lugares de acceso antes de su uso clínico.
- Una presión negativa excesiva puede provocar el colapso parcial del segmento de la bomba, lo que da lugar a un flujo sanguíneo real sustancialmente inferior al indicado en el dispositivo.
- La temperatura mínima de uso del desechable es de 18 °C (64 °F).
- Para garantizar una conexión segura entre el acceso del paciente y la vía de sangre, sujete y atornille la tuerca de acoplamiento de color (azul, roja) únicamente en la vía de sangre. No la atornille en la parte interior del conector. Después de unirlos, compruebe que los componentes estén bien enroscados.
- Asegúrese de que los componentes o tubos en interfaz directa con el dispositivo estén correctamente instalados y de que todos los tapones y las uniones de bloqueo atornilladas estén bien apretados (especialmente las conexiones del paciente, las conexiones del dializador, el dispositivo y las conexiones de las bolsas de solución).
- Inspeccione el fungible para detectar dobleces y fugas durante la fase de cebado y tratamiento, y tome medidas correctivas (p. ej., apretar la conexión Luer-Lock) o cámbielo si es necesario.
- Para evitar una embolia gaseosa, asegúrese de que la vía de retorno del paciente está correctamente insertada en el detector de burbujas de aire del dispositivo.
- Se debe prestar especial atención a la instalación y al nivel de sangre de los colectores de burbujas. Asegúrese de que, debido a la fluctuación de la presión, la sangre no entre en contacto con el filtro hidrófobo, ni entre aire en el circuito extracorpóreo.
- Cambie el desechable si se observa la formación de un coágulo ("franja blanca") en la vía de sangre corriente adelante de la vía de retorno del colector de burbujas, por ejemplo en el punto donde la vía de infusión del calcio confluye con la vía de sangre.
- Las soluciones de limpieza y desinfectantes pueden dañar los materiales empleados para el desechable. La seguridad y el rendimiento en el uso del filtro no van más allá de la garantía, y el fabricante no se hace responsable si el producto está caducado.
- Los plásticos utilizados pueden ser incompatibles con los fármacos o los desinfectantes (p. ej., los conectores de policarbonato pueden presentar grietas cuando entran en contacto con soluciones acuosas con un pH superior a 10).
- La administración de soluciones nutricionales en la vía de sangre puede humedecer la conexión Luer-Lock con líquidos lipídicos, por lo que las propiedades del material plástico utilizado pueden verse afectadas. Durante la conexión del sistema de alimentación, asegúrese de que en la vía de infusión cercana al sitio de conexión Luer-Lock no quede nada de solución nutricional.

Advertencias: puntos de inyección
- No utilice agujas con una punta biselada y de un diámetro superior al calibre 20 (el diámetro externo de la aguja debe ser de 0,9 mm o menor) para la punción de los puntos de inyección (si los hubiera).

Advertencias: lugares de acceso sin aguja
- Los lugares de acceso sin aguja se etiquetan de la siguiente forma:

- Use una jeringa Luer-Lock para activar el lugar de acceso sin aguja. No utilice agujas afiladas para perforar la membrana del lugar de acceso sin aguja. Si se utilizan, pueden provocar fugas o hacer que el aire entre en la vía del líquido. Consulte las etiquetas de advertencia del producto final.
- No conecte la jeringa utilizada para el lugar de acceso sin aguja con otras partes del producto final; si la jeringa entra en contacto con el lubricante, podría desconectarse y provocar lesiones al paciente, o incluso la muerte.

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

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

Precauciones especiales de almacenamiento
Siga las indicaciones de la etiqueta del producto. Proteja el dispositivo de la humedad, la congelación y el calor excesivo.
Eliminación
Asegúrese de eliminar de forma segura cualquier producto o material de residuo que no se utilice de acuerdo con las normativas locales.
Los elementos que han estado en contacto con sangre u otros materiales de origen humano pueden ser infecciosos. Elimine dichos materiales con las medidas de precaución necesarias y de acuerdo con la normativa local sobre materiales (potencialmente) infecciosos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único del producto
	Sitio web de información del paciente
LATEX	Sin látex
STERILE EO	Trayectoria del líquido estéril con OE. Esterilizado con óxido de etileno
MAX TIME / VOLUME	Sustituya la vía de sangre después de superar el tiempo de uso máximo o después de haber bombeado un volumen específico de sangre como se indica en el embalaje principal.
	Diámetro/longitud del segmento de la bomba
	Volumen de cebado sanguíneo
	Unidades
5°C 30°C	Límite de temperatura
	No utilizar si el envase está dañado
SBS	Sistema de barrera estéril

GARANTÍA
El fabricante no se hace responsable del uso indebido, la manipulación inadecuada, el incumplimiento de las instrucciones de uso y las notas de precaución, ni de cualquier daño que se produzca después de la entrega de los tubos de multiFiltratePRO.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO
11/2021
En el siguiente sitio web hay disponible una versión digital de este mismo documento: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMACIÓN SOBRE EL FABRICANTE
Fabricante legal

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

KASUTUSJUHEND
Tutvuge põhjalikult alltoodud juhistega.

ÜLDINE TEAVE
Toote üldkirjeldus
multiFiltratePRO voolikud on ette nähtud kasutamiseks ja ühilduvad kehavälise verepuhastussüsteemi seadmega multiFiltratePRO.
multiIFiltratePRO voolikud on ühekordselt kasutatavad.
multiFiltratePRO voolikud on ette nähtud kasutamiseks neerupuudlikkusega patsientidel kehaväliseks vere puhastamiseks.
multiFiltratePRO voolikud koosnevad arteriaalsest voolikust / juurdepääsuvoolikust (PUNANE voolik), venoossest voolikust / tagasivooluvoolikust (SININE voolik), filtraadivoolikust (KOLLANE voolik), dialüsaadivoolikust (ROHELINE voolik), asendusvoolikust/plasmavoolikust (VALGE voolik) ja tsitraadivoolikust (antikoagulandina), kaltsiumivoolikust ja hepariinivoolikust (antikoagulandina).
multiFiltratePRO voolikute variandid on:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

multiFiltratePRO voolikuid saab kasutada koos ILA aktiivse meditsiiniseadmega.
multiFiltratePRO voolikud ei sisalda pürogeene.

Steriliseerimine
multiFiltratePRO voolikud on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

KOOSTIS
Voolikud: meditsiinis kasutatav pehme PVC.
Ühendused ja muud komponendid: akrüülnitriilbutadieenstüreen (ABS), polübutüleentereftalaat (PC), polükarbonaat (PA), poliamiid (PBT), polüetüleen (PE), glükool-modifitseeritud polüetüleentereftalaat (PETG), polüpropüleen (PP), polütetrafluoroetüleen (PTFE), polüvinüülkloriid (PVC), silikoon, polühüdroksü-eeter (PHE), termoplastiline elastomeer (TPE), suure tihedusega polüetüleen (PEHD), metüülmetakrülaat akrüülnitriilbutadieenstüreen (MABS), hüdrofoobne akrüül polümetüülmetakrülaat (PMMA), väikese tihedusega polüetüleen (PELD), polüetüleentereftalaat (PET).

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA SEOTUD MÕISTED
Ettenähtud otstarve
Vere ja vedelike juhtimine kehavälise ravi eesmärgil.

Meditsiiniline näidustus
- Äge neeruvigastus, mis vajab pidevat neeruasendusravi
- Vedeliku ülekoormus, mis vajab pidevat neeruasendusravi
- Mürgistus, mis vajab pidevat neeruasendusravi
- Tervislikud seisundid, mille puhul on vajalik vereplasma vahetus afereesi abil
- Tervislikud seisundid, mis vajavad pidevat neeruasendusravi koos hemoperfusiooniga, et eemaldada verest patogeenid
- Tervislikud seisundid, mis vajavad pidevat neeruasendusravi koos ECCO2R-iga, et täiendavalt eemaldada CO2

Patsientide sihtrühm
Seadmed on tootja poolt määratud alates 40 kg kaaluvate patsientide raviks sõltumata nende vanusest, võttes arvesse seadme tehnilisi andmeid ja kasutatavaid ühekordseid vahendeid (nt manustamise kiirus, täitmise maht).

Kasutajate sihtrühm ja ettenähtud kasutuskeskkond
Tarvikut tohivad kasutada ainult vastava toote käitamise ja käsitsemise alase väljaõppe, teadmiste ning kogemustega isikud, kellel on väljaõppe läbimise tunnistus.
Kasutada dialüüsiks ettenähtud ruumides, mis paiknevad professionaalsetes tervishoiuasutustes.
Järgima peab normatiivseid ja kohalikke eeskirju.

KÕRVALTOIMED
Kirjanduse andmetel on mõnikord teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:
- hüpotensioon;
- verekaotus (nt hüpovoleemia ja hüpovoleemiline šokk, hüpotensioon, aneemia, südame arütmia, südame seiskumine);
- hüübimishäired (nt trombotsütopeenia);
- (õhk-, tromb-)emboolia;
- bakteriaalne infektsioon;
- hüpotermia;
- hemolüüs;
- ülitundlikkus või ülitundlikkusreaktsioonid (nt düspnoe, südame- ja hingamistegevuse seiskumine, hüpotensioon, urtikaaria, õhetus, sügelus, kõhuvalu, iiveldus, krambid ja teadvusetus).

Kõrvaltoimed võivad lisaks olla teiste ravis kasutatavate seadmete ja ravimite põhised.
Lisateavet raviga seotud kõrvaltoimete kohta vt multiFiltratePRO seadme kasutusjuhendist.

Tõsistest vahejuhtumitest teavitamine
Kui seadmega seoses tekib tõsine vahejuhtum, kaasa arvatud selline, mida pole selles infolehes kirjeldatud, tuleb sellest kohe raviarstile teatada. EL-i siseselt peab kasutaja teatama igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist märgistusekohasele tootjale (🏭) ja sellele EL-i liikmesriigi pädevale asutusele, kus ravi tehakse.
Tõsine vahejuhtum võib olla intsident, mis põhjustab otseselt või kaudselt patsiendi, kasutaja või muu isiku surma, patsiendi, kasutaja või muu isiku ajutise või püsiva tervisekahjustuse või tõsise ohu rahvatervisele.

VASTUNÄIDUSTUSED
Tootepõhised vastunäidustused
Ülitundlikkus voolikute koostisesse kuuluva materjali või etüleenoksiidi jääkide suhtes.
Tõsiste juhtumite korral tuleb ravi katkestada, verd ei tohi patsiendile tagastada ja tuleb alustada sobivat erakorralist meditsiinilist ravi.

Raviga seotud vastunäidustused
Kehavälise vere puhastamise üldiste vastunäidustuste kohta vt lisateavet multiFiltratePRO seadme kasutusjuhendist.

TOIMIVUSNÄITAJAD
Olulisi toimivusnäitajaid vt multiFiltratePRO seadme kasutusjuhendist.

MANUSTAMISVIIS
Käsitsemise juhised
Juhiseid selle kohta, kuidas käsitseda ühekordseid tarvikuid süsteemi seadistamise (nt ravitüübi valimine), eeltäitmise, ravi ja reinfundeerimise ajal, vt multiFiltratePRO seadme kasutusjuhendist. Lisaks tuleb arvestada muude ühekordsete tarvikute (näiteks hemofiltrite) kasutusjuhenditega.

Ettevalmistus
- Ühekordsete tarvikute ettevalmistava käsitsemise üksikasju enne nende kasutamist või kasutamise ajal ning tarvikute õigesti paigaldamise kontrollimise teavet vt multiFiltratePRO seadme kasutusjuhendist.
- multiFiltratePRO voolikud on ette nähtud kasutamiseks ja ühilduvad multiFiltratePRO seadmega (vt toote etiketti) ning seda tohib kasutada ainult pärast vastava juhendamise või väljaõppe läbimist.
- Infusioonivoolikud tuleb klambriga kinnitada, välja arvatud kasutamise ajal.
- Pakkige multiFiltratePRO voolikud lahti ja ühendage aseptiliste võtetega ilma avatud ühenduskohti puudutamata.
- Värvikoode tuleb järgida ja kasutada seadmel oleva märgistuse kohaselt.
- Käsitsege pumpasid ja pumbaklambreid seadme kasutusjuhendi kohaselt.
- Keerake kõik sulgurid kõvasti kinni ja veenduge, et kõik ühendused ning korgid oleksid kindlalt kinni.
- Täitke ja loputage ühekordset tarvikut seadme kasutusjuhendi järgi või järgides kasutusjuhendi lisas esitatud muid võimalusi ning koolitusmaterjali, kui see on kohaldatav.
- Ettevõtte Fresenius Medical Care ühekordsed tarvikud on mõeldud vastu pidama maksimaalsetele ja minimaalsetele tootja soovitatud rõhkudele ning voolukiirustele, mis tekivad multiFiltratePRO seadme kasutamisel. Kohaldatakse kõiki muid asjakohaseid seadme spetsifikatsioone.

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

Reinfundeerimine
- Teavet raviprotseduuri lõpetamise kohta vt multiFiltratePRO seadme kasutusjuhendist ja ka selle kasutusjuhendi jaotisest „Kõrvaldamine“.
- Vedelikulekke riski vähendamiseks sulgege kõik multiFiltratePRO voolikute klambrid enne ühekordse tarviku eemaldamist.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
Hoiatused
- Tarvikut tohivad kasutada ainult vastava toote käitamise ja käsitsemise alase väljaõppe, teadmiste ning kogemustega isikud, kellel on väljaõppe läbimise tunnistus.
- multiFiltratePRO voolikud on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõigi liideste nõuetekohane toimimine on tagatud ainult ühekordsel kasutamisel. Korduskasutamine võib olla ohtlik nii patsiendile kui ka seadme kasutajale (nt töövõime kahjustamine, saastumine).
- Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja lõppu (vt etiketti).
- Kui karp on kahjustatud, kontrollige sisalduvaid tooteid hoolikalt. Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud, kaitse- või sulgemiskorgid ei ole omal kohal või kui valmistoodetel on nähtavaid kahjustusi (nt voolikud on väändunud).
- Veenduge, et kõik voolikud ja kambrid oleksid korralikult sisestatud vastavatesse hoidikutesse. Vere rakuliste koostisosade mehaaniliste ja keemiliste kahjustuste ärahoidmiseks vältige ühekordsete tarvikute murdmist või ummistumist.
- Hügieenilistel ja funktsionaalsetel põhjustel on soovitatav voolikusüsteemid sisestada alles vahetult enne ettevalmistamist, et ettevalmistus- ja ringlusaeg oleks raviprotseduuri algusele lähemal, mis on vastavuses asjakohaste juhistega.
- Ühendage multiFiltratePRO voolikud aseptiliste võtetega ilma avatud ühenduskohti puudutamata.
- Desinfitseerige 70% alkoholiga kaitsekorgita juurdepääsukohad enne muude seadmetega ühendamist, et vähendada infektsiooniriski, ja laske neil enne ühendamist kuivada.
- Desinfitseerimisvahendite (soovitatust erinevate) sobivus juurdepääsukohtade desinfitseerimiseks tuleb kindlaks teha enne kliinilist kasutamist.
- Ülemäärane negatiivne rõhk võib põhjustada pumba teatud osade osalist kokkuvajumist, mille tõttu tegelik verevool on oluliselt aeglasem kui näitab seade.
- Ühekordse tarviku minimaalne kasutamise temperatuur on 18 °C (64 °F).
- Patsiendi juurdepääsuvoolikute ja verevoolikute vahelise kindla ühenduse tagamiseks hoidke ja keerake kinni ainult värviga tähistatud (sinine, punane) verevooliku keermed. Ärge keerake ühenduskoha sisemist osa. Pärast ühendamist kontrollige, et kõik komponendid oleksid tugevasti kinni.
- Veenduge, et seadmega otseses kokkupuutes olevad komponendid/torud paikneksid nõuetekohaselt ja, et kõik korgid ning keermed oleksid kindlalt kinni ja asjakohaselt pingutatud (eriti patsiendi, dialüüsiseadme ning seadme ja lahusekottide vahelised ühendused).
- Kontrollige, et ühekordsed tarvikud ei oleks murdunud ega lekiks süsteemi eeltäitmise ja ravi ajal; vajaduse korral kasutage korrigeerivaid meetmeid (nt Luer-lukuga ühenduse pingutamine) või asendage tarvik.
- Õhkemboolia ennetamiseks veenduge, et patsiendi tagasivoolutoru oleks seadme õhumullide detektorisse õigesti sisestatud.
- Hoolikalt tuleb jälgida balloonkateetrite paigaldamist ja vere taset. Veenduge, et rõhu kõikumise tõttu ei puutuks veri kokku hüdrofoobse filtriga ja õhk ei satuks kehavälisesse voolusüsteemi.
- Muutke ühekordset tarvikut, kui verevoolikus on tagasivooluvooliku mullikambrist allpool nähtav klombi moodustumine („valge riba“), näiteks kaltsiumi infusioonivooliku ja verevooliku ühenduskohas.
- Puhastuslahused ja desinfektsioonivahendid võivad kahjustada ühekordset tarvikut. Seetõttu pole enam võimalik tagada seadme kasutamise ohutust ja toimivust ning tootja selle eest ei vastuta.
- Kasutatavad plastid ei pruugi sobida kokku ravimite või desinfektsioonivahenditega (nt polükarbonaadist ühendused võivad praguneda kokkupuutel vesilahustega, mille pH on > 10).
- Kui verevoolikusse manustatakse toitmislahuseid, võib toitesüsteemi jooksva Luer-lukuga ühenduse märgumine lipiidsete vedelikega nõrgendada kasutatava plastmaterjali omadusi. Toitesüsteemi ühendamise ajal veenduge, et toitmislahus ei satuks mitte kuidagi Luer-lukuga ühenduse lähedal paiknevasse infusioonitorusse.

Hoiatused. Süstekohad
- Ärge kasutage süstekohtade (kui see on olemas) punkteerimiseks kaldus otsaga nõelu, mille läbimõõt on suurem kui 20 G (nõela väline läbimõõt peab olema 0,9 mm või väiksem).

Hoiatused. Nõelavabad juurdepääsukohad
- Nõelata juurdepääsukohad on märgistatud järgmiselt.

- Kasutage Luer-lukuga süstalt, et aktiveerida nõelata juurdepääsukoht. Ärge kasutage nõelata juurdepääsukoha membraani punkteerimiseks teravaid nõelu. Nende kasutamisel võib tekkida leke või õhk siseneda vedelikku. Lugege lõplikul tootel toodud hoiatusi.
- Ärge ühendage nõelata juurdepääsukohas kasutatavat süstalt lõpliku toote teiste osadega; kui süstal puutub kokku määrdeainega, võib see lahti tulla ja tagajärjeks olla patsiendi vigastus või surm.

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

Märkused materjalide ja ainete kohta
CMR-ained ja endokriinseid häireid põhjustavad ained SVHC teabe määruse (EÜ) nr 1907/2006 („REACH“) artikli 33 järgi leiate veebilehelt:
www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

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

Kõrvaldamine
Iga kasutamata toode või jäätmematerjal tuleb kohalike eeskirjade kohaselt ohutult kõrvaldada.
Vere või muude inimpäritolu materjalidega kokkupuutes olnud materjalid võivad olla nakkusohtlikud. Sellised materjalid tuleb hävitada, võttes kasutusele vajalikud ettevaatusabinõud ja järgides (võimalike) nakkusohtlike materjalide hävitamise kohalikke eeskirju.

ETIKETTIDEL KASUTATUD SÜMBOLID

MD	Meditsiiniseade
UDI	Kordumatu seadme identifikaator
	Patsiendiinfo veebisait
LATEX	Toode ei sisalda lateksit
STERILE EO	Etüleenoksiidiga steriliseeritud vedelikutee. Steriliseeritakse etüleenoksiidiga
MAX TIME / VOLUME	Vahetage veretee välja pärast maksimaalset kasutusaega või pumbatud verekogust esmasel pakendil toodud juhiste kohaselt
	Pumbaosa läbimõõt/pikkus
	Vere eeltäitemaht
	Üksused
	Temperatuuripiirang
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
SBS	Steriilne barjäärisüsteem

GARANTII
Tootja ei vastuta väärkasutuse, mittenõuetekohase käsitsemise, kasutusjuhendi ja hoiatusmärkuste eiramise ning võimalike kahjustuste eest, mis on tekkinud pärast tootjapoolset voolikute multiFiltratePRO tarnimist.

TEKSTI REDAKTSIOONI KUUPÄEV
11/2021

Selle dokumendi digitaalne versioon on saadaval veebilehel www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

TOOTJA TEAVE
Õigusjärgne tootja

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

fi

KÄYTTÖOHJEET
Lue seuraavat ohjeet huolellisesti.

YLEISET TIEDOT
Yleinen tuotekuvaus
multiFiltratePRO-letkut on tarkoitettu käytettäväksi ja ne ovat yhteensopivia veren kehonulkoiseen puhdistukseen tarkoitetun järjestelmän multiFiltratePRO-laitteen kanssa.
multiFiltratePRO-letkut on tarkoitettu kertakäyttöisiksi.
multiFiltratePRO-letkut on tarkoitettu munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden kehon ulkopuoliseen verihoitoon.
multiFiltratePRO-letkuja ovat arterialetku/ottoletku (PUNAINEN letku), venaletku/paluuletku (SININEN letku), filtraattiletku (KELTAINEN letku), ulkonesteletku (VIHREÄ letku), korvausnesteletku/plasmaletku (VALKOINEN letku) ja sitraattiletku (antikoagulantti) / kalsiumletku ja hepariiniletku (antikoagulantti).
multiFiltratePRO-letkuvaihtoehdot:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

multiFiltratePRO-letkuja voi käyttää yhdessä iLA activve -lääkintälaitteen kanssa.
multiFiltratePRO-letkut ovat pyrogeenittomia.
Sterilointi
multiFiltratePRO-letkut on steriloitu etyleenioksidilla (EO).

KOOSTUMUS
Letkut: lääketieteelliseen käyttöön soveltuva pehmeä PVC-muovi.
Liittimet ja muut osat: akryylinitriilibutadieenistyreeni (ABS), polybuteenitereftalaatti (PBT), polykarbonaatti (PC), polyamidi (PA), polyeteeni (PE), glykolimodifioitu polyeteenitereftalaatti (PETG), polypropeeni (PP), polytetrafluoroetyleeni (PTFE), polyvinyylikloridi (PVC), silikoni, polyhydroksyylieetteri (PHE), termoplastinen elastomeeri (TPE), korkeatiheyksinen polyeteeni (PEHD), metyylimetakrylaattiakryylinitriilibutadieenistyreeni (MABS), akryylihydrofobinen polymetyylimetakrylaatti (PMMA), matalatiheyksinen polyeteeni (PELD), polyeteenitereftalaatti (PET).

KÄYTTÖTARKOITUS JA SIIHEN LIITTYVÄT MÄÄRITELMÄT
Käyttötarkoitus
Veren ja nesteen kanavoiminen kehonulkoisessa hoidossa.
Lääketieteellinen käyttöaihe
- Jatkuvaa munuaisten korvaushoitoa vaativa akuutti munuaisvaurio
- Jatkuvaa munuaisten korvaushoitoa vaativa nesteylimäärä
- Jatkuvaa munuaisten korvaushoitoa vaativat myrkytystilat
- Terapeuttisen plasmanvaihdon (TPE) avulla tehtävää veriplasman vaihtoa vaativat tilat
- Jatkuvaa munuaisten korvaushoitoa (CRRT) vaativat hemoperfuusioon liittyvät tilat muiden patogeenien eliminoimiseksi verestä
- Jatkuvaa munuaisten korvaushoitoa (CRRT) vaativat tilat, jotka liittyvät kehon ulkopuolisen hiilidioksidin poistamiseen (ECCO2R) ylimääräisen hiilidioksidin (CO_2) poistamiseksi

Kohdepotilasryhmät
Valmistaja on määrittänyt laitteet iästä riippumatta sellaisten potilaiden hoitoon, joiden paino on vähintään 40 kg, laitteen teknisten tietojen ja kertakäyttöisten osien (antonopeudet, täyttötilavuudet) mukaisesti.
Kohdekäyttäjäryhmä ja kohdeympäristö
Kertakäyttötarviketta saavat käyttää vain ne henkilöt, joilla on asianmukainen koulutus, tiedot ja kokemus sen oikeasta käytöstä ja käsittelystä ja joiden saamasta koulutuksesta on todiste.
Kertakäyttötarviketta käytetään dialyysiin sopivissa hoitohuoneissa, jotka sijaitsevat ammatillisissa terveydenhuoltotiloissa.
Lainsäädännöllisiä ja paikallisia määräyksiä on noudatettava.

HAITTAVAIKUTUKSET
Nykyisessä kirjallisuudessa on raportoitu seuraavista satunnaisista haittavaikutuksista:
- hypotensio
- verenhukka (esim. hypovolemia ja hypovoleeminen sokki, hypotensio, anemia, sydämen rytmihäiriö, sydämenpysähdys)
- hyytymishäiriöt (esim. trombosytopenia)
- embolia (ilma, trombo)
- bakteeri-infektio
- hypotermia
- hemolyysi
- yliherkkyys tai yliherkkyysreaktiot (esim. hengenahdistus, sydämen ja hengityksen pysähtyminen, hypotensio, nokkosihottuma, punoitus, kutina, vatsakipu, pahoinvointi, kouristukset ja tajuttomuus).

Muita haittavaikutuksia voi esiintyä toisiin hoidossa käytettyihin laitteisiin ja lääkkeisiin liittyen.
Lisätietoja hoitoon liittyvistä haittavaikutuksista on multiFiltratePRO -laitteen käyttöohjeissa.
Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen
Hoitavalle lääkärille on ilmoitettava viipymättä, jos tämän laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava vaaratilanne, mukaan lukien muutkin kuin tässä esitteessä luetellut vaaratilanteet. EU:n alueella käyttäjän on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle (katso merkintä 🏭) ja sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa hoito tehdään.
Vakava vaaratilanne voi olla mikä tahansa vaaratilanne, joka suoraan tai epäsuoraan aiheuttaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuoleman tai terveydentilan tilapäisen tai pysyvän vakavan heikkenemisen tai vakavan kansanterveydellisen vaaran.

VASTA-AIHEET
Tuotteeseen liittyvät vasta-aiheet
Yliherkkyys mille tahansa letkujen materiaalille, jotka on mainittu kohdassa Koostumus, tai etyleenioksidijäämille.
Vakavissa tapauksissa hoito on keskeytettävä, verta ei saa palauttaa potilaaseen ja on aloitettava asianmukainen ensiapu.
Hoitoon liittyvä vasta-aihe
Katso lisätietoja veren kehonulkoisen puhdistuksen yleisistä vasta-aiheista multiFiltratePRO-laitteen käyttöohjeista.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET
Katso olennaista suorituskykyä koskevat parametrit multiFiltratePRO-laitteen käyttöohjeista.

ANTOTAPA
Käsittelyohjeet
Lisätietoja kertakäyttöisen tarvikkeen käsittelystä valmistelun (esimerkiksi hoitomuodon valinta), täytön, hoidon ja jälkihuuhtelun aikana on multiFiltratePRO-laitteen käyttöohjeissa. Lisäksi on otettava huomioon muiden tarvikkeiden, kuten hemofiltterin, käyttöohjeet.
Valmistelu
- Katso multiFiltratePRO-laitteen käyttöohjeista lisätietoja kertakäyttötarvikkeen valmistelusta ennen käyttöä tai käsittelystä käytön aikana ja kertakäyttötarvikkeen asennuksen onnistumisen tarkistusohjeet.
- multiFiltratePRO-letkut on tarkoitettu käytettäväksi ja ne ovat yhteensopivia multiFiltratePRO-laitteen kanssa (katso merkintä). Niitä saa käyttää vasta asianmukaisen ohjeistuksen tai koulutuksen jälkeen.
- Infuusioletkujen on oltava suljettuina, kun ne eivät ole käytössä.
- Pura multiFiltratePRO-letkut pakkauksesta ja liitä ne laitteeseen. Toimi aseptisesti koskematta avoimiin liittimiin.
- Noudata värikoodeja ja käytä niitä laitteen vastaavien merkintöjen mukaisesti.
- Käsittele pumppuja ja pumppujen letkunohjaimia laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Kiristä kaikki suojakorkit ja varmista, että kaikki liittimet ja suojukset ovat kunnolla kiinnitettyinä.
- Täytä ja huuhtele letkusto laitteen käyttöohjeissa tai lisävarusteiden täydentävissä käyttöohjeissa ja koulutuksessa (jos sovellettavissa) annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Fresenius Medical Care letkusto on suunniteltu kestämään valmistajan suosittamat enimmäis- ja vähimmäispaineet ja -virtausnopeudet, jotka syntyvät käytettäessä sitä vastaavassa multiFiltratePRO-laitteessa. Laitteen kaikkia muita asianmukaisia teknisiä tietoja sovelletaan.

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

Jälkihuuhtelu
- Katso lisätietoja hoidon päättämisestä multiFiltratePRO-laitteen käyttöohjeista ja näiden käyttöohjeiden Hävittäminen-osiosta.
- Sulje kaikki multiFiltratePRO-letkujen sulkijat nesteen vuotovaaran vähentämiseksi ennen letkuston irrottamista.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
Varoitukset
- Kertakäyttöistä tarviketta saavat käyttää vain ne henkilöt, joilla on asianmukainen koulutus, tiedot ja kokemus sen oikeasta käytöstä ja käsittelystä ja joiden saamasta koulutuksesta on todiste.
- multiFiltratePRO-letkut on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Kaikkien liitäntöjen oikea toiminta voidaan taata vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäyttö voi olla vaarallista sekä potilaalle että käyttäjälle (esim. heikentynyt suorituskyky, kontaminaatio).
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen (katso merkintä).
- Jos pakkauslaatikko on vaurioitunut, tarkista tuotteet huolellisesti. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut, jos suoja- tai sulkukorkit eivät ole paikallaan tai jos lopputuotteissa on näkyviä vaurioita (esim. taittuneita letkuja).
- Varmista, että kaikki letkut ja kammiot on asetettu oikein vastaaviin pidikkeisiin. Älä taivuta tarvikkeita tai päästä niitä tukkeutumaan, jotta verisoluihin ei muodostu mekaanisia tai kemiallisia vaurioita.
- Hygieniasyistä ja toiminnan varmistamiseksi on suositeltavaa, että letkujärjestelmät liitetään vasta juuri ennen valmistelua, jotta valmistelu- ja kiertoaika pysyy lähellä hoidon aloittamista ja on soveltuvien ohjeistusten vaatimusten mukainen.
- Liitä multiFiltratePRO-letkut aseptisesti koskematta avoimiin liittimiin.
- Vähennä tulehdusriskiä desinfioimalla liitäntäkohdat 70-prosenttisella alkoholilla ilman suojakorkkia ennen niiden liittämistä muihin tuotteisiin. Anna kuivua ennen liittämistä.
- Desinfiointiaineiden (muiden kuin suositeltujen) yhteensopivuus liitäntäkohtien kanssa on määritettävä ennen kliinistä käyttöä.
- Liiallinen alipaine voi aiheuttaa pumppuosan osittaisen romahtamisen, minkä seurauksena todellinen verenvirtaus on merkittävästi laitteen ilmoittamaa virtausta pienempi.
- Tarvikkeen vähimmäislämpötila käytössä on 18 °C.
- Varmista tukeva liitäntä potilasliitännän ja veriletkujen välillä pitämällä kiinni vain veriletkun värillisestä liitosmutterista (sininen, punainen) ja kiertämällä sitä. Älä kierrä liittimen sisäosaa. Kun liitäntä on tehty, tarkista, että osat on kierretty tiukasti yhteen.
- Varmista, että laitteeseen suoraan kiinnittyvät osat/letkut ovat kunnolla kiinni. Varmista, että kaikki suojukset ja kierteiset liitännät ovat kunnolla kiinni ja kiristettyjä (erityisesti potilasliitäntöjen, dialysaattorin liitäntöjen, laitteen ja liuospussien liitännät).
- Tarkista kertakäyttötarvike letkun taitosten ja vuotojen varalta täytön ja hoidon aikana, ja tee tarvittavat korjaukset (esimerkiksi kiristä luer lock -liitintä) tai vaihda kertakäyttötarvike tarvittaessa.
- Ilmaembolian välttämiseksi varmista, että venaletku on asetettu oikein laitteen ilmakupla-valvojaan.
- Venakammion asentamiseen ja veren tasoon on kiinnitettävä erityistä huomiota. Varmista, että veri ei pääse kosketuksiin hydrofobisen suodattimen kanssa eikä ilmaa pääse kehonulkoiseen kiertoon paineen vaihtelun vuoksi.
- Vaihda letkusto, jos veriletkuun muodostuvia hyytymiä (valkoinen raita) näkyy venaletkun venakammion jälkipuolella esimerkiksi kohdassa, jossa kalsiuminfuusioletku yhdistyy veriletkuun.
- Puhdistus- ja desinfektioaineet voivat vahingoittaa kertakäyttötarvikkeessa käytettyjä materiaaleja. Käyttöturvallisuutta ja suorituskykyä ei voida tällöin enää taata, eikä valmistaja vastaa mahdollisista vahingoista.
- Käytetyt muovit voivat olla yhteensopimattomia lääkkeiden tai desinfektioaineiden kanssa. Esimerkiksi polykarbonaatista valmistetut liittimet saattavat halkeilla, jos ne joutuvat kosketuksiin vesiliuosten kanssa, joiden pH on > 10.
- Jos veriletkuun annetaan ravintoliuoksia, ruokintajärjestelmän lipidejä sisältävät nesteet saattavat heikentää luer lock -liittimen muovia. Varmista ruokintajärjestelmään liittämisen yhteydessä, että luer lock -liittimen liitoskohdan lähellä olevaan infuusioletkuun ei voi joutua ravintoliuoksia.

Varoitukset: injektiokohdat
- Älä käytä mahdollisissa injektiokohdissa neuloja, joissa on viistetty kärki ja joiden halkaisija on yli 20 G (neulan ulkohalkaisijan oltava enintään 0,9 mm).

Varoitukset: neulattomat liitäntäkohdat
- Neulattomat liitäntäkohdat on merkitty seuraavasti:

- Käytä neulattoman liitäntäkohdan aktivoimiseen luer lock -ruiskua. Älä käytä teräviä neuloja neulattoman liitäntäkohdan väliseinän lävistämiseen. Ne voivat aiheuttaa vuotoja ja päästää ilmaa nestereittiin. Katso lopputuotteessa olevat varoitusmerkinnät.
- Älä liitä neulattomassa liitäntäkohdassa käytettyä ruiskua lopputuotteen muihin osiin. Jos ruisku koskettaa liukastavaa ainetta, se voi irrota ja aiheuttaa potilasvahingon tai kuoleman.

Käyttöaika
- Enimmäiskäyttöaika on 72 tuntia. Kertakäyttötarvike on vaihdettava pakkauksessa ilmoitetun enimmäiskäyttöajan tai tietyn pumpatun verimäärän jälkeen.

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

Säilyttämistä koskevat varotoimet
Noudata tuotemerkinnän tietoja. Suojaa kosteudelta, jäätymiseltä ja liialliselta kuumuudelta.
Hävittäminen
Varmista käyttämättömän tuotteen tai jätemateriaalin turvallinen hävittäminen paikallisten määräysten mukaisesti.
Materiaalit, jotka ovat olleet kosketuksissa veren tai muiden ihmisperäisten materiaalien kanssa, voivat olla tartuntavaarallisia. Hävitä tällaiset materiaalit suorittamalla tarvittavat varotoimet ja noudata (mahdollisesti) tartuntavaarallisten materiaalien hävittämistä koskevia paikallisia määräyksiä.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT

MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Potilastietojen verkkosivusto
LATEX	Ei sisällä lateksia
STERILE EO	Steriili nestereitti, etyleenioksidi (EO). Steriloitu etyleenioksidilla
MAX TIME / VOLUME	Vaihda veriletku pakkauksessa ilmoitetun enimmäiskäyttöajan tai pumpatun verimäärän jälkeen
	Pumppuosan läpimitta/pituus
	Veren täyttötilavuus
	Tuotemäärä
5°C 30°C	Lämpötilaraja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
SBS	Steriili estojärjestelmä

TAKUU
Valmistaja ei ole vastuussa väärinkäytöstä, epäasianmukaisesta käsittelystä, käyttöohjeiden ja varoitusten noudattamatta jättämisestä eikä mistään vahingoista, jotka ovat aiheutuneet sen jälkeen, kun valmistaja on toimittanut multiFiltratePRO-letkut.

TEKSTIVERSION PÄIVÄMÄÄRÄ
11/2021
Tämän asiakirjan digitaalinen versio on saatavilla seuraavalla sivustolla: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

VALMISTAJAN TIEDOT
Laillinen valmistaja

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

fr

NOTICE D'UTILISATION
Lire attentivement les instructions ci-dessous.

INFORMATIONS GÉNÉRALES
Description générale du produit
Les tubulures multiFiltratePRO sont conçues pour être utilisées avec un appareil de purification extracorporelle du sang multiFiltratePRO et sont compatibles avec ce dernier.
Les tubulures multiFiltratePRO sont destinées à un usage unique.
Les tubulures multiFiltratePRO sont conçues pour fournir un traitement extracorporel du sang aux patients souffrant d'insuffisance rénale.
Les tubulures multiFiltratePRO se composent de la ligne artérielle/d'accès (ligne ROUGE), de la ligne veineuse/de retour (ligne BLEUE), de la ligne de filtration (ligne JAUNE), de la ligne du dialysat (ligne VERTE), de la ligne de substitution/de plasma (ligne BLANCHE) et de la ligne de citrate (en tant qu'anticoagulant) et de calcium et de la ligne d'héparine (en tant qu'anticoagulant).
Les variantes des tubulures multiFiltratePRO sont les suivantes :
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

Les tubulures multiFiltratePRO peuvent être utilisées en association avec l'appareil médical iLA activve.
Les tubulures multiFiltratePRO sont apyrogènes.
Stérilisation
Les tubulures multiFiltratePRO sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène (OE).

COMPOSITION
Tuyaux : PVC souple de qualité médicale.
Connecteurs et autres composants : acrylonitrile butadiène styrène (ABS), polytéréphtalate de butylène (PBT), polycarbonate (PC), polyamide (PA), polyéthylène (PE), polytéréphtalate d'éthylène modifié au glycol (PETG), polypropylène (PP), polytétrafluoroéthylène (PTFE), polychlorure de vinyle (PVC), silicone, polyhydroxyéther (PHE), élastomère thermoplastique (TPE), polyéthylène haute densité (PEHD), méthacrylate de méthyle-acrylonitrile-butadiène-styrène (MABS), polyméthacrylate de méthyle acrylique hydrophobe (PMMA), polyéthylène basse densité (PELD), polytéréphtalate d'éthylène (PET).

UTILISATION PRÉVUE ET DÉFINITIONS CONNEXES
Utilisation prévue
Conduire le sang et le liquide lors d'un traitement extracorporel.
Indication médicale
- Insuffisance rénale aiguë nécessitant un traitement par épuration extra-rénale continue (EERC)
- Surcharge volumique nécessitant un traitement par épuration extra-rénale continue (EERC)
- Intoxications nécessitant un traitement par épuration extra-rénale continue
- Pathologies nécessitant un échange plasmatique par EPT
- Pathologies nécessitant une EERC associée à une hémoperfusion pour éliminer d'autres agents pathogènes du sang
- Pathologies nécessitant une EERC associée à l'épuration extracorporelle du CO2 (ECCO2R) pour éliminer davantage de CO2

Patients concernés
Les appareils ont été spécifiés par le fabricant dans le cadre du traitement des patients dont le poids est d'au moins 40 kg, quel que soit leur âge, en tenant compte des données techniques spécifiées de l'appareil et des éléments à usage unique utilisés (par exemple, débits d'administration, volumes de remplissage).
Groupe d'utilisateurs et environnement prévus
Ce consommable ne doit être utilisé que par des personnes qualifiées et possédant les connaissances et l'expérience nécessaires à son fonctionnement et à sa manipulation, et pour lesquelles une preuve de formation peut être présentée.
Utilisation dans des salles adaptées pour les dialyses situées dans des établissements de santé professionnels.
Les réglementations locales et normatives doivent être respectées.

EFFETS SECONDAIRES
L'apparition occasionnelle des effets secondaires suivants a été signalée dans la littérature actuelle :
- Hypotension
- Perte de sang (p. ex. hypovolémie et choc hypovolémique, hypotension, anémie, arythmie cardiaque, arrêt cardiaque)
- Troubles de la coagulation (p. ex. thrombocytopénie)
- Embolie gazeuse, thromboembolie
- Infection bactérienne
- Hypothermie
- Hémolyse
- Hypersensibilité ou réactions semblables à une hypersensibilité (p. ex. dyspnée, arrêt cardiorespiratoire, hypotension, urticaire, rougeurs, démangeaisons, douleurs abdominales, nausées, convulsions et perte de conscience).

D'autres effets secondaires peuvent être spécifiques aux autres appareils et médicaments utilisés dans le cadre du traitement.
Se reporter au mode d'emploi de l'appareil multiFiltratePRO pour plus d'informations au sujet des effets secondaires liés au traitement.
Signalement d'incidents graves
En cas d'incident grave lié à l'appareil, y compris ceux qui ne figurent pas dans cette notice, le médecin traitant doit en être informé immédiatement. Au sein de l'UE, l'utilisateur doit signaler au fabricant tout incident grave qui s'est produit par rapport à l'appareil conformément à l'étiquetage (🏭) ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le traitement est réalisé.
Un incident grave peut être tout incident qui entraîne directement ou indirectement le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou une grave menace pour la santé publique.

CONTRE-INDICATIONS
Contre-indications liées au produit
Hypersensibilité à l'un des matériaux des tubulures, tels qu'indiqués dans la composition du produit, ou aux résidus d'oxyde d'éthylène.
Dans les cas graves, le traitement doit être interrompu, le sang ne doit pas être renvoyé au patient et un traitement médical d'urgence approprié doit être mis en place.
Contre-indication liée au traitement
Pour plus d'informations sur les contre-indications générales pour la purification extracorporelle du sang, se reporter au mode d'emploi de l'appareil multiFiltratePRO.

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

MODE D'ADMINISTRATION
Instructions de manipulation
Se reporter au mode d'emploi de l'appareil multiFiltratePRO pour savoir comment manipuler le consommable pendant la mise en place (p. ex. : sélection du type de traitement), l'amorçage, le traitement et la restitution. Les modes d'emploi d'autres consommables tels que celui de l'hémofiltre doivent également être pris en compte.
Préparation
- Se reporter au mode d'emploi de l'appareil multiFiltratePRO pour en savoir plus au sujet de la manipulation préparatoire du consommable avant qu'il ne soit prêt à être utilisé ou pendant son utilisation, ainsi qu'au sujet des vérifications de l'installation correcte du consommable.
- Les tubulures multiFiltratePRO sont conçues pour être utilisées avec l'appareil multiFiltratePRO (voir l'étiquette) et sont compatibles avec ce dernier. Elles ne doivent être utilisées qu'après une formation appropriée.
- Les tubulures de perfusion doivent être bloquées, hormis lorsque leur utilisation est nécessaire.
- Sortir les tubulures multiFiltratePRO de leur emballage et les raccorder de manière aseptique, sans toucher les connecteurs ouverts.
- Les codes couleur doivent être suivis et utilisés conformément aux marquages correspondants sur l'appareil.
- Manipuler les pompes et les attaches de pompe conformément au mode d'emploi de l'appareil.
- Serrer tous les capuchons de fermeture et s'assurer que tous les connecteurs et bouchons sont bien fixés.
- Remplir et rincer le consommable conformément au mode d'emploi de l'appareil ou au mode d'emploi complémentaire pour les options supplémentaires et à la formation, le cas échéant.
- Le consommable Fresenius Medical Care est conçu pour résister aux pressions et débits maximum et minimum recommandés par le fabricant et générés lors de l'utilisation avec l'appareil multiFiltratePRO. Toutes les autres spécifications pertinentes de l'appareil s'appliquent.

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

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
Avertissements
- Ce consommable ne doit être utilisé que par des personnes qualifiées et possédant les connaissances et l'expérience nécessaires à son fonctionnement et à sa manipulation, et pour lesquelles une preuve de formation peut être présentée.
- Les tubulures multiFiltratePRO sont destinées à un usage unique. Le bon fonctionnement de toutes les interfaces est garanti uniquement pour une utilisation unique. Sa réutilisation peut présenter un danger à la fois pour le patient et pour l'opérateur (par exemple, une diminution des performances, une contamination).
- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation (voir l'étiquette).
- Si le carton est endommagé, vérifier attentivement l'état des produits à l'intérieur. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé, si les capuchons de protection ou de fermeture ne sont pas en place ou si les produits finis présentent des dommages visibles (par exemple, des tuyaux pliés).
- S'assurer que tous les tuyaux et toutes les chambres sont correctement insérés dans les supports correspondants. Éviter de plier, d'emmêler ou d'obstruer le consommable afin d'éviter tout dommage mécanique et chimique des composants cellulaires du sang.
- Pour des raisons d'hygiène et pratiques, il est recommandé de n'insérer les systèmes de tubulures qu'immédiatement avant la préparation, ce qui permet de maintenir les temps de préparation et de circulation plus proches du début du traitement et en conformité avec les directives applicables.
- Raccorder les tubulures multiFiltratePRO de manière aseptique, sans toucher les connecteurs ouverts.
- Désinfecter les sites d'accès avec de l'alcool à 70 % sans capuchons de protection avant le raccordement avec d'autres produits afin de diminuer le risque d'infection et les laisser sécher avant le raccordement.
- La compatibilité des désinfectants (autres que ceux recommandés) avec les sites d'accès doit être déterminée avant toute utilisation clinique.
- Une pression négative excessive peut provoquer un effondrement partiel du segment de la pompe, entraînant un débit sanguin réel sensiblement inférieur à celui indiqué sur l'appareil.
- La température d'utilisation minimale du consommable est de 18 °C (64 °F).
- Pour garantir un raccordement sécurisé entre l'accès du patient et les lignes de sang, maintenir et visser l'écrou à chapeau de couleur (bleu, rouge) sur la ligne de sang uniquement. Ne pas appliquer le couple de serrage sur la partie interne du connecteur. Après le raccordement, vérifier que les composants sont bien vissés.
- S'assurer que les composants/tuyaux en contact direct avec l'appareil sont correctement ajustés et que tous les capuchons et joints vissés sont fixés et serrés correctement (en particulier ceux situés au niveau des raccordements patient, des raccordements du dialyseur, de l'appareil et des raccordements des poches de solution).
- Inspecter le consommable afin de vérifier l'absence de pliures et de fuites pendant les phases d'amorçage et de traitement, et appliquer des mesures correctives (p. ex. serrer le raccord de la fermeture Luer) ou remplacer le consommable, si nécessaire.
- Afin d'éviter une embolie gazeuse, s'assurer que la ligne de retour vers le patient est correctement insérée dans le détecteur de bulles d'air de l'appareil.
- Une attention particulière doit être portée à l'installation et au niveau de sang des collecteurs de bulles. S'assurer qu'en raison de fluctuations de la pression, le sang n'entre pas en contact avec le filtre hydrophobe et que l'air ne pénètre pas dans le circuit extracorporel.
- Remplacer le consommable si une formation visible de caillots (« bandelette blanche ») est observée dans la ligne de sang en aval de la ligne de retour du collecteur de bulles, par exemple à l'endroit où la ligne de perfusion du calcium rejoint la ligne de sang.
- Les solutions de nettoyage et de désinfection peuvent altérer les matériaux constitutifs du consommable. La sécurité et les performances d'emploi ne peuvent plus être garanties, ni la responsabilité du fabricant engagée.
- Les plastiques utilisés peuvent être incompatibles avec des médicaments ou des solutions de désinfection (p. ex. les connecteurs en polycarbonate peuvent se fissurer lorsqu'ils sont en contact avec des solutions aqueuses dont le pH est > 10).
- Si des solutions nutritionnelles sont administrées dans la ligne de sang, le contact du raccord de la fermeture Luer au système de nutrition avec des fluides lipidiques peut affaiblir les propriétés du matériau plastique utilisé. S'assurer que pendant le raccordement au système de nutrition, la ligne de perfusion située à proximité du site de raccordement de la fermeture Luer ne contient pas de solution nutritionnelle.

Avertissements : sites d'injection
- Ne pas utiliser d'aiguilles à extrémité biseautée ou d'un diamètre supérieur à 20 gauges (diamètre extérieur de l'aiguille inférieur ou égal à 0,9 mm) pour piquer les sites d'injection (le cas échéant).

Avertissements : sites d'accès sans aiguille
- Les sites d'accès sans aiguille portent les mentions suivantes :

- Utiliser une seringue Luer-lock pour activer le site d'accès sans aiguille. Ne pas utiliser d'aiguilles pointues pour piquer le septum du site d'accès sans aiguille. Leur utilisation peut entraîner des fuites ou la pénétration d'air dans le passage fluidique. Se reporter aux étiquettes d'avertissement présentes sur le produit fini.
- Ne pas raccorder la seringue utilisée pour le site d'accès sans aiguille à d'autres parties du produit fini. Si la seringue entre en contact avec du lubrifiant, elle pourrait se déconnecter et entraîner des blessures pour le patient, voire le décès de ce dernier.

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

Remarques spécifiques sur les matériaux et les substances
Substances CMR et substances perturbatrices du système endocrinien
Pour des informations sur les SVHC conformément à l'article 33 du règlement (CE) n° 1907/2006 (« REACH »), consulter cette page : www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Précautions particulières de conservation
Suivre les indications de l'étiquette du produit. Protéger de l'humidité, du gel et de la chaleur excessive.
Mise au rebut
Veiller à la mise au rebut en toute sécurité de tout produit ou déchet non utilisé conformément aux réglementations locales.
Les matériaux qui ont été en contact avec du sang ou d'autres matières d'origine humaine peuvent être infectieux. Mettre ces matériaux au rebut en prenant les mesures de précaution nécessaires et conformément aux réglementations locales relatives aux matières (potentiellement) infectieuses.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

MD	Dispositif médical
UDI	Identification unique de l'appareil
	Site Web d'informations patient
LATEX	Sans latex
STERILE EO	Passage fluidique d'OE stérile Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
MAX TIME / VOLUME	Remplacer la ligne de sang après la durée d'utilisation maximale ou après le pompage d'un volume sanguin précis, conformément aux indications figurant sur l'emballage principal
	Diamètre/longueur du segment de pompe
	Volume d'amorçage du sang
	Nombre d'unités
5°C 50°C	Limite de température
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
SBS	Système de barrière stérile

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

DATE DE RÉVISION DU TEXTE
11/2021
Une version numérique de ce document est disponible sur le site Web suivant : www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMATIONS RELATIVES AU FABRICANT
Fabricant légal
FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

UPUTE ZA UPOTREBU
Pažljivo pročitajte sljedeće upute.

OPĆE INFORMACIJE
Opći opis proizvoda
Cijevi multiFiltratePRO namijenjene su za upotrebu sa sustavom za izvantjelesno pročišćavanje krvi uređaja multiFiltratePRO i kompatibilne su s njim.
Cijevi MultiFiltratePRO namijenjene su za jednokratnu upotrebu.
Cijevi MultiFiltratePRO osmišljene su za pružanje izvantjelesnog tretmana krvi pacijenata koji boluju od bubrežne insuficijencije.
Cijevi multiFiltratePRO sastoje se od arterijske linije / pristupne linije (CRVENA linija), venske linije / povratne linije (PLAVA linija), linije filtracije (ŽUTA linija), linije dijalizata (ZELENA linija), linije supstituata / plazmene linije (BIJELA linija) i linije citrata (kao antikoagulans), linije kalcija i linije heparina (kao antikoagulans).
Varijante cijevi multiFiltratePRO su:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

Cijevi multiFIltratePRO mogu se upotrebljavati u kombinaciji s medicinskim uređajem iLA activve.
Cijevi multiFiltratePRO apirogene su.

Sterilizacija
Cijevi multiFiltratePRO sterilizirane su etilen-oksidom (EO).

SASTAV
Cijevi: meki medicinski PVC.
Konektori i druge komponente: akrilonitril-butadien-stiren (ABS), polibutilen tereftalat (PBT), polikarbonat (PC), poliamid (PA), polietilen (PE), polietilen tereftalat promijenjenog glikola (PETG), polipropilen (PP), politetrafluoroetilen (PTFE), polivinilklorid (PVC), silikon, polihidroksilether (PHE), termoplastični elastomer (TPE), polietilen visoke gustoće (PEHD), metil metakrilat akrilonitril-butadien-stiren (MABS), hidrofobni akrilni polimetil metakrilat (PMMA), polietilen niske gustoće (PELD), polietilen tereftalat (PET).

NAMJENA I POVEZANE DEFINICIJE
Namjena
Kanaliziranje krvi i tekućine u izvantjelesnom tretmanu.

Medicinska indikacija
– akutna ozljeda bubrega koja zahtijeva kontinuiranu nadomjesnu terapiju bubrega
– preopterećenje volumena koje zahtijeva kontinuiranu nadomjesnu terapiju bubrega
– intoksikacije koje zahtijevaju kontinuiranu nadomjesnu terapiju bubrega
– uvjeti koji zahtijevaju zamjenu krvne plazme putem terapijske zamjene plazme (Therapeutic Plasma Exchange, TPE)
– uvjeti koji zahtijevaju CRRT u kombinaciji s hemoperfuzijom kako bi se uklonili daljnji patogeni iz krvi
– uvjeti koji zahtijevaju CRRT u kombinaciji s uređajem ECCO2R za uklanjanje dodatnog CO2.

Predviđena populacija pacijenata
Proizvođač je odredio uređaje za liječenje pacijenata tjelesne težine 40 kg i više, bez obzira na njihovu dob, uzimajući u obzir navedene tehničke podatke uređaja i korišteni potrošni materijal (npr. brzine isporuke, volumeni punjenja).

Predviđena korisnička grupa i predviđeno okruženje
Potrošni materijal trebaju rabiti samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku, imaju znanje i iskustvo u vezi s pravilnim radom i rukovanjem i za koje se može dokazati da su prošle edukaciju.
Radite u prostorijama prikladnima za dijalizu smještenima u profesionalnim zdravstvenim ustanovama.
Potrebno je pridržavati se normativnih i lokalnih propisa.

NUSPOJAVE
Povremeno pojavljivanje sljedećih nuspojava prijavljeno je u trenutnoj literaturi:
– hipotenzija
– gubitak krvi (npr. hipovolemija i hipovolemijski šok, hipotenzija, anemija, srčana aritmija, srčani zastoj)
– poremećaji koagulacije (npr. trombocitopenija)
– embolija (zračna embolija, tromboembolija)
– bakterijska infekcija
– hipotermija
– hemoliza
– preosjetljivost ili reakcije nalik preosjetljivosti (npr. dispneja, kardiopulmonalni zastoj, hipotenzija, urtikarija, crvenilo, svrbež, bol u trbuhu, mučnina, konvulzije i nesvjestica).

Dodatne nuspojave mogu biti specifične za druge uređaje i lijekove koji se upotrebljavaju u terapiji.
Više informacija o nuspojavama povezanima s liječenjem potražite u uputama za upotrebu uređaja multiFiltratePRO.

Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja
Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan štetni događaj vezan uz uređaj, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom letku, potrebno je odmah obavijestiti liječnika. Unutar EU-a korisnik mora proizvođaču prijaviti svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s uređajem u skladu s oznakom ( ) te nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj je tretman proveden.
Ozbiljnim štetnim događajem smatra se svaki štetni događaj koji izravno ili neizravno dovede do smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe; uzrokuje privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe ili predstavlja ozbiljnu prijetnju javnom zdravlju.

KONTRAINDIKACIJE
Kontraindikacije povezane s proizvodom
Preosjetljivost na bilo koji materijal od kojega se sastoje cijevi (navedeno pod sastavom) ili na ostatke etilen oksida.
U težim slučajevima tretman se mora zaustaviti, krv se ne smije vratiti pacijentu i treba pokrenuti odgovarajuće liječenje u hitnom slučaju.

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

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

NAČIN PRIMJENE
Upute za rukovanje
Informacije o načinu rukovanja potrošnim materijalom tijekom postavljanja (npr.: odabir vrste tretmana), o pripremi, tretmanu i reinfuziji potražite u uputama za rukovanje uređaja multiFiltratePRO. Također se moraju uzeti u obzir upute za upotrebu drugog potrošnog materijala, kao što je hemofilter.

Priprema
• Pojedinosti o pripremnom rukovanju potrošnim materijalom prije nego što je spreman za upotrebu ili tijekom upotrebe te informacije o tome kako provjeriti je li potrošni materijal pravilno instaliran, potražite u uputama za rukovanje uređaja multiFiltratePRO.
• Cijevi MultiFiltratePRO namijenjene su za upotrebu i kompatibilne su s uređajem multiFiltratePRO (pogledajte naljepnicu) te se smiju upotrebljavati tek nakon odgovarajuće edukacije ili obuke.
• Linije za primjenu infuzije potrebno je učvrstiti stezaljkom, osim kada su potrebne.
• Raspakirajte i spojite cijevi multiFiltratePRO aseptično i bez dodirivanja otvorenih priključaka.
• Potrebno je pratiti oznake boja i upotrebljavati ih u skladu s odgovarajućim oznakama na uređaju.
• Pumpama i pumpnim segmentima rukujte u skladu s uputama za rukovanje uređaja.
• Zategnite sve čepove za zatvaranje i provjerite jesu li svi priključci i čepovi pričvršćeni.
• Napunite i isperite potrošni materijal u skladu s uputama za upotrebu uređaja ili dodatnim uputama za rukovanje za dodatne opcije i obuku, ako su primjenjivi.
• Potrošni materijal tvrtke Fresenius Medical Care osmišljen je da može izdržati maksimalan i minimalan tlak i brzine protoka koje preporučuje proizvođač, a koje se generiraju s upotrebom odgovarajućeg uređaja multiFiltratePRO. Primjenjuju se sve ostale relevantne specifikacije uređaja.

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

Reinfuzija
• Za završetak tretmana pogledajte upute za rukovanje uređaja multiFiltratePRO te također odjeljak „Odlaganje" u ovim uputama za upotrebu.
• Prije uklanjanja potrošnog materijala zatvorite sve stezaljke na cijevima multiFiltratePRO kako bi se smanjio rizik od curenja tekućine.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA
Upozorenja
• Potrošni materijal trebaju rabiti samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku, imaju znanje i iskustvo u vezi s pravilnim radom i rukovanjem i za koje se može dokazati da su prošle edukaciju.
• Cijevi MultiFiltratePRO namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu. Ispravan rad svih sučelja jamči se samo za jednu upotrebu. Ponovna upotreba može biti štetna i za pacijenta i za osobu koja izvodi postupak (npr. smanjene radne značajke, kontaminacija).
• Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka upotrebe (pogledajte naljepnicu).
• Ako je kartonska kutija oštećena, pažljivo pregledajte proizvode koji se u njoj nalaze. Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno, ako zaštitni čepovi ili čepovi za zatvaranje nisu na mjestu ili ako je vidljivo oštećenje na završnom proizvodu (npr. savijene linije).
• Provjerite jesu li sve linije i komore ispravno umetnute u odgovarajuće držače. Izbjegavajte savijanje ili blokiranje potrošnog materijala kako biste izbjegli mehaničko i kemijsko oštećenje staničnih sastojaka krvi.
• Zbog higijenskih i funkcionalnih razloga preporučuje se da se sustavi cijevi umetnu samo neposredno prije pripreme čime su vremena pripreme i cirkulacije bliže početku tretmana i u skladu s važećim smjernicama.
• Spojite cijevi multiFiltratePRO aseptično i bez dodirivanja otvorenih priključaka.
• Mjesta pristupa bez zaštitnog čepa dezinficirajte sa 70-postotnim alkoholom prije spajanja s drugim proizvodima kako biste smanjili rizik od infekcije i pustite ga da se osuši prije spajanja.
• Prije kliničke upotrebe potrebno je utvrditi kompatibilnost dezinficijensa (osim preporučenih) s mjestima pristupa.
• Prevelik negativan tlak može uzrokovati djelomični kolaps segmenta krvne pumpe što rezultira znatno manjim stvarnim protokom krvi od onog koji je naveden na uređaju.
• Minimalna temperatura za upotrebu potrošnog materijala je 18 °C (64 °F).
• Kako biste se pobrinuli da je spoj između pristupa za pacijenta i krvne linije siguran, držite i zakrenite konektor u boji (plava, crvena) samo na krvnoj liniji. Nemojte zakretati unutarnji dio konektora. Nakon spajanja provjerite jesu li dijelovi dobro pričvršćeni jedni na druge.
• Provjerite jesu li komponente/cijevi u izravnom sučelju s uređajem ispravno postavljeni/e te jesu li svi čepovi i svi navojni zglobovi dobro i pravilno zategnuti (osobito na priključcima pacijenta, priključcima dijalizatora, uređaju i priključima na vrećama s otopinom).
• Pregledajte ima li savijanja i curenja na potrošnom materijalu tijekom faze pripreme i tretmana te poduzmite korektivne mjere (npr. zategnite Luer lock priključak) ili ga po potrebi zamijenite.
• Kako biste izbjegli zračnu emboliju, provjerite je li povratna linija pacijenta ispravno umetnuta u detektor mjehurića zraka u uređaju.
• Obratite pozornost na postavljanje i razinu krvi u hvataču mjehurića. Pazite da zbog promjene tlaka ne dođe u kontakt s hidrofobnim filtrom ili zrakom koji ulazi u izvantjelesni protok.
• Zamijenite potrošni materijal ako se na krvnoj liniji nizvodno od povratne linije hvatača mjehurića, primjerice na mjestu gdje se linija za infuziju kalcija spaja s krvnom linijom, primijeti vidljivo stvaranje ugruška („bijela traka").
• Otopine za čišćenje i dezinficijensi mogu oštetiti materijale korištene za potrošni materijal. Sigurnost i radne značajke upotrebe više nisu zajamčene te se proizvođač odriče odgovornosti.
• Plastika koja se rabi može biti nekompatibilna s lijekovima ili dezinficijensima (npr. na konektorima izrađenima od polikarbonata mogu nastati pukotine kada dođu u kontakt s vodenim otopinama s pH > 10).
• Ako se hranjive otopine uvode u krvnu liniju, vlaženje luer lock priključka na sustav hranjenja lipidnim tekućinama može oslabiti svojstva plastičnog materijala koji se rabi. Tijekom spajanja sustava hranjenja pazite da infuzijska linija blizu mjesta za spajanje luer lock priključka ostane u potpunosti bez hranjive otopine.

Upozorenja: mjesta za injiciranje
• Nemojte upotrebljavati igle s ukošenim vrhom i promjerom većim od 20 jedinica (vanjski promjer igle mora biti 0,9 mm ili manji) za punkciju mjesta za injiciranje (ukoliko postoji).

Upozorenja: mjesta pristupa bez igle
• Mjesta pristupa bez igle označena su na sljedeći način:

• Upotrijebite špricu Luer lock za aktivaciju mjesta pristupa bez igle. Ne upotrebljavajte oštre igle za probijanje septuma mjesta pristupa bez igle. Njihova upotreba može dovesti do curenja ili ulaska zraka u put tekućine. Pogledajte naljepnice s upozorenjima na završnom proizvodu.
• Ne spajajte špricu koja se koristi za mjesto pristupa bez igle na druge dijelove završnog proizvoda — ako šprica dođe u dodir s lubrikantom, mogla bi se odvojiti i dovesti do ozljede ili smrti pacijenta.

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

Posebne napomene o materijalima i tvarima
CMR tvari i endokrino disruptivne tvari
Podatke o posebno zabrinjavajućim tvarima u skladu s člankom 33. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („REACH") pročitajte na sljedećoj stranici: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Posebne mjere opreza za skladištenje
Slijedite indikaciju na naljepnici proizvoda. Zaštitite od vlage, smrzavanja i prekomjerne topline.

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

SIMBOLI KOJI SE UPOTREBLJAVAJU NA NALJEPNICAMA

MD	Medicinski uređaj
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja
	Internetska stranica s podacima za pacijenta
LATEX	Bez lateksa
STERILE EO	EO sterilan put tekućine. Sterilizirano pomoću etilen-oksida
MAX TIME / VOLUME	Zamijenite krvnu liniju nakon maksimalnog vremena upotrebe ili maksimalnog volumena procesuirane krvi kako je navedeno na primarnom pakiranju.
	Promjer/duljina segmenta pumpe
	Volumen punjenja krvlju
	Količina
5°C 59°C	Ograničenje temperature
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
SBS	Sustav sterilne barijere

JAMSTVO
Proizvođač neće biti odgovoran za zlouporabu, nepravilno rukovanje, nepridržavanje uputa za upotrebu i mjere opreza ili za štetu nastalu nakon što je proizvođač dostavio cijevi uređaja multiFiltratePRO.

DATUM REVIZIJE TEKSTA
11/2021
Digitalna verzija ovog dokumenta dostupna je na sljedećoj internetskoj stranici:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

PODACI O PROIZVOĐAČU
Pravno odgovorni proizvođač

FRESENIUS MEDICAL CARE
CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Kérjük, figyelmesen olvassa el a következő utasításokat.

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK
A termék általános leírása
A multiFiltratePRO szerelékrendszer egy testen kívüli vértisztító rendszer, a multiFiltratePRO készülékkel való használatra szolgál, és azzal kompatibilis.
A multiFiltratePRO szerelékrendszer egyszer használatos.
A multiFiltratePRO szerelékrendszer veseelégtelenségben szenvedő betegek testen kívüli vérkezelésére szolgál.
A multiFiltratePRO szerelékrendszer az artériás szerelékből/bemeneti szerelékből (VÖRÖS szerelék), vénás szerelékből/visszatérő szerelékből (KÉK szerelék), filtrátum szerelékből (SÁRGA szerelék), dializátum szerelékből (ZÖLD szerelék), szubsztituátum szerelékből/plazma szerelékből (FEHÉR szerelék), citrát (véralvadásgátlóként) és kálcium szerelékből és heparin szerelékből (véralvadásgátlóként) áll.
A multiFiltratePRO szerelékrendszer változatai a következők:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

A multiFIltratePRO szerelékrendszer az iLA activve orvostechnikai eszközzel kombinálva is használható.
A multiFiltratePRO szerelékrendszer pirogénmentes.

Sterilizálás
A multiFiltratePRO szerelékrendszer etilén-oxiddal sterilizált.

ÖSSZETÉTEL
Csövek: orvosi minőségű lágy PVC.
Csatlakozók és egyéb alkatrészek: akrilnitril-butadién-sztirol (ABS), polibutilén-tereftalát (PBT), polikarbonát (PC), poliamid (PA), polietilén (PE), polietilén-tereftalát glikollal módosított változata (PETG), polipropilén (PP), politetrafluoretilén (PTFE), polivinil-klorid (PVC), szilikon, polihidroxil-éter (PHE), hőre lágyuló elasztomer (TPE), nagy sűrűségű polietilén (PEHD), metilmetakrilát-akrilnitril-butadién-sztirol (MABS), hidrofób akril-poli(metil-metakrilát) (PMMA), kis sűrűségű polietilén (PELD), polietilén-tereftalát (PET).

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS ÉS KAPCSOLÓDÓ FOGALMAK
Rendeltetésszerű felhasználás
Vér és folyadékok áramoltatása extrakorporális kezelés során.

Orvosi javallat
- folyamatos vesepótló kezelést igénylő akut vesekárosodás
- folyamatos vesepótló kezelést igénylő volumen túlterhelés
- folyamatos vesepótló kezelést igénylő mérgezés
- TPE útján történő vérplazma cserét igénylő állapotok
- hemoperfúzióval kombinált CRRT-t igénylő állapotok a vérben található kórokozók eliminálásához
- ECCO2R-rel kombinált CRRT a CO2 járulékos eltávolításához

Beteg célpopuláció
Az eszköz használatának céljaként a gyártó a 40 kg és afölötti testtömegű betegek kezelését határozza meg az életkortól függetlenül, figyelembe véve az eszköz és az alkalmazott egyszer használatos cikkek meghatározott műszaki adatait (pl. szállítási sebességek, feltöltési térfogatok).

Rendeltetés szerinti felhasználók és rendeltetés szerinti környezet
Az eldobható eszközt csak a megfelelő működtetés és kezelés terén a szükséges képzettséggel, ismeretekkel és tapasztalattal rendelkező személyek használhatják, akik a képzésüket igazolni is tudják.
Professzionális egészségügyi ellátóintézményekben található, dialíziskezelésre alkalmas helyiségben üzemeltesse.
Be kell tartani a normatív és helyi szabályozásokat.

MELLÉKHATÁSOK
Az alábbi mellékhatások alkalmankénti előfordulásáról számoltak be az aktuális szakirodalomban:
- alacsony vérnyomás
- vérveszteség (pl. hipovolémia és hipovolémiás sokk, alacsony vérnyomás, vérszegénység, szívritmuszavar, szívroham)
- alvadási rendellenességek (pl. trombocitopénia)
- embólia (lég-, trombo-)
- baktériumfertőzés
- hipotermia
- hemolízis
- túlérzékenység vagy túlérzékenység-szerű reakciók (pl. diszpnoé, keringés- és légzésleállás, hipotónia, csalánkiütés, bőrpír, viszketés, hasi fájdalom, émelygés, görcsök és eszméletvesztés).

Előfordulhatnak a kezelés során használt egyéb eszközökkel és gyógyszerekkel kapcsolatos további mellékhatások.
A kezeléssel kapcsolatos mellékhatásokra vonatkozó további információkkal kapcsolatban lásd a multiFiltratePRO készülék használati utasítását.

Súlyos incidensek jelentése
Amennyiben az eszközzel kapcsolatos súlyos incidens történik, beleértve az itt nem felsorolt eseményeket, arról azonnal tájékoztatni kell a kezelőorvost. Az Európai Unión belül a felhasználónak az eszközzel kapcsolatos bármely súlyos incidenst jelentenie kell a címkén szereplő gyártónak(🏭) és a felhasználási helynek megfelelő EU tagország illetékes hatóságának.
Súlyos incidensnek számít bármely olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve a beteg, a felhasználó vagy más személy halálához vezet; a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy maradandó súlyos károsodását okozza; illetve súlyos közegészségügyi kockázatot jelent.

ELLENJAVALLATOK
Termékkel kapcsolatos ellenjavallatok:
Túlérzékenység a vezetékek bármelyik, az összetétel alatt felsorolt anyagával vagy etilénoxid-maradványokkal szemben.
Súlyos esetekben a kezelést abba kell hagyni, a vért nem szabad visszajuttatni a betegbe, és megfelelő sürgősségi orvosi ellátást kell kezdeményezni.

A kezeléssel kapcsolatos ellenjavallat
Az extrakorporális vértisztítás általános ellenjavallataira vonatkozó további információkért olvassa el a multiFiltratePRO készülék használati útmutatóját.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK
Az alapvető teljesítményparamétereket lásd a multiFiltratePRO készülék használati utasításában.

AZ ALKALMAZÁS MÓDJA
Kezelési útmutató
Az egyszer használatos eszköznek a beállítás (például a kezelés típusának kiválasztása), a feltöltés, a terápia és a reinfúzió során történő kezelésével kapcsolatban lásd a multiFiltratePRO eszköz használati utasítását. Emellett figyelembe kell venni más egyszer használatos eszközök, például a hemofilter használati utasítását is.

Előkészítés
• Az egyszer használatos eszköz használat előtti előkészítésére és használat során történő kezelésére vonatkozó részleteket, valamint az egyszer használatos eszköz megfelelő felszerelésének ellenőrzésével kapcsolatos tudnivalókat lásd a multiFiltratePRO készülék használati utasításában.
• A multiFiltratePRO szerelékrendszer a multiFiltratePRO készülékkel (lásd a termékcímkét) való együttes alkalmazásra szolgál, azzal kompatibilis, és kizárólag megfelelő oktatás vagy képzés után használható.
• Az infúziós szerelék vezetékei elzárandók, kivéve, ha szükségessé válik a használatuk.
• Aszeptikus módon csomagolja ki és csatlakoztassa a multiFiltratePRO szerelékrendszert, anélkül, hogy megérintené a nyitott csatlakozókat.
• Kövesse a színkódokat, és az eszközön található vonatkozó jelöléseknek megfelelően alkalmazza őket.
• Az eszköz használati utasításának megfelelően kezelje a pumpákat és a pumpa csiptetőket
• Szorítson meg minden zárókupakot, és ellenőrizze, hogy minden csatlakozó és kupak biztonságosan van-e rögzítve.
• Töltse fel és öblítse át az egyszer használatos eszközt az eszköz használati utasításának vagy a kiegészítő opciókat tartalmazó kiegészítő használati utasításnak és adott esetben a képzésnek megfelelően.
• A Fresenius Medical Care egyszer használatos eszköz olyan kialakítású, hogy bírja a megfelelő multiFiltratePRO készülékkel való használat során jelentkező, a gyártó által ajánlott maximális és minimális nyomásértékeket, illetve áramlási sebességeket. Az eszköz minden egyéb vonatkozó specifikációja érvényes.

Kezelés
• Azokban az esetekben, amikor a testen kívüli vérköri térfogat a beteg keringő vérmennyiségének jelentős részét teszi ki, valamint vérszegény vagy hemodinamikailag instabil betegeknél megfontolandó a vérkör vérrel vagy vérpótló folyadékkal való feltöltése.
• A cseppkamrák megfelelő működésének biztosítása érdekében a tetejétől számított körülbelül 1 cm-ig töltse fel az eszközt. Ezzel megelőzhető, hogy folyadék kerüljön érintkezésbe a hidrofób szűrővel, illetve hogy levegő kerüljön a vérkör testen kívüli részébe. Ha folyadék éri a jelátalakító védőn (TP) belüli hidrofób szűrőt, illetve azzal érintkezésbe kerül, az egyszer használatos eszközt ki kell cserélni.
• Az egyszer használatos eszköz egy további csatlakozóval is rendelkezik, amelyet a nyomásmérő rendszerhez kell csatlakoztatni. Ez egy új nyomásmérő vezeték csatlakoztatására használható (ami tartozékként elérhető a Fresenius Medical Care termékkínálatában).
• Ne nyomja vissza a folyadékot fecskendővel a nyomásmérő szerelékbe. Ez károsíthatja a TP-ben lévő membránt, és így szennyeződéshez vezethet. Ha folyadék jutott át a TP-n, a kezelés befejezése után ellenőrizze, hogy nem szennyeződött-e be az eszköz. Ha szennyeződés történt, az eszközt a további használat előtt a használatból ki kell vonni és fertőtleníteni kell a gyártó ajánlásainak megfelelően.
• Kérjük, a szerelékek manipulációját vagy az egyes alkatrészek használatát követően ellenőrizze a szerelékek és alkatrészek helyes pozícióját, és ha szükséges, korrigálja azt.
• Az egyéb termékekhez való csatlakoztatás előtt fertőtlenítse a védőkupakkal nem rendelkező megfelelő hozzáférési pontokat.

Reinfúzió
• A kezelés leállításával kapcsolatban lásd a multiFiltratePRO készülék használati utasítását, illetve a jelen használati utasítás „Ártalmatlanítás" című szakaszát.
• A folyadékszivárgás csökkentése érdekében zárja le a multiFiltratePRO szerelékrendszer összes leszorítóját, mielőtt eltávolítja az egyszer használatos eszközt.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
Figyelmeztetések
• Az eldobható eszközt csak a megfelelő működtetés és kezelés terén a szükséges képzettséggel, ismeretekkel és tapasztalattal rendelkező személyek használhatják, akik a képzésüket igazolni is tudják.
• A MultiFiltratePRO szerelékrendszer csak egyszer használatos. Az összes interfész megfelelő működése csak egyszeri használat esetére biztosított. Az újrafelhasználás veszélyes lehet mind a beteg, mind a kezelő számára (például csökkent teljesítményhez, szennyeződéshez vezethet).
• Ne használja a lejárati időn (lásd a címkén) túl.
• Ha a karton sérült, gondosan ellenőrizze a termékeket. Ne használja fel, ha a steril csomagolás sérült, vagy ha a védő-, illetve zárókupakok nincsenek a helyükön, vagy ha a végtermék szemmel láthatóan sérült (például a csövek megtörtek).
• Győződjön meg róla, hogy minden cső és kamra megfelelő módon, a megfelelő tartóba lett behelyezve. A sejtes vérkomponensek mechanikai és kémiai károsodásának megelőzése érdekében kerülje, hogy az egyszer használatos eszköz megtörjön vagy elzáródjon.
• Higiéniai és funkcionális okokból ajánlott a kiválasztott szerelékrendszert csak közvetlenül az előkészítés előtt behelyezni, hogy az előkészítési és keringtetési idő a vonatkozó irányelveknek megfelelően közelebb essen a kezelés megkezdéséhez.
• Csatlakoztassa aszeptikusan a multiFiltratePRO szerelékrendszert, anélkül, hogy megérintené a nyitott csatlakozókat.
• A fertőzések kockázatának csökkentése érdekében a védőkupakkal nem rendelkező hozzáférési pontokat 70%-os alkohollal fertőtlenítse, és hagyja azokat megszáradni, mielőtt más termékeket csatlakoztatna hozzájuk.
• A klinikai felhasználás előtt meg kell határozni (az ajánlottaktól eltérő) fertőtlenítőszerek hozzáférési pontokkal való kompatibilitását.
• A túlzott negatív nyomás a vérpumpa szakasz részleges összeesését eredményezheti, ami miatt a tényleges véráramlás lényegesen kisebb lesz, mint az eszközön feltüntetett érték.
• Az egyszer használatos eszköz minimális használati hőmérséklete 18 °C (64 °F).
• A beteg hozzáférés és a vérszerelék közti biztonságos csatlakozás érdekében csak a vérszereléken lévő színes (kék, vörös) csatlakozóelemeket fogja meg és csavarja el. A csatlakozó belső részénél ne fejtsen ki nagy forgatónyomatékot. A csatlakoztatás után ellenőrizze, hogy az elemek szorosan egymáshoz vannak-e rögzítve.
• Győződjön meg róla, hogy a közvetlenül az eszközhöz csatlakozó alkatrészek/csövek megfelelően vannak-e rögzítve, valamint arról, hogy minden kupak és csavaros rögzítés megfelelően meg van-e húzva (különösen a beteg csatlakozások, a dializátor csatlakozói, valamint az eszköz és az oldatos zacskók csatlakozásai).
• Vizsgálja meg, hogy az egyszer használatos eszköz elemei nem törnek-e meg és nem szivárognak-e a feltöltési és kezelési fázis során, illetve korrigálja a hibákat (például szorítsa meg a Luer-csatlakozót), vagy szükség esetén cserélje ki az elemeket.
• A légembólia elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a visszatérő betegszerelék megfelelően illeszkedik a készülék légbuborék-érzékelőjéhez.
• Körültekintően kell eljárni a cseppkamrák telepítése és az érszintjének beállítása során. Győződjön meg arról, hogy a nyomásingadozás miatt sem a vér nem érintkezik a hidrofób szűrővel, sem levegő nem jut be a vérkör testen kívüli részébe.
• Cserélje ki az egyszer használatos eszközt, ha vérrög kialakulását („fehér csík") észleli a vérszerelék cseppkamra utáni visszatérő vezetékében, például azon a ponton, ahol a kalcium-infúziós vezeték belecsatlakozik a vérszállító vezetékbe.
• A tisztítóoldatok és fertőtlenítőszerek károsíthatják az egyszer használatos eszköznél használt anyagokat. A használat biztonsága és a teljesítmény már nem garantálható, és a gyártó nem vállal felelősséget a termékért.
• A felhasznált műanyagok inkompatibilisek lehetnek a gyógyszerekkel vagy fertőtlenítőszerekkel (például a polikarbonátból készült csatlakozók megrepedhetnek, ha pH > 10 kémhatású vizes oldatokkal érintkeznek).
• Tápoldatok vérkörbe juttatásakor a tápanyag-adagoló rendszer Luer-csatlakozóira kerülő zsírnemű folyadékok meggyengíthetik a felhasznált műanyagokat. A tápanyag-adagoló rendszer csatlakoztatása során ügyeljen arra, hogy az infúziós szerelék a Luer-csatlakozó közelében teljesen mentes maradjon a tápoldattól.

Figyelmeztetések: injekciós pontok
• Ne használjon ferde hegyű és 20G-nél nagyobb átmérőjű tűket (a külső tűátmérő legfeljebb 0,9 mm lehet) az injekciós pontok átszúrásához (ha vannak olyanok).

Figyelmeztetések: tű nélküli hozzáférési pontok
• A tű nélküli hozzáférési pontokon a következő címke található:

• Használjon Luer-csatlakozós fecskendőt a tű nélküli hozzáférési pont aktiválásához. Ne használjon hegyes tűt a tű nélküli hozzáférési pont membránjának átszúrásához. A tű használata szivárgást okozhat vagy levegő kerülhet a folyadékútba, Lásd a figyelmeztető címkéket a készterméken.
• A késztermék más részeihez ne csatlakoztassa a tű nélküli hozzáférési pontnál használt fecskendőt — ha a fecskendőre kenőanyag kerül, akkor az kicsúszhat a csatlakozóból, ami a beteg sérülését vagy halálát is okozhatja.

Üzemeltetési idő
• A maximális használati idő 72 óra. Az egyszer használatos eszközt a maximális használati idő elteltével, illetve az elsődleges csomagoláson feltüntetett, meghatározott vérmennyiség továbbítását követően ki kell cserélni.

Anyagokkal kapcsolatos különleges figyelmeztetések
CMR-anyagok és az endokrin rendszert károsító anyagok
Az 1907/2006 sz. (REACH) rendelet (EK) 33. cikke szerinti SVHC anyagokkal kapcsolatos információkért/ keresse fel a következő oldalt: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

A tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések
Kövesse a termékcímkén feltüntetett jelzéseket. Óvja a nedvességtől, fagypont alatti hőmérséklettől és túlzott hőhatástól.

Ártalmatlanítás
A fel nem használt termékek vagy hulladékanyagok biztonságos ártalmatlanításáról a helyi szabályozásoknak megfelelően gondoskodjon. A vérrel vagy egyéb, emberi eredetű anyaggal esetleg érintkezett anyagok fertőzőek lehetnek. Ezeket az anyagokat a szükséges óvintézkedések betartásával ártalmatlanítsa, a (potenciálisan) fertőző anyagokra vonatkozó helyi szabályozásoknak megfelelően.

A CÍMKÉKEN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK

MD	Orvostechnikai eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Betegtájékoztató weboldal
LATEX	Latexmentes
STERILE EO	EO-sterilizált folyadékút Etilén-oxiddal sterilizálva
MAX TIME / VOLUME	A maximális használati idő elteltét vagy az elsődleges csomagoláson jelzett vértérfogat továbbítását követően cserélje ki a vérszállító vezetéket
	Pumpaszegmens átmérője/hossza
	Vérfeltöltési térfogat
	Egységek
5°C 50°C	Hőmérsékleti határérték
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
SBS	Steril védőrendszer

JÓTÁLLÁS
A gyártó nem vonható felelősségre a helytelen használatért és kezelésért, a használati utasítások és a figyelmeztetések be nem tartásáért, valamint bármilyen kárért, ami az után következett be, hogy a gyártó kiszállította a multiFiltratePRO szerelékrendszert.

A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA
2021. 11.

Jelen dokumentum digitális változata a következő webhelyen érhető el:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

A GYÁRTÓRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
Jogosult gyártó

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

it

ISTRUZIONI PER L'USO
Leggere attentamente le seguenti istruzioni.

INFORMAZIONI GENERALI
Descrizione generale del prodotto
I tubi multiFiltratePRO sono destinati all'uso e sono compatibili con il sistema di depurazione extracorporea del sangue multiFiltratePRO.
I tubi multiFiltratePRO sono destinati all'uso su un singolo paziente.
I tubi multiFiltratePRO sono progettati per fornire un trattamento extracorporeo del sangue in pazienti affetti da insufficienza renale.
I tubi multiFiltratePRO sono composti dalla linea arteriosa/di accesso (linea ROSSA), dalla linea venosa/di ritorno (linea BLU), dalla linea del filtrato (linea GIALLA), dalla linea del dialisato (linea VERDE), dalla linea del della reinfusione del plasma (linea BIANCA), dalla linea del citrato (come anticoagulante)/del calcio e dalla linea dell'eparina (come anticoagulante).
Le varianti dei tubi multiFiltratePRO sono:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

I tubi MultiFiltratePRO possono essere utilizzati in combinazione con il dispositivo medico iLA activve.
I tubi multiFiltratePRO sono apirogeni.
Sterilizzazione
I tubi multiFiltratePRO sono sterilizzati con ossido di etilene (EO).

COMPOSIZIONE
Tubi: PVC morbido per uso medico.
Connettori e altri componenti: acrilonitrile butadiene stirene (ABS), polibutilene tereftalato (PBT), policarbonato (PC), poliammide (PA), polietilene (PE), polietilene tereftalato glicol-modificato (PETG), polipropilene (PP), politetrafluoroetilene (PTFE), polivinilcloruro (PVC), silicone, poliidrossiletere (PHE), elastomero termoplastico (TPE), polietilene ad alta densità (PEHD), metil metacrilato acrilonitrile butadiene stirene (MABS), polimetilmetacrilato idrorepellente acrilico (PMMA), polietilene a bassa densità (PELD), polietilene tereftalato (PET).

SCOPO PREVISTO E RELATIVE DEFINIZIONI
Destinazione d'uso
Canalizzazione di sangue e liquidi in trattamenti extracorporei.
Indicazione medica
- lesione traumatica renale acuta che richiede una terapia di sostituzione renale continua
- sovraccarico di liquidi che richiede una terapia di sostituzione renale continua
- intossicazioni che richiedono una terapia di sostituzione renale continua
- condizioni che richiedono lo scambio di plasma mediante TPE
- condizioni che richiedono CRRT in associazione a emoperfusione per eliminare ulteriori agenti patogeni dal sangue
- condizioni che richiedono CRRT in associazione a ECCO2R per l'ulteriore rimozione di CO2

Pazienti destinatari
I dispositivi sono stati specificati dal produttore per il trattamento di pazienti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg indipendentemente dall'età, tenendo conto dei dati tecnici specifici del dispositivo e degli articoli monouso utilizzati (ad es., portata e volume di riempimento).
Ambiente e gruppo di utenti destinatari
Il dispositivo monouso deve essere utilizzato solo da persone con adeguata formazione, conoscenza ed esperienza in relazione al corretto funzionamento e utilizzo, nonché in possesso di comprovato addestramento.
Funzionamento in stanze adatte alla dialisi ubicate in strutture sanitarie professionali.
È richiesta la conformità a normative e regolamenti locali.

EFFETTI COLLATERALI
Nella letteratura corrente sono riportati casi occasionali dei seguenti effetti collaterali:
- ipotensione
- perdite ematiche (ad es., ipovolemia e shock ipovolemico, ipotensione, anemia, aritmia cardiaca, arresto cardiaco)
- disturbi della coagulazione (ad es., trombocitopenia)
- embolia (embolia gassosa, tromboembolia)
- infezione batterica
- ipotermia
- emolisi
- reazioni di ipersensibilità o simili all'ipersensibilità (ad es., dispnea, arresto cardiopolmonare, ipotensione, orticaria, rossore, prurito, dolore addominale, nausea, convulsioni e perdita di coscienza).

Ulteriori effetti collaterali potrebbero essere specifici di altri dispositivi e farmaci utilizzati nella terapia.
Per ulteriori informazioni sugli effetti collaterali correlati al trattamento, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo multiFiltratePRO.
Segnalazione di incidenti gravi
Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, inclusi quelli non elencati nel presente opuscolo, informare immediatamente il medico curante. All'interno dell'UE, l'utente deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore indicato dall'etichetta ( ) e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui viene eseguito il trattamento.
Un incidente grave può essere qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, porti alla morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona, al grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona o a una grave minaccia per la salute pubblica.

CONTROINDICAZIONI
Controindicazioni legate al prodotto
Ipersensibilità ad uno qualsiasi dei materiali dei tubi elencati nella sezione "Composizione" o ai residui di ossido di etilene.
Nei casi gravi, il trattamento deve essere interrotto, il sangue non deve essere reinfuso al paziente e deve essere avviato un adeguato trattamento medico di emergenza.
Controindicazioni correlate alla terapia
Per ulteriori informazioni sulle controindicazioni generali relative alla purificazione extracorporea del sangue, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo multiFiltratePRO.

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

METODO DI SOMMINISTRAZIONE
Gestione
Per informazioni su come gestire il dispositivo monouso durante la configurazione (ad es., la selezione del tipo di trattamento), il riempimento, il trattamento e la reinfusione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo multiFiltratePRO. Inoltre, è necessario tenere conto delle istruzioni per l'uso degli altri dispositivi monouso, come l'emofiltro.
Preparazione
- Per i dettagli sulla preparazione del dispositivo monouso prima che sia pronto per l'uso o durante il suo utilizzo e per informazioni su come verificare che il dispositivo monouso sia installato correttamente, consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo multiFiltratePRO.
- I tubi multiFiltratePRO sono destinati all'uso e sono compatibili con il dispositivo multiFiltratePRO (fare riferimento all'etichetta) e devono essere utilizzati solo dopo aver ricevuto istruzioni o formazione appropriate.
- Quando non sono in uso, le linee di infusione devono essere clampate.
- Disimballare e collegare i tubi multiFiltratePRO in modo asettico senza toccare i connettori aperti.
- Seguire i codici colore e utilizzarli in linea con i contrassegni corrispondenti sul dispositivo.
- Maneggiare le pompe e le clip per pompa in conformità alle istruzioni per l'uso del dispositivo.
- Serrare tutti i tappi di chiusura e assicurarsi che tutti i connettori e i tappi siano ben fissati.
- Riempire e sciacquare il dispositivo monouso in conformità alle istruzioni per l'uso del dispositivo o alle istruzioni per l'uso supplementari per ulteriori opzioni e formazione, se applicabile.
- Il dispositivo monouso Fresenius Medical Care è progettato per resistere alle pressioni e alle portate massime e minime consigliate dal produttore generate dall'uso con il rispettivo dispositivo multiFiltratePRO. Si applicano tutte le altre specifiche pertinenti del dispositivo.

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

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

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

Avvertenze: siti di iniezione
- Non utilizzare aghi con punta smussata e diametro superiore a 20 gauge (diametro esterno dell'ago pari o inferiore a 0,9 mm) per forare i siti di iniezione (se presenti).

Avvertenze: siti di accesso senza ago
- I siti di accesso senza ago sono etichettati come segue:

- Usare una siringa Luer-Lock per attivare il sito di accesso senza ago. Non utilizzare aghi appuntiti per forare il setto del sito di accesso senza ago. L'utilizzo può provocare perdite o l'ingresso d'aria nel percorso del liquido. Fare riferimento alle etichette di avvertenza presenti sul prodotto finito.
- Non collegare la siringa utilizzata per il sito di accesso senza ago ad altre parti del prodotto finito: se la siringa entra in contatto con il lubrificante, potrebbe staccarsi e provocare lesioni o la morte del paziente.

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

Note particolari su materiali e sostanze
Sostanze CMR e interferenti endocrini
Per informazioni sulle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) in conformità all'articolo 33 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 ("REACH") consultare questa pagina: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Precauzioni speciali per la conservazione
Seguire le indicazioni sull'etichetta del prodotto. Proteggere da umidità, congelamento e calore eccessivo.
Smaltimento
Garantire lo smaltimento sicuro di qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto in conformità alle normative locali.
I materiali che sono stati a contatto con sangue o altri materiali di origine umana possono essere infettivi. Smaltire tali materiali adottando le necessarie misure precauzionali e in conformità alle normative locali in materia di materiali (potenzialmente) infetti.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Sito Web informativo per il paziente
LATEX	Senza lattice
STERILE EO	Percorso del fluido sterile - EO Sterilizzato con ossido di etilene
MAX TIME / VOLUME	Sostituire la linea ematica dopo il tempo massimo di utilizzo o al raggiungimento del massimo volume di sangue processato, come indicato sulla confezione principale
	Diametro/lunghezza segmento pompa
	Volume di preriempimento del sangue
	Pezzi
5°C 50°C	Limite di temperatura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
SBS	Sistema a barriera sterile

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 dei tubi multiFiltratePRO da parte del produttore.

DATA DI REVISIONE DEL TESTO
11/2021
Una versione digitale di questo documento è disponibile al seguente sito Web: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE
Produttore legale

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

kz

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ
Келесі нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз.

ЖАЛПЫ АҚПАРАТ
Өнімнің жалпы сипаттамасы
multiFiltratePRO түтіктері — экстракорпоралды қан тазарту жүйесінің multiFiltratePRO құрылғысымен пайдалануға арналған және онымен үйлесімді.
multiFiltratePRO түтіктері тек бір реттік пайдалануға арналған.
multiFiltratePRO түтіктері бүйрек жеткіліксіздігімен ауыратын емделушілерге қанды экстракорпоралды өңдеуге арналған.
multiFiltratePRO түтіктері артериялық желіден/қол жеткізу желісінен (ҚЫЗЫЛ түсті желі), веноздық желіден/қайтару желісінен (КӨК түсті желі), сүзгілеу желісінен (САРЫ түсті желі), диализат желісінен (ЖАСЫЛ түсті желі), ауыстыру/плазма желісінен (АҚ түсті желі) және цитрат желісінен (антикоагулянт ретінде), кальций желісінен әрі гепарин желісінен (антикоагулянт ретінде) тұрады.
multiFiltratePRO түтіктерінің нұсқалары келесідей:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF;
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD;
- multiFiltratePRO HDF;
- multiFiltratePRO TPE;
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD;
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF.

multiFiltratePRO түтіктерін iLA белсенді медициналық құрылғымен бірге пайдалануға болады.
multiFiltratePRO түтіктерінде пироген жоқ.

Зарарсыздандыру
multiFiltratePRO түтіктері ETO арқылы зарарсыздандырылады (EO).

ҚҰРАМЫ
Түтіктер: медициналық сападағы жұмсақ ПВХ.
Коннекторлар мен басқа компоненттер: акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), полибутилен-терефталат (ПБТ), поликарбонат (ПК), полиамид (ПА), полиэтилен (ПЭ), эзертілген полиэтилентерефталатгликоль (ПЭТГ), полипропилен (ПП), политетрафторэтилен (ПТФЭ), поливинилхлорид (ПВХ), силикон, полигидроксилэфир (ПХЭ), термопластикалық эластомер (ТПЭ), тығыздығы жоғары полиэтилен (PEHD), метилметакрилат акрилонитрил-бутадиен-стирол (МАБС), акрил гидрофобты полиметилметакрилат (PMMA), тығыздығы төмен полиэтилен (PELD), полиэтилен-терефталат (ПЭТ).

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ ЖӘНЕ БАЙЛАНЫСТЫ АНЫҚТАМАЛАР
Пайдалану мақсаты
Экстракорпоралдық емдеуде қан мен сұйықтықты бағыттау.

Медициналық көрсеткіші
- үздіксіз алмастырушы бүйрек терапиясын талап ететін бүйректің жедел зақымдалуы;
- үздіксіз алмастырушы бүйрек терапиясын талап ететін көлемнің шамадан тыс жүктелуі;
- үздіксіз алмастырушы бүйрек терапиясын талап ететін улану;
- терапиялық плазма алмасу арқылы қан плазмасының алмасуын талап ететін жағдайлар;
- қаннан кейінгі патогендерді жою үшін гемоперфузиямен бірге CRRT талап ететін жағдайлар;
- қосымша CO2 жою үшін ECCO2R құрылғысымен бірге CRRT талап ететін жағдайлар.

Мақсатты емделушілер тобы
Өндіруші пайдаланылатын құрылғы мен бір реттік элементтердің нақты бір техникалық деректерін (мысалы, жеткізу коэффициенті, толтыру көлемдері) есепке алып, жасына қарамастан, дене салмағы 40 кг және одан жоғары емделушілерді емдеу мақсатында құрылғыларды пайдалануға болатынын көрсетті.

Мақсатты пайдаланушылар тобы және мақсатты ортасы
Бір рет пайдаланылатын құрылғыны тиісті дайындығы, білімі және тиісті пайдалану мен жұмыс істеу тәжірибесі бар және нұсқаулықты растау ұсынылуы мүмкін тұлғалар ғана пайдалануы тиіс.
Үй-жайлардағы операциялар кәсіби медициналық мекемелерде орналасқан диализ үшін жарамды.
Нормативтік және жергілікті ережелерді басшылыққа алу қажет.

ЖАНАМА ӘСЕРЛЕР
Ағымдағы шығарылымда келесі жанама әсерлердің кездейсоқ пайда болуы туралы айтылады:
- гипотония;
- қан жоғалту (мысалы, гиповолемия және гиповолемиялық шок, гипотензия, анемия, жүрек аритмиясы, жүрек тоқтауы);
- қан ұюының бұзылуы (мысалы, тромбоцитопения);
- эмболия (ауа-, тромбо-);
- бактериялық инфекция;
- гипотермия;
- гемолиз;
- жоғары сезімталдық немесе жоғары сезімталдыққа ұқсас реакциялар (мысалы, ентігу, жүрек-өкпе жүйесінің тоқтауы, гипотензия, есеюкем, қызару, қышу, іштің ауыруы, жүрек айну, сіңірдің түйілуі және естен тану).

Қосымша жанама әсерлер емдеуде пайдаланылатын басқа құрылғылар мен дәрі-дәрмектерге тән болуы мүмкін.
Емдеуге байланысты жанама әсерлер туралы қосымша ақпарат алу үшін multiFiltratePRO құрылғысының пайдалану нұсқауларын қараңыз.

Жазатайым оқиғалар туралы хабарлау
Құрылғыға қатысты жазатайым оқиға, оның ішінде осы кітапшада көрсетілмегендері орын алса, емдеуші дәрігерге бұл туралы дереу хабарлау қажет. ЕО шегінде пайдаланушы құрылғыға қатысты болған кез келген елеулі оқиға туралы өндірушіге таңбалауға(MD) және өңдеу жүргізілетін ЕО-ға мүше мемлекеттің құзыретті органына сәйкес хабарлауға тиіс.
Жазатайым оқиға — тікелей не жанама түрде емделушінің, пайдаланушының не басқа адамның өліміне; олардың денсаулығының уақытша немесе қайтымсыз нашарлауына болмаса жалпыхалықтық денсаулық сақтау жүйесінің нашарлауына әкелген оқиға.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР
Өнімге қатысты қарсы көрсетілімдер
Құрылым бөлімінде немесе этилен оксиді қалдықтарында көрсетілгендей түтіктердің кез келген материалына жоғары сезімталдық.
Ауыр жағдайларда емдеу тоқтатылып, қан емделуше қайтарылмауы тиіс және тиісті шұғыл медициналық емдеуді бастау қажет.

Емдеуге қатысты қарсы көрсетілім
Экстракорпоралды қанды тазартудың жалпы қарсы көрсетілімдері туралы қосымша ақпарат алу үшін multiFiltratePRO құрылғысының пайдалану нұсқауларын қараңыз.

ЖҰМЫС СИПАТТАМАЛАРЫ
Негізгі жұмыс параметрлерін multiFiltratePRO құрылғысының пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

ҚОЛДАНУ ӘДІСІ
Қолдану нұсқаулары
Орнату (мысалы, емдеу түрін таңдау), праймер, өңдеу және қайта құю кезінде бір рет пайдаланылатын құрылғыны пайдалану жолдарына қатысты multiFiltratePRO құрылғысының пайдалану нұсқауларын қараңыз. Сонымен қатар гемосүзгі секілді басқа шығын материалдардың пайдалану нұсқауларын ескеру қажет.

Дайындық
- Бір реттік құрылғыны пайдалануға дайын болғанға дейін немесе оны пайдалану кезіндегі кез келген дайындық туралы толық ақпарат алу, сондай-ақ бір реттік құрылғының дұрыс орнатылғанын тексеру үшін multiFiltratePRO құрылғысының пайдалану нұсқауларын қараңыз.
- multiFiltratePRO түтіктері multiFiltratePRO құрылғысымен пайдалануға арналған және онымен үйлесімді (жапсырманы қараңыз), сондай-ақ оны тиісті нұсқаулардан немесе дайындықтан кейін ғана пайдалану қажет.
- Инфузияны енгізу желілерін, қажет болған жағдайлардан басқа уақыттарда, қысу қажет.
- multiFiltratePRO түтіктерін ашық коннекторларға тигізбестен асептикалық түрде қаптамасынан шығарып, қосыңыз.
- Түс кодтары құрылғыдағы тиісті таңбаға сәйкес сақталуы және пайдаланылуы тиіс.
- Сорғылар мен сорғы қысқыштарын құрылғының пайдалану нұсқауларына сәйкес пайдаланыңыз.
- Бекіткіш қақпақтарды бекітіп, барлық коннектор мен қақпақтың бекітілгеніне көз жеткізіңіз.
- Бір рет қолданылатын материалды құрылғының пайдалану нұсқауларына немесе қосымша опциялар мен оқу-жаттығулар үшін қосымша пайдалану нұсқауларына сәйкес толтырып, шайыңыз.
- Fresenius бір реттік медициналық күтім жабдығы тиісті multiFiltratePRO құрылғысын пайдалану кезінде пайда болатын өндіруші ұсынған қысым мен ағынның максималды және минималды деңгейіне төтен беретіндей жасалған. Құрылғының барлық басқа тиісті техникалық сипаттамасы қолданылады.

Емдеу
- Контурдың экстракорпоралдық көлемі емделушінің айналымдағы қанының едәуір көлемінен тұратын жағдайларда, сондай-ақ анемиялық және/немесе гемодинамикалық тұрақсыз емделушілерде контурды қаннан немесе қанды алмастыратын сұйықтықпен толтыруды қарастыруға болады.
- Көпіршікті шектегіштердің дұрыс жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін оларды жоғарыдан 1 см төмен толтырыңыз. Бұл сұйықтықтың гидрофобты сүзгімен байланысын, сондай-ақ ауаның экстракорпоральды тізбекке енуін болдырмайды. Егер сұйықтық түрлендіргіш протекторының (TP) ішіндегі гидрофобты сүзгіге жетсе және онымен жанасса, бір реттік сүзгіні ауыстыру қажет.
- Бір реттік құрылғы қысымды өлшеу жүйесіне қосылуға арналған қосымша қосылымға ие. Мұны жаңа қысымды өлшеу желісін қосу үшін пайдалануға болады (Fresenius медициналық өнімдер түржинағында керек-жарақ ретінде қолжетімді).
- Сұйықтықты қысымды өлшеу желісі арқылы шприцпен итермеңіз. Бұл TP ішіндегі мембрананың зақымдалуына, ал ол ластануға әкелуі мүмкін. Сұйықтықтың TP арқылы өтуі мүмкін болса, өңдеу аяқталғаннан кейін құрылғының ластануын тексеріңіз. Ластанған жағдайда құрылғы одан әрі пайдалану алдында өндірушінің ұсыныстарына сәйкес қолданыстан алынуы және дезинфекциялануы тиіс.
- Желілерді бақылағаннан немесе өңдеу кезінде компоненттерді пайдаланғаннан кейін, желілер мен компоненттердің дұрыс орналасуын тексеріп, қажет болған жағдайда қалпына келтіріңіз.
- Басқа өнімдерге қоспас бұрын, тиісті қол жеткізу орындарын қорғаныс қақпағынсыз зарарсыздандырыңыз.

Қайта құю
- Емдеуді тоқтату үшін multiFiltratePRO құрылғысының пайдалану нұсқауларын, сондай-ақ осы пайдалану нұсқауларының "Кәдеге жарату" бөлімін қараңыз.
- Сұйықтықтың ағып кету қаупін азайту үшін бір реттік құрылғыны шығармас бұрын, multiFiltratePRO түтіктеріндегі барлық қысқышты жабыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ
Ескертулер
- Бір рет пайдаланылатын құрылғыны тиісті дайындығы, білімі және тиісті пайдалану мен жұмыс істеу тәжірибесі бар және нұсқаулықты растау ұсынылуы мүмкін тұлғалар ғана пайдалануы тиіс.
- multiFiltratePRO түтіктері тек бір реттік пайдалануға арналған. Барлық интерфейстің дұрыс жұмыс істеуі тек бір реттік пайдалану үшін қамтамасыз етіледі. Қайта пайдалану емделуші, оператор үшін де қауіпті болуы мүмкін (мысалы, өнімділіктің бұзылуы, ластану).
- Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз (жапсырманы қараңыз).
- Қорап зақымдалса, ішіндегі өнімдерді мұқият тексеріңіз. Серильді қаптама зақымдалса, қорғанысы немесе ілмекті қақпақтар орнында болмаса немесе дайын өнімнің зақымдалғаны (мысалы, түтіктер майысып қалса) байқалса, өнімді пайдаланбаңыз.
- Барлық түтік пен камераның тиісті ұстағыштарға дұрыс салынғанына көз жеткізіңіз. Жасушалық қан компоненттеріне механикалық және химиялық зақым келтірмеу үшін бір рет қолданылатын құрылғыны майыстырмаңыз немесе бітемеңіз.
- Гигиеналық және функционалды себептерге байланысты түтік жүйелерін тек дайындық алдында орнату ұсынылады, осылайша дайындық пен айналым уақыты емдеуді бастауға жақын және қолданылатын нұсқауларға сәйкес сақталады.
- multiFiltratePRO түтіктерін ашық коннекторларға тигізбестен асептикалық түрде қосыңыз.
- Басқа өнімдерге қоспас бұрын, жұқтыру қаупін азайту үшін кіру аймағын 70% спиртпен қорғаныш қақпақсыз зарарсыздандырыңыз және қоспас бұрын құрғатыңыз.
- Дезинфекциялау құралдарының (ұсынылғандардан басқа) қол жеткізу орындарымен үйлесімділігі клиникалық пайдалануға дейін анықталуы тиіс.
- Шамадан тыс теріс қысым сорғы сегментінің ішінара бұзылуына әкелуі мүмкін, бұл нақты қан ағынын құрылғыда көрсетілгеннен әлдеқайда аз етеді.
- Бір реттік құрылғының минималды қолдану температурасы — 18 °C (64 °F).
- Емделуші мен қан желісі арасындағы қауіпсіз байланысты қамтамасыз ету үшін түрлі-түсті (көк, қызыл) байланыстырушы гайканы тек қан желісінде ұстап, бұраңыз. Коннектордың ішкі жағына бұрау моментін қолданбаңыз. Қосылғаннан кейін компоненттердің бір-біріне мықтап бекітілгеніне көз жеткізіңіз.
- Құрылғымен тікелей байланыста болатын компоненттер/түтіктер дұрыс орнатылғанына көз жеткізіңіз және барлық қақпақ пен бұрандалы құлыптың барлық қосылысы сенімді және дұрыс бекітілгеніне көз жеткізіңіз (әсіресе емделуші байланыстары, диализатор байланыстары, құрылғы мен ерітінді қаптарының байланыстары).
- Бір реттік құрылғыны түзету шараларын қолдана отырып (мысалы, Люэр-лок ұштығы арқылы қосылысты қатайту арқылы) немесе қажет болған жағдайда ауыстыру арқылы өңдеу және емдеу кезеңінде майысу мен ағып кетуді тексеріңіз.
- Ауа эмболиясының алдын алу үшін емделушінің қайтару желісі құрылғының ауа көпіршіктері детекторына дұрыс салынғанына көз жеткізіңіз.
- Көпіршіктер шектегіштерінің қан мөлшері мен деңгейіне мұқият назар аудару қажет. Қысымның ауытқуына байланысты қан гидрофобты сүзгімен байланыспайтынына немесе ауа экстракорпоральды тізбекке енбейтініне көз жеткізіңіз.
- Көрінетін тромбтың пайда болуы ("ақ жолақ") қан желісінен төмен, мысалы, кальций инфузиясының желісі қан желісімен біріктірілетін жерде болса, бір реттік құрылғыны ауыстырыңыз.
- Тазалау ерітінділері мен дезинфекциялық құралдар бір реттік құрылғы үшін қолданылатын материалдарды зақымдауы мүмкін. Пайдаланудың қауіпсіздігі мен тиімділігіне кепілдік берілмейді және өндіруші ешқандай жауапкершілік алмайды.
- Пайдаланылған пластмассалы материалдар дәрі-дәрмектермен немесе дезинфекциялық құралдармен сәйкес келмеуі мүмкін (мысалы, поликарбонат коннекторлары pH > 10 сулы ерітінділермен байланысқан кезде жарықтар пайда болуы мүмкін).
- Егер қан айналым жүйесіне қоректік ерітінділер енгізілсе, қоректендіру жүйесіне Люэр-лок ұштығы арқылы қосылысты липидті сұйықтықтармен ылғалдандыру пайдаланылатын пластикалық материалдың қасиеттерін әлсіретуі мүмкін. Қоректендіру жүйесіне қосылу кезінде Люэр-лок ұштығы арқылы қосылыстың жанында орналасқан инфузиялық желі қоректік ерітіндіден толығымен бос тұрғанына көз жеткізіңіз.

Ескертулер: инъекция орындары
- Инъекция орындарын (егер бар болса) тесу үшін диаметрі 20 мм шамасынан асатын (иненің сыртқы диаметрі 0,9 мм немесе одан аз болуы керек) иілген ұшы бар инелерді пайдаланбаңыз.

Ескерту: инелерсіз қол жеткізу орындары
- Инелерсіз қол жеткізу орындары келесідей белгіленген:

- Инелерсіз қол жеткізу орнын іске қосу үшін Люэр-лок шприцін пайдаланыңыз. Инелерсіз қол жеткізу орны арасын тесу үшін өткір инелерді пайдаланбаңыз. Олардың пайдалану сұйықтығын ағып кетуіне немесе ауаның сұйықтық арнасына енуіне әкелуі мүмкін. Дайын өнімдегі ескерту жапсырмаларын қараңыз.
- Инелерсіз қол жеткізу орындары үшін пайдаланылатын шприцті дайын өнімнің басқа бөліктеріне қоспаңыз – шприц майға типті кетсе, ол ажыратылып, емделуші жарақатына немесе өліміне әкелуі мүмкін.

Пайдалану уақыты
- Максималды қолдану уақыты — 72 сағат. Бір реттік материалды пайдалануды максималды уақыты өткеннен кейін немесе тиісінше бастапқы қаптамада көрсетілгендей қанның белгілі бір көлемін айдағаннан кейін ауыстыру қажет.

Материалдар мен заттарға қатысты ескертпелер
CMR заттары және эндокриндік жүйені бұзатын заттар
SVHC туралы ақпарат үшін №1907/2006 ("REACH") ережесінің (ЕО) 33-бабына сәйкес осы бетті пайдаланыңыз: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары
Өнім затбелгісіндегі нұсқауларды орындаңыз. Ылғалдан қорғаңыз, мұздатпаңыз және қатты қыздырмаңыз.

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

ЗАТБЕЛГІЛЕРДЕГІ ТАҢБАЛАР

MD	Медициналық бұйым
UDI	Бірегей құрылғы идентификаторы
	Емделуші туралы ақпарат веб-сайты
LATEX	Латекс жоқ
STERILE EO	ЕО стерилизацияланған сұйықтық жолы. Этилен оксидін пайдалану арқылы стерилизацияланған
MAX TIME / VOLUME	Бастапқы қаптамада көрсетілгендей, қан көлемін максималды пайдалану уақытынан немесе айдалғаннан кейін қан желісін ауыстырыңыз
	Сорғы сегментінің диаметрі/ұзындығы
	Қанды өңдеу көлемі
	Бірліктер
°F °C	Температура шегі
	Қаптама зақымдалған болса пайдаланбаңыз
SBS	Зарарсыздандырылған тосқауыл жүйесі

КЕПІЛДІК
Өндіруші multiFiltratePRO түтігін жеткізгеннен кейін кез келген дұрыс емес пайдалану, дұрыс емес өңдеу, пайдалану нұсқаулары мен ескертулерді сақтамау, сондай-ақ келтірілген зиян үшін жауап бермейді.

МӘТІНДІ ҚАЙТА ҚАРАУ КҮНІ
11/2021

Бұл құжаттың сандық нұсқасы келесі веб-сайт бойынша қолжетімді: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

ӨНДІРУШІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ
Заңды өндіруші

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

ko

사용 설명서
다음 설명을 주의 깊게 읽으십시오.

일반 정보
제품에 대한 일반적인 설명
multiFiltratePRO 튜빙은 체외 혈액 정화 시스템 multiFiltratePRO 장치와 호환되어 함께 사용하도록 고안되었습니다.
multiIFiltratePRO 튜빙은 일회용입니다.
multiFiltratePRO 튜빙은 신기능부전으로 고통받는 환자에게 체외 혈액 치료를 제공하기 위해 설계되었습니다.
multiFiltratePRO 튜빙은 동맥 라인/액세스 라인(빨간색 라인), 정맥 라인/회송 라인(파란색 라인), 여과액 라인(노란색 라인), 투석 라인(녹색 라인), 교체 라인/혈장 라인(흰색 라인), 구연산(항응고제) 및 칼슘 라인 및 헤파린(항응고제) 라인으로 구성되어 있습니다.
multiFiltratePRO 튜빙의 종류는 다음과 같습니다.
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

multiFIltratePRO 튜빙은 iLA activve 의료 기기와 함께 사용할 수 있습니다.
multiFiltratePRO 튜빙에는 발열성 물질이 사용되지 않습니다.

멸균
multiFiltratePRO 튜빙은 산화에틸렌 멸균(EO) 처리되었습니다.

구성
튜브: 의료용 소프트 PVC.
커넥터 및 기타 구성 요소: 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(ABS), 폴리부틸렌 테레프탈레이트(PBT), 폴리카보네이트(PC), 폴리아미드(PA), 폴리에틸렌(PE), 글리콜 변성 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PETG), 폴리프로필렌(PP), 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 폴리염화비닐(PVC), 실리콘, 폴리히드록시에테르(PHE), 열가소성 엘라스토머(TPE), 고밀도 폴리에틸렌(PEHD), 메틸 메타크릴레이트 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌(MABS), 아크릴 소수성 폴리메틸 메타크릴레이트(PMMA), 저밀도 폴리에틸렌(PELD), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET).

사용 목적 및 관련 정의
사용 목적
체외 치료에서 혈액 및 체액의 흐름 경로 제공.

의학적 적응증
- 지속적신대체요법이 필요한 급성 신장 손상
- 지속적신대체요법이 필요한 용적 과부하
- 지속적신대체요법이 필요한 중독
- TPE를 통해 혈장을 교체해야 하는 상태
- 혈액에서 추가 병원균을 제거하기 위해 혈액 관류와 병행한 CRRT가 필요한 상태
- 추가 CO2를 제거하기 위해 ECCO2R과 병행한 CRRT가 필요한 상태

의도된 환자군
본 기기는 의료 기기의 특정 기술 데이터(예: 공급 유량, 충전 용적)와 사용되는 일회용 품목을 고려하여 제조사에 의해 연령과 관계없이 체중 40kg 이상의 환자 치료 용도로 지정되었습니다.

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

부작용
현재 문헌에는 다음과 같은 부작용의 발생이 가끔씩 보고되었습니다.
- 저혈압
- 혈액 손실(예: 저혈량 및 저혈량 쇼크, 저혈압, 빈혈, 심장 부정맥, 심정지)
- 응고 장애(예: 혈소판감소증)
- 색전(공기 색전증, 혈전 색전증)
- 세균 감염
- 저체온증
- 용혈
- 과민증 또는 과민성과 유사한 반응(예: 호흡곤란, 심폐정지, 저혈압, 두드러기, 홍조, 가려움, 복통, 메스꺼움, 경련, 의식 불명).

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

심각한 사고 보고
본 설명서에 열거되지 않은 사고를 포함하여 장치와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우 치료 의사에게 즉시 알려야 합니다. EU 내에서 사용자는 의료 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 라벨링(🏭)에 명시된 제조업체 및 치료가 수행된 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.
심각한 사고는 환자, 사용자 또는 다른 사람의 사망, 건강 상태의 일시적 또는 영구적인 심각한 악화를 초래하거나 공중 보건을 직간접적으로 심각하게 위협하는 모든 사건일 수 있습니다.

금기 사항
제품 관련 금기 사항:
구성에 나열된 튜빙 재료 또는 산화에틸렌 잔류물에 대한 과민 반응. 중증일 경우 환자에게 혈액을 다시 투여해서는 안 되며 치료를 중단하고 적절한 응급 처치를 시작해야 합니다.

치료 관련 금기 사항
체외 혈액 정제에 대한 일반적인 금기 사항에 대한 자세한 내용은 multiFiltratePRO 사용 설명서를 참조하십시오.

성능 특성
필수 성능 매개 변수는 multiFiltratePRO 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

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

준비
- 사용 전 또는 사용 중 일회용품 준비에 필요한 자세한 내용과 일회용품이 올바르게 설치되었는지 확인하는 데 필요한 정보는 multiFiltratePRO 장치 사용 설명서를 참조하십시오.
- multiFiltratePRO 튜빙은 multiFiltratePRO 장치와 호환되어 함께 사용하도록 고안되었으며(라벨 참조) 적절한 지침 또는 교육 후에만 사용해야 합니다.
- 필요한 경우를 제외하고 주입 투여 라인을 클램프로 고정해야 합니다.
- multiFiltratePRO 튜빙을 개봉하고 개방된 커넥터를 만지지 않도록 주의하면서 무균법을 사용하여 연결합니다.
- 장치의 해당 표시에 따라 색상 코드를 맞춰 사용해야 합니다.
- 펌프와 펌프 클립 취급 방법은 장치 사용 설명서를 참조하십시오.
- 모든 폐쇄 캡을 조이고 모든 커넥터와 캡이 고정되었는지 확인합니다.
- 장치 사용 설명서 또는 추가 옵션에 대한 보충 사용 설명서 및 교육받은 지침(해당되는 경우)에 따라 일회용품을 채우고 헹굽니다.
- Fresenius Medical Care 일회용품은 각 multiFiltratePRO 장치에서 사용되는 제조업체의 권장 최대 및 최소 압력과 유량을 견디도록 설계되었습니다. 장치와 관련된 기타 모든 사양이 적용됩니다.

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

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

경고 및 주의 사항
경고
- 일회용품은 적절한 교육, 지식 및 적절한 작동과 취급에 대한 경험이 있고 교육 증거를 입증할 수 있는 개인만 사용해야 합니다.
- multiFiltratePRO 튜빙은 일회용에 한합니다. 모든 인터페이스의 올바른 기능은 한 번만 사용할 경우에만 보장됩니다. 재사용은 환자와 시술자 모두에게 위험할 수 있습니다(예: 성능 저하, 오염).
- 사용 기한이 경과하면 사용하지 마십시오(라벨 참조).
- 상자가 손상된 경우 안에 있는 제품을 주의 깊게 확인하십시오. 멸균 패키지가 손상되었거나 보호 또는 폐쇄 캡이 제자리에 있지 않거나 완제품에 눈에 보이는 손상이 있을 경우 사용하지 마십시오(예: 튜브 꼬임).
- 모든 튜브와 챔버가 해당 홀더에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오. 세포 혈액 성분의 기계적 및 화학적 손상을 방지하기 위하여 일회용품이 꼬이거나 막히지 않도록 하십시오.
- 위생 및 기능적인 측면을 감안하여, 튜빙 시스템을 준비 직전에만 삽입하는 것을 권장합니다. 따라서 준비 및 사전 순환 시간을 치료 시작 시점에 가깝게 유지하고 관련 지침을 준수하는 것이 좋습니다.
- 개방된 커넥터를 만지지 않도록 주의하면서 무균법을 사용하여 multiFiltratePRO 튜빙을 연결합니다.
- 감염 위험을 줄이기 위해 다른 제품과 연결하기 전에 보호 캡 없이 70% 알코올로 접근로 부위를 소독한 후 연결 전까지 건조되도록 둡니다.
- 소독제(권장 소독제 제외)와 접근로 부위의 호환성은 임상 사용 전에 확인해야 합니다.
- 과도한 음압으로 인해 펌프 세그먼트가 부분적으로 붕괴되어 실제 혈류가 장치에 표시된 것보다 현저히 적을 수 있습니다.
- 일회용품 최소 사용 온도는 18°C(64°F)입니다.
- 환자 접근로 및 혈액 라인 사이의 안전한 연결을 확실히 하려면, 혈액 라인의 컬러(파란색, 빨간색) 커플링 너트를 잡고 나사를 조이십시오. 커넥터 내부에 나사를 비틀어 조이지 마십시오. 연결 후 구성 요소가 단단하게 조여져 있는지 확인하십시오.
- 장치와 직접 연결되는 구성품/튜브가 올바르게 장착되었는지 확인하고 모든 캡과 모든 나사 잠금 조인트가 단단히 고정되어 있는지 확인합니다(특히 환자 연결부, 투석기 연결부, 장치 및 용액 주머니 연결부).
- 프라이밍과 치료 단계 중에 꼬임 및 누출이 발생하는지 검사하고 필요한 경우 교정 조치(예: Luer-Lock 연결부 조임)를 수행하거나 해당 부품을 교체하십시오.
- 공기 색전증을 방지하려면 환자 회송 라인이 장치의 기포 검출기에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오.
- 버블 캐처의 설치 및 혈액 수위에 주의를 기울여야 합니다. 압력 변동으로 인해 혈액이 소수성 필터와 접촉하거나 공기가 체외 회로로 유입되지 않도록 하십시오.
- 육안으로 확인 가능한 응고 형성("흰색 띠")이 회송 라인 버블 캐처의 혈액 라인 하단(예: 칼슘 주입 라인이 혈액 라인에 합쳐지는 지점)에서 보이는 경우 이 일회용품을 변경합니다.
- 세척용액과 소독제는 이 일회용품에 사용되는 소재를 손상시킬 수도 있습니다. 사용 시의 안전성과 성능은 더 이상 보장되지 않으며, 제조업체는 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- 사용된 플라스틱은 약물 또는 소독제와 호환되지 않을 수 있습니다(예: 폴리카보네이트로 제작된 커넥터는 pH > 10인 수용성 용액과 접촉 시 균열 발생 가능).
- 혈액 라인에 영양 용액을 투여할 경우, 영양 공급 시스템에 연결된 Luer-Lock이 지질 유체로 젖으면 사용되는 플라스틱 물질의 성질이 약해질 수 있습니다. 영양 공급 시스템에 연결되어 있는 동안 Luer-Lock 연결 부위 근처의 주입 라인에 영양 용액이 조금도 남아 있지 않도록 하십시오.

경고: 주사 부위
- 주사 부위(있는 경우)를 천자할 때 경사진 끝이 있는 바늘과 직경이 20게이지(외부 바늘 직경이 0.9 mm 이하)보다 큰 바늘은 사용하지 마십시오.

경고: 무바늘 접근로 부위
- 무바늘 접근로 부위는 다음과 같이 지정됩니다.

- Luer-Lock 주사기를 사용하여 무바늘 접근로 부위를 활성화합니다. 무바늘 접근로 부위 격막에 날카로운 바늘을 사용하여 구멍을 뚫지 마십시오. 그럴 경우 누출이 발생하거나 공기가 유체 경로로 유입될 수 있습니다. 최종 제품에 표시된 경고 라벨을 참조하십시오.
- 무바늘 접근로 부위에 사용한 주사기를 최종 제품의 다른 부품에 연결하지 마십시오. 주사기가 윤활제와 접촉하면 연결이 끊어져서 환자가 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

작동 시간
- 최대 적용 시간은 72시간입니다. 이 일회용품은 기본 포장에 명시된 대로 최대 사용 시간이 경과하거나 일정한 양의 혈액량이 펌핑된 후에 교체해야 합니다.

소재 및 물질에 대한 특별 참고 사항
CMR 물질 및 내분비 교란 물질
규정(EC) 33조 No. 1907/2006 ("REACH")에 따른 SVHC 정보는 다음 페이지를 참조하십시오.
www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

보관 시 특별 주의 사항
제품 라벨의 표시를 따르십시오. 습기, 동결 및 과도한 열로부터 보호하십시오.

폐기
사용하지 않은 제품 또는 폐기물은 현지 규정에 따라 안전하게 폐기하십시오.
혈액 또는 기타 인체 유래 물질과 접촉한 물질은 감염 가능성이 있습니다. 이러한 물질은 (잠재적) 감염성 물질에 대한 현지 규정에 따라 필요한 예방 조치를 취하여 폐기하십시오.

라벨에 사용된 기호

MD	의료 기기
UDI	고유 장치 식별자
	환자 정보 웹사이트
LATEX	라텍스 성분 미함유
STERILE EO	EO 유체 경로 멸균. 산화에틸렌을 사용한 멸균
MAX TIME / VOLUME	기본 포장에 명시된 대로 최대 사용 시간 또는 일정한 양의 혈액량이 펌핑된 후 혈액 라인을 교체합니다.
	펌프 세그먼트 직경/길이
	혈액 프라이밍 용량
	단위
5°C 50°C	온도 제한
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
SBS	멸균 차단 시스템

보증
제조업체는 오용, 부적절한 취급, 사용 설명서 및 주의 사항에 대한 미준수 및 제조업체의 multiFiltratePRO 튜빙 납품 이후 발생된 손상에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

텍스트 수정일
2021년 11월

전자 버전 사용 설명서는 다음 페이지에서 확인하십시오.
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

제조업체 정보
제조의뢰자

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

lt

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
Atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.

BENDROJI INFORMACIJA
Bendrasis prietaiso aprašymas
„multiFiltratePRO“ vamzdeliai yra skirti naudoti ir yra suderinami su ekstrakorporinės kraujo valymo sistemos „multiFiltratePRO“ prietaisu. „multiFiltratePRO“ vamzdeliai skirti naudoti vieną kartą.
„multiFiltratePRO“ vamzdeliais atliekamas ekstrakorporinis pacientų, sergančių inkstų nepakankamumu, kraujo apdorojimas.
„multiFiltratePRO“ vamzdelius sudaro arterinė linija / priegos linija (RAUDONA linija), veninė linija / grįžtamoji linija (MĖLYNA linija), filtrato linija (GELTONA linija), dializato linija (ŽALIA linija), pakaito linija / plazmos linija (BALTA linija), citrato linija (skirta antikoaguliantui), kalcio linija ir heparino linija (skirta antikoaguliantui).
„multiFiltratePRO“ vamzdelių variantai:
- „multiFiltratePRO Ci-Ca HDF“
- „multiFiltratePRO Ci-Ca HD“
- „multiFiltratePRO HDF“
- „multiFiltratePRO TPE“
- „multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD“
- „multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF“

„multiFIltratePRO“ vamzdelius galima naudoti kartu su „iLA activve“ medicinos prietaisu.
„multiFiltratePRO“ vamzdeliai yra nepirogeniški.

Sterilizavimas
„multiFiltratePRO“ vamzdeliai sterilizuoti etileno oksidu (EO).

SUDĖTIS
Vamzdeliai: medicininės klasės minkštas PVC.
Jungiamosios medžiagos ir kiti komponentai: akrilnitrilo butadieno stirenas (ABS), polibutilentereftalatas (PBT), polikarbonatas (PC), poliamidas (PA), polietilenas (PE), glikoliu modifikuotas polietileno tereftalatas (PETG), polipropilenas (PP), politetrafluoretilenas (PTFE), polivinilchloridas (PVC), silikonas, polihidroksi eteris (PHE), termoplastinis elastomeras (TPE), didelio tankio polietilenas (PEHD), metilmetakrilato akrilnitrilo butadieno stirenas (MABS), hidrofobinis akrilo polimetilmetakrilatas (PMMA), mažo tankio polietilenas (PELD), polietileno tereftalatas (PET).

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR SUSIJĘ APIBRĖŽIMAI
Numatytoji paskirtis
Kraujo ir skysčio tėkmės paskirstymas ekstrakorporiniam gydymui.

Medicininės indikacijos
- Ūmus inkstų pažeidimas, dėl kurio būtinas nuolatinis inkstų pakaitinis gydymas
- Tūrio perteklius, dėl kurio būtinas nuolatinis inkstų pakaitinis gydymas
- Apsinuodijimai, dėl kurių būtinas nuolatinis inkstų pakaitinis gydymas
- Atvejai, kai reikia pakeisti kraujo plazmą taikant pakaitinę plazmos terapiją
- Atvejai, kai būtinas nuolatinis inkstų pakaitinis gydymas kartu su hemoperfuzija, siekiant pašalinti patogenus iš kraujo
- Atvejai, kai būtinas nuolatinis inkstų pakaitinis gydymas kartu su ekstrakorporine CO2 šalinimo procedūra (ECCO2R), siekiant papildomai šalinti CO2

Numatytoji pacientų grupė
Gamintojas nurodo, kad prietaisas yra skirtas naudoti gydant pacientus, kurių kūno svoris yra ne mažesnis nei 40 kg (nepriklausomai nuo jų amžiaus), atsižvelgiant į nurodytus prietaiso techninius duomenis ir naudojamas vienkartines priemones (pvz., tiekimo sparta, pildymo tūriai).

Numatytoji naudotojų grupė ir aplinka
Šį vienkartinį produktą gali eksploatuoti tik apmokyti, tinkamų žinių ir patirties turintys asmenys, kuriems duotą instruktažą galima įrodyti. Prietaisas skirtas naudoti dializei tinkamose patalpose, profesionalios sveikatos priežiūros institucijose.
Reikia laikytis normų ir vietinių reglamentų.

ŠALUTINIS POVEIKIS
Šiuo metu literatūroje aprašomi toliau išvardyti kartais pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai.
- Hipotenzija
- Kraujo netekimas (pvz., hipovolemija ir hipovoleminis šokas, hipotenzija, širdies aritmija, širdies sustojimas)
- Krešėjimo sutrikimai (pvz., trombocitopenija)
- Embolija (oro, trombinė)
- Bakterinė infekcija
- Hipotermija
- Hemolizė
- Padidėjęs jautrumas arba padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., dusulys, širdies bei kvėpavimo sustojimas, hipotenzija, dilgėlinė, odos paraudimas, niežulys, pilvo skausmas, pykinimas, traukuliai ir sąmonės praradimas).

Kitiems gydymui naudojamiems prietaisams ir vaistams gali būti būdingas papildomas šalutinis poveikis.
Daugiau informacijos apie su gydymu susijusį šalutinį poveikį žr. „multiFiltratePRO“ prietaiso naudojimo instrukcijose.

Pranešimas apie rimtus incidentus
Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, įskaitant šiame lankstinuke neminimą situaciją, reikia iškart informuoti gydantįjį gydytoją. Apie bet kokį rimtą su prietaisu susijusį incidentą naudotojai ES privalo pranešti ant prietaiso nurodytam gamintojui (🏭). ir ES valstybės narės, kurioje gydoma, kompetentingai institucijai.
Rimtas incidentas gali būti bet koks incidentas, tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlęs paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, paciento, naudotojo ar kito asmens laikiną arba nuolatinį rimtą sveikatos būklės suprastėjimą arba rimtą pavojų visuomenės sveikatai.

KONTRAINDIKACIJOS
Su produktu susijusios kontraindikacijos
Padidėjęs jautrumas bet kuriai iš vamzdelių medžiagų, išvardytų sudėties skyriuje, arba ETO likučiams.
Sunkiais atvejais gydymą reikia nutraukti. Tokiu atveju kraujo negalima grąžinti atgal pacientui ir reikia pradėti atitinkamą skubų medicininį gydymą.

Su terapija susijusi kontraindikacija
Prireikus daugiau informacijos apie ekstrakorporinio kraujo valymo bendrąsias kontraindikacijas, žr. „multiFiltratePRO“ prietaiso naudojimo instrukcijas.

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

NAUDOJIMO BŪDAS
Tvarkymo instrukcijos
Nurodymai, kaip naudoti vienkartinę priemonę ją nustatant (pvz., pasirenkant gydymo tipą), užpildant, taikant gydymą ir reinfuziją, pateikti prietaiso „multiFiltratePRO“ naudojimo instrukcijose. Be to, reikia atsižvelgti į kitų vienkartinių priemonių, pvz., hemofiltro, naudojimo instrukcijas.

Paruošimas
• Išsamią informaciją apie visą paruošiamąjį vienkartinių priemonių tvarkymą prieš paruošiant naudoti arba naudojimo metu ir informaciją, kaip patikrinti, ar vienkartinio naudojimo priemonės surinktos tinkamai, žr. prietaiso „multiFiltratePRO“ naudojimo instrukcijose.
• „multiFiltratePRO“ vamzdeliai skirti naudoti ir yra suderinami su prietaisu „multiFiltratePRO“ (žr. etiketę) bei turi būti naudojami tik po tinkamo instruktažo ar mokymo.
• Infuzinės sistemos linijos turi būti laikomos užspaustos, iki kol su jomis reikės atlikti veiksmus.
• Išpakuokite ir prijunkite „multiFiltratePRO“ vamzdelius aseptiniu būdu, neliesdami atvirų jungčių.
• Vadovaukitės spalvų kodais ir atsižvelkite į atitinkamas prietaiso žymas.
• Siurblius ir siurblio spaustukus tvarkykite pagal prietaiso naudojimo instrukcijas.
• Priveržkite visus uždaromuosius dangtelius ir įsitikinkite, kad visos jungtys ir dangteliai yra užspausti.
• Užpildykite ir praplaukite vienkartinę priemonę pagal prietaiso naudojimo instrukcijas arba papildomas papildomų priedų naudojimo instrukcijas bei mokymus, jei taikoma.
• „Fresenius Medical Care“ vienkartinė priemonė skirta atlaikyti didžiausią ir mažiausią gamintojo rekomenduojamą slėgį bei tėkmės greitį, susidarantį naudojant kartu su atitinkamu prietaisu „multiFiltratePRO“. Taikomos visos kitos susijusios prietaiso specifikacijos.

Gydymas
• Tais atvejais, kai kontūro ekstrakorporinis tūris sudaro didelę paciento cirkuliuojančio kraujo tūrio dalį, taip pat jei pacientas anemiškas ir (arba) hemodinamiškai nestabilus, gali tekti užpildyti kontūrą krauju ar kraujo pakaitalu.
• Norėdami užtikrinti tinkamą burbuliukų gaudyklių veikimą, užpildykite maždaug 1 cm žemiau viršaus. Taip išvengiama skysčio patekimo į hidrofobinį filtrą ir oro patekimo į ekstrakorporinį kontūrą. Jei skystis pasiekia apsauginiame daviklyje („Transducer Protector“, TP) esantį hidrofobinį filtrą ir prisiliečia prie jo, vienkartinę priemonę reikia pakeisti.
• Vienkartinio naudojimo priemonėje yra papildoma jungtis, kuri jungiama prie slėgio matavimo sistemos. Prie jos galima prijungti naują slėgio matavimo liniją (galima įsigyti kaip priedą iš „Fresenius Medical Care“ produktų asortimento).
• Nestumkite skysčio atgal slėgio matavimo linija naudodami švirkštą. Tai gali pažeisti TP membraną ir užteršti. Jei skystis galėjo praeiti per TP, baigę gydymą patikrinkite, ar prietaisas neužterštas. Jei buvo užterštas, prietaisą reikia nustoti eksploatuoti ir, prieš naudojant toliau, dezinfekuoti pagal gamintojo rekomendacijas.
• Jei gydymo metu reikėjo manipuliuoti linijomis ar naudoti komponentus, patikrinkite ir, jei reikia, atkurkite tinkamą linijų ir komponentų padėtį.
• Dezinfekuokite atitinkamas prieigos vietas be apsauginio dangtelio prieš sujungdami jas su kitais produktais.

Reinfuzija
• Informaciją apie gydymo nutraukimą žr. prietaiso „multiFiltratePRO“ naudojimo instrukcijose ir šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Utilizavimas“.
• Prieš nuimdami vienkartinį produktą užspauskite visus „multiFiltratePRO“ vamzdelių spaustukus, kad sumažintumėte skysčio nuotėkio riziką.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
Įspėjimai
• Šį vienkartinį produktą gali eksploatuoti tik apmokyti, tinkamų žinių ir patirties turintys asmenys, galintys pateikti atlikto instruktažo įrodymą.
• „multiFiltratePRO“ vamzdeliai skirti naudoti tik vieną kartą. Visų sąsajų tinkamas veikimas užtikrinamas tik naudojant vieną kartą. Pakartotinai naudoti pavojinga tiek pacientui, tiek personalui (pvz., dėl netinkamo veikimo, užteršimo).
• Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui (žr. etiketę).
• Jeigu pažeista pakuotė, atidžiai apžiūrėkite pakuotėje esančius produktus. Jeigu pažeista sterili pakuotė, nepritvirtinti apsauginiai arba uždaromieji dangteliai arba matomi gaminio paviršiaus pažeidimai (pvz., sulenkti vamzdeliai), gaminio nenaudokite.
• Įsitikinkite, kad visos kameros ir vamzdeliai teisingai įstatyti į atitinkamus laikiklius. Stenkitės nesusukti arba neužkišti vienkartinės dalies, kad mechaniniu ar cheminiu būdu nepažeistumėte ląstelinių kraujo komponentų.
• Dėl higienos ir funkcinių priežasčių vamzdelių sistemas rekomenduojama įstatyti tik prieš pat paruošimą, kad paruošimo ir cirkuliacijos pradžios laikas būtų kuo arčiau gydymo pradžios ir atitiktų galiojančias rekomendacijas.
• Prijunkite „multiFiltratePRO“ vamzdelius aseptiškai, neliesdami atvirų jungčių.
• Prieš prijungdami prie kitų gaminių, kad sumažintumėte infekcijos riziką, dezinfekuokite prieigos vietas be apsauginių dangtelių 70 % alkoholiu ir palikite išdžiūti prieš prijungdami.
• Dezinfekantų (kitų nei rekomenduojami) suderinamumas su prieigos vietomis turi būti nustatomas prieš klinikinį naudojimą.
• Dėl per didelio neigiamo spaudimo gali šiek tiek susilankstyti siurbimo atkarpa, o faktinė kraujo tėkmė gali būti žymiai mažesnė nei nurodyta ant prietaiso.
• Minimali vienkartinio produkto naudojimo temperatūra yra 18 °C (64 °F).
• Norėdami užtikrinti saugų sujungimą tarp paciento prieigos ir kraujo linijų, laikykite ir veržkite tik kraujo linijos spalvotą (mėlyną, raudoną) jungiamąją veržlę. Nesukite vidinės jungties dalies. Viską prijungę patikrinkite, ar sudedamosios dalys gerai priveržtos viena prie kitos.
• Įsitikinkite, kad komponentai / vamzdeliai, tiesiogiai sujungti su prietaisu, yra tinkamai pritvirtinti ir visi dangteliai bei sraigtinės užrakto jungtys yra saugūs bei tinkamai priveržti (ypač paciento jungčių, dializatoriaus jungčių, prietaiso ir tirpalo maišelių jungčių).
• Patikrinkite vienkartinę priemonę, ar užpildymo ir gydymo fazių metu neatsiranda užlinkimų ir protėkių, jei reikia, imkitės korekcinių priemonių (pvz., priveržkite „Luer-Lock“ jungtį) arba pakeiskite ją.
• Siekdami išvengti oro embolijos, įsitikinkite, kad paciento grįžtamoji linija tinkamai įstatyta į prietaiso oro burbuliukų detektorių.
• Ypatingą dėmesį reikia atkreipti į burbuliukų gaudyklių montavimą ir kraujo lygį. Įsitikinkite, kad dėl slėgio svyravimo kraujas nekontaktuoja su hidrofobiniu filtru ir į ekstrakorporinį kontūrą nepatenka oro.
• Pastebėję besiformuojantį krešulį (balta juostelė) kraujo linijoje, esančioje už grįžtamosios linijos burbuliukų gaudyklės, pavyzdžiui, ties vieta, kurioje kalcio infuzijos linija prisijungia prie kraujo linijos, pakeiskite vienkartinę priemonę.
• Plovimo skysčiai ir dezinfekantai gali pažeisti medžiagas, iš kurių pagaminta vienkartinė priemonė. Tokiu atveju daugiau negarantuojamas saugumas ir eksploatacinės savybės ir gamintojas neprisiima atsakomybės.
• Naudojamas plastikas gali būti nesuderinamas su vaistais arba dezinfekantais (pvz., iš polikarbonato pagamintos jungtys, kontaktuodamos su vandeniniais tirpalais, kurių pH > 10, gali suskilti).
• Sušlapinus tiekimo sistemos Luerio jungtį lipidiniais skysčiais, kai į kraujo liniją leidžiami maistiniai tirpalai, gali susilpnėti plastikinės medžiagos savybės. Prijungdami tiekimo sistemą įsitikinkite, kad infuzijos linijoje, esančioje netoli Luerio jungties, visiškai nėra maistinio tirpalo.

Įspėjimai: injekcijos vietos
• Injekcijos vietoms (jei yra) pradurti nenaudokite adatų, kurių galiukas nusklembtas ir kurių skersmuo didesnis nei 20 dydis (išorinis adatos skersmuo turi būti 0,9 mm arba mažesnis).

Įspėjimai: beadatinės prieigos vietos
• Beadatinės prieigos vietos yra paženklintos šia etikete:

• Naudodami švirkštą su Luerio jungtimi suaktyvinkite beadatinę prieigos vietą. Nenaudokite aštrių adatų beadatinės prieigos vietos pertvarai pradurti. Dėl jų naudojimo gali įvykti nuotėkis arba į skysčio kelią gali patekti oro. Žr. ant gaminio pateiktas įspėjamąsias etiketes.
• Švirkšto, kurį naudojote beadatinėje prieigos vietoje, neprijunkite prie kitų gaminio vietų – po švirkšto sąlyčio su lubrikantu, jis gali atsijungti ir lemti paciento užsalojimą arba mirtį.

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

Atskiros pastabos dėl medžiagų
KMR medžiagos ir endokrininius sutrikimus sukeliančios medžiagos SVHC informacijos, susijusios su reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) 33 straipsniu, ieškokite šiame puslapyje: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

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

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

SIMBOLIAI ANT ETIKEČIŲ

MD	Medicininis prietaisas
UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Paciento informacijos svetainė
LATEX	Be latekso
STERILE EO	Etileno oksidu sterilizuotas skysčio kelias. Sterilizuotas etileno oksidu
MAX TIME / VOLUME	Pakeiskite kraujo liniją praėjus maksimaliam naudojimo laikui arba perpumpavus kraujo tūrį, nurodytą ant pirminės pakuotės
	Siurblio segmento skersmuo / ilgis
	Pripildymo krauju tūris
	Kiekis
5°C 50°C	Temperatūros ribos
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
SBS	Sterilaus barjero sistema

GARANTIJA
Gamintojas neatsako už netinkamą naudojimą, netinkamą tvarkymą, naudojimo instrukcijų ir įspėjimų nesilaikymą bei žalą, atsiradusią po to, kai gamintojas pristato „multiFiltratePRO“ vamzdelius.

TEKSTO PERŽIŪROS DATA
2021-11

Skaitmeninė šio dokumento versija pateikta šioje interneto svetainėje: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMACIJA APIE GAMINTOJĄ
Teisėtas gamintojas

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
VOKIETIJA ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Rūpīgi izlasiet tālākos norādījumus.

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA
Produkta vispārīgs apraksts
multiFiltratePRO maģistrāles ir paredzētas izmantošanai kopā ar ekstrakorporālas asins attīrīšanas sistēmas multiFiltratePRO ierīci un ir saderīgas ar to.
multiFiltratePRO maģistrāles ir paredzētas vienreizējai lietošanai.
multiFiltratePRO maģistrāles ir paredzētas ekstrakorporālas asins attīrīšanas procedūru veikšanai pacientiem, kas cieš no nieru mazspējas.
multiFiltratePRO maģistrāles ietilpst arteriālā maģistrāle/piekļuves maģistrāle (SARKANĀ maģistrāle), venozā maģistrāle/atplūdes maģistrāle (ZILĀ maģistrāle), filtrāta maģistrāle (DZELTENĀ maģistrāle), dializāta maģistrāle (ZAĻĀ maģistrāle), aizvietotāja maģistrāle/plazmas maģistrāle (BALTĀ maģistrāle) un citrāta maģistrāle (antikoagulants), kalcija maģistrāle un heparīna maģistrāle (antikoagulants).
multiFiltratePRO maģistrāļu varianti:
• multiFiltratePRO Ci-Ca HDF;
• multiFiltratePRO Ci-Ca HD;
• multiFiltratePRO HDF;
• multiFiltratePRO TPE;
• multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD;
• multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF.
multiFiltratePRO maģistrāles var izmantot kombinācijā ar medicīnas ierīci ILA activve.
multiFiltratePRO maģistrāles ir apirogēnas.
Sterilizācija
multiFiltratePRO maģistrāļu sterilizācijai ir izmantots etilēnoksīds (EO).

SASTĀVS
Maģistrāles: lietošanai medicīnā piemērots mīksts PVH.
Savienotāji un citi komponenti: akrilnitrilbutadiēnstirols (ABS), polibutilēntereftalāts (PBT), polikarbonāts (PC), poliamīds (PA), polietilēns (PE), polietilēntereftalāta glikols, modificēts (PETG), polipropilēns (PP), politetrafluoretilēns (PTFE), polivinilhlorīds (PVH), silikons, polihidroksilēteris (PHE), termoplastisks elastomērs (TPE), augsta blīvuma polietilēns (PEHD), metilmetakrilāta akrilnitrilbutadiēnstirols (MABS), akrila hidrofobs polimetilmetakrilāts (PMMA), zema blīvuma polietilēns (PELD), polietilēna treftalāts (PET).

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS UN SAISTĪTĀS DEFINĪCIJAS
Paredzētais mērķis
Asins un šķidruma sadalīšana pa kanāliem ekstrakorporālā procedūrā.
Medicīniskā indikācija
- Akūts nieru bojājums, kura dēļ nepieciešama pastāvīga nieru aizstājterapija
- Tilpuma pārslodze, kuras dēļ nepieciešama pastāvīga nieru aizstājterapija
- Intoksikācija, kuras dēļ nepieciešama pastāvīga nieru aizstājterapija
- Veselības stāvoklis, kura dēļ nepieciešama asins plazmas apmaiņa, izmantojot TPE
- Veselības stāvoklis, kura dēļ nepieciešama pastāvīga nieru aizstājterapija kombinācijā ar hemoperfūziju, lai asinis attīrītu no patogēniem
- Veselības stāvoklis, kura dēļ nepieciešama pastāvīga nieru aizstājterapija kombinācijā ar ECCO2R papildu attīrīšanai no CO2
Paredzētā pacientu populācija
Ražotājs ir norādījis, ka ierīce ir paredzēta, lai ārstētu visu vecumposmu pacientus ar ķermeņa svaru no 40 kg, ņemot vērā norādītos ierīces tehniskos datus (piemēram, pievades ātrumus un uzpildes tilpumus) un izmantojamos vienreizlietojamos elementus.
Paredzētā lietotāju grupa un paredzētā vide
Šo vienreizlietojamo piederumu drīkst lietot tikai personas, kam ir atbilstoša apmācība, zināšanas un pieredze par tā pareizu darbību un lietošanu un kas var uzrādīt instruktāžas apliecinājumu.
Šis produkts ir lietojams telpās, kas ir piemērotas dialīzei un kas atrodas profesionālās veselības aprūpes iestādēs.
Jāievēro normatīvie un vietējie noteikumi.

BLAKUSPARĀDĪBAS
Pašreizējā literatūrā ir ziņots par šādu blakusparādību neregulāru rašanos:
- Hipotensija
- Asins zudums (piemēram, hipovolēmija un hipovolēmiskais šoks, hipotensija, anēmija, sirds aritmija, sirdsdarbības apstāšanās)
- Koagulācijas traucējumi (piemēram, trombocitopēnija)
- Embolija (gaisa vai trombembolija)
- Bakteriāla infekcija
- Hipotermija
- Hemolīze
- Hipersensitivitāte vai hipersensitivitātei līdzīgas reakcijas (piemēram, aizdusa, sirdsdarbības un elpošanas apstāšanās, hipotensija, nātrene, hiperēmija, nieze, vēdersāpes, nelabums, konvulsijas un samaņas zudums).
Citām ārstēšanā lietotajām ierīcēm un zālēm var būt raksturīgas papildu blakusparādības.
Papildinformāciju par blakusparādībām, kas ir saistītas ar procedūru, skatiet multiFiltratePRO ierīces lietošanas instrukcijā.
Ziņošana par nopietniem negadījumiem
Ja notiek ar ierīci saistīts nopietns negadījums, tostarp tāds, kas nav norādīts šajā instrukcijā, nekavējoties jāinformē ārstējošais ārsts. Lietotājam ES ir jāziņo par jebkuru nopietnu negadījumu, kas ir noticis saistībā ar ierīci, marķējumā (🏭) norādītajam ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā veic procedūru.
Nopietns negadījums var būt jebkurš negadījums, kas tieši vai netieši izraisa pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi, pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos vai nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

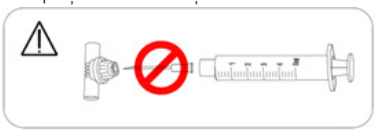
KONTRINDIKĀCIJAS
Ar produktu saistītas kontrindikācijas
Paaugstināta jutība pret jebkuru no maģistrāļu materiāliem, kas ir norādīti sadaļā par sastāvu, vai etilēnoksīda atlikām.
Smagos gadījumos procedūra jāpārtrauc, asins nedrīkst atgriezt pacienta ķermenī, un jāsniedz atbilstoša neatliekamā medicīniskā palīdzība.
Ar terapiju saistītas kontrindikācijas
Lai iegūtu vairāk informācijas par ekstrakorporālās asins attīrīšanas vispārējām kontrindikācijām, skatiet multiFiltratePRO ierīces lietošanas instrukciju.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI
Pamata veiktspējas parametrus skatiet multiFiltratePRO ierīces lietošanas instrukcijā.

LIETOŠANAS METODE
Norādījumi par rīkošanos
Informāciju par to, kā rīkoties ar vienreizlietojamo piederumu iestatīšanas (piemēram, procedūras veida izvēles), uzpildes, procedūras un reinfūzijas laikā, skatiet multiFiltratePRO ierīces lietošanas instrukcijā.
Jāievēro arī citu vienreizlietojamo piederumu, piemēram, hemofiltra, lietošanas instrukcija.
Sagatavošanās
• Informāciju par jebkādu vienreizlietojamā piederuma sagatavošanu pirms lietošanas vai tā lietošanas laikā un informāciju par to, kā pārbaudīt, vai vienreizlietojamais piederums ir pareizi uzstādīts, skatiet multiFiltratePRO ierīces lietošanas instrukcijā.
• multiFiltratePRO maģistrāles ir paredzētas izmantošanai kopā ar multiFiltratePRO ierīci (skatīt marķējumu) un ir saderīgas ar to, un tās drīkst lietot tikai pēc atbilstošas instruēšanas vai apmācības.
• Infūzijas ievadīšanas caurulītes jāsaspiež ar aizspiedni, izņemot gadījumus, kad tās ir nepieciešamas.
• Aseptiskā veidā izpakojiet un pievienojiet multiFiltratePRO maģistrāles, nepieskaroties atsegtiem savienotājiem.
• Atbilstoši attiecīgajām atzīmēm uz ierīces jāievēro un jāizmanto krāsu kodi.
• Ar sūkņiem un sūkņa fiksatoriem rīkojieties saskaņā ar ierīces lietošanas instrukciju.
• Pievelciet visus noslēgšanas vāciņus un raugieties, lai visi savienotāji un vāciņi būtu nostiprināti.
• Piepildiet un izskalojiet vienreizlietojamo piederumu saskaņā ar ierīces lietošanas instrukciju vai papildu aprīkojuma papildu lietošanas instrukciju un apmācībās apgūto, ja tādas bijušas.
• Paredzēts, ka Fresenius Medical Care vienreizlietojamais piederums var izturēt maksimālos un minimālos ražotāja ieteiktos spiedienus un plūsmas ātrumus, kas rodas, lietojot attiecīgo multiFiltratePRO ierīci. Spēkā ir arī visas pārējās attiecīgās ierīces specifikācijas.
Procedūra
• Ja kontūra ekstrakorporālo tilpumu veido nozīmīga daļa pacienta cirkulējošo asiņu tilpuma, kā arī anēmiskiem un/vai hemodinamiski nestabiliem pacientiem var apsvērt kontūra uzpildi ar asinīm vai asins aizvietošanas šķidrumu.
• Lai burbuļu kērāji darbotos pareizi, piepildiet līdz aptuveni 1 cm zem augšdaļas. Tādējādi tiek novērsta šķidruma saskare ar hidrofobo filtru, kā arī gaisa iekļūšana ekstrakorporālajā kontūrā. Ja šķidrums sasniedz un saskaras ar hidrofobo filtru devēja aizsargā (DA), vienreizlietojamais piederums jānomaina.
• Vienreizlietojamajam piederumam ir papildu savienojums, kas paredzēts savienošanai ar spiediena mērīšanas sistēmu. To var izmantot jaunas spiediena mērīšanas caurulītes (pieejama kā piederums Fresenius Medical Care produktu klāstā) pievienošanai.
• Neievadiet šķidrumu atpakaļ spiediena mērīšanas caurulītē ar šļirci. Tādējādi var sabojāt DA membrānu un izraisīt kontamināciju. Ja šķidrums varētu būt plūdis caur DA, pēc procedūras beigām pārbaudiet, vai ierīce nav kontaminēta. Ja ierīce ir kontaminēta, tās izmantošana jāpārtrauc, un pirms turpmākas lietošanas tā jādezinficē saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
• Pēc darbībām ar maģistrālēm vai sastāvdaļu izmantošanas procedūras laikā pārbaudiet un, ja nepieciešams, atjaunojiet maģistrāļu un sastāvdaļu pareizo novietojumu.
• Pirms savienošanas ar citiem produktiem dezinficējiet attiecīgās piekļuves vietas, kurām nav aizsargvāciņa.
Reinfūzija
• Informāciju par procedūras izbeigšanu skatiet multiFiltratePRO ierīces lietošanas instrukcijā, skatiet arī sadaļu “Likvidēšana” šajā lietošanas instrukcijā.
• Lai samazinātu šķidruma noplūdes risku, pirms vienreizlietojamā piederuma noņemšanas noslēdziet visus multiFiltratePRO maģistrāļu aizspiedņus.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Brīdinājumi
• Šo vienreizlietojamo piederumu drīkst lietot tikai personas, kam ir atbilstoša apmācība, zināšanas un pieredze par tā pareizu darbību un lietošanu un kas var uzrādīt instruktāžas apliecinājumu.
• multiFiltratePRO maģistrāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pareiza visu pieslēgumu darbība tiek nodrošināta tikai tad, ja tos lieto vienreiz. Atkārtota lietošana var apdraudēt gan pacientu, gan operatoru (piemēram, pasliktināta veiktspēja, kontaminācija).
• Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām (skatīt marķējumu).
• Ja iepakojums ir bojāts, rūpīgi pārbaudiet tajā ievietotos produktus. Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir bojāts, ja aizsargvāciņi vai noslēdzošie vāciņi nav vietā vai ja gatavajam produktam ir redzami jebkādi bojājumi (piemēram, samezglojušās maģistrāles).
• Nodrošiniet, lai visas maģistrāles un kameras būtu pareizi ievietotas atbilstošajos turētājos. Lai novērstu mehāniskus un ķīmiskus asins šūnu komponentu bojājumus, novērsiet vienreizlietojamo piederumu samezglošanos un nosprostošanos.
• Higiēnas un funkcionālu iemeslu dēļ maģistrāļu sistēmas ieteicams ievietot tikai tieši pirms sagatavošanās; tādējādi sagatavošanas un cirkulācijas laiks būs tuvāk procedūras sākumam un atbildīs spēkā esošajām vadlīnijām.
• Aseptiskā veidā pievienojiet multiFiltratePRO maģistrāles, nepieskaroties atsegtiem savienotājiem.
• Pirms savienošanas ar citiem produktiem dezinficējiet ar 70% spirtu piekļuves vietas, kurām nav aizsargvāciņa, lai samazinātu infekcijas risku, un pirms savienošanas nogaidiet, līdz tās nožūst.
• Dezinfekcijas līdzekļu (tādu, kas nav ieteikti) saderība ar piekļuves vietām ir jānosaka pirms klīniskās izmantošanas.
• Pārmērīgs negatīvais spiediens var izraisīt daļēju sūkņa segmenta sabrukumu, kas izraisa faktiskās asins plūsmas samazināšanos līdz tādai, kas ir būtiski mazāka nekā norādīts uz ierīces.
• Vienreizlietojamā piederuma minimālā izmantošanas temperatūra ir 18 °C (64 °F).
• Lai nodrošinātu drošu savienojumu starp pacienta piekļuvi un asins maģistrāli, turiet un pieskrūvējiet krāsaino (zilo, sarkano) savienojuma uzgriezni tikai uz asins maģistrāles. Neskrūvējiet savienotāja iekšējo daļu. Pēc savienošanas pārliecinieties, ka sastāvdaļas ir cieši saskrūvētas kopā.
• Pārliecinieties, vai sastāvdaļas/maģistrāles, kas ir tiešā saskarē ar ierīci, pareizi pieguļ, un raugieties, lai visi vāciņi un visi skrūvju savienojumi būtu nostiprināti un pienācīgi pievilkti (jo īpaši pacienta savienojumi, dializatora savienojumi, ierīces un šķidumu maisu savienojumi).
• Uzpildes un procedūras laikā pārbaudiet, vai vienreizlietojamais piederums nav samezglojies un no tā nav noplūžu, un, ja nepieciešams, veiciet korektīvus pasākumus (piemēram, pievelciet Luera vītnes savienojumu) vai apmainiet to.
• Lai izvairītos no gaisa embolijas, nodrošiniet, lai pacienta atplūdes maģistrāle būtu pareizi ievietota iekārtas gaisa burbuļu detektorā.
• Rūpīga uzmanība jāpievērš burbuļu ķērāju uzstādīšanai un asins līmenim tajos. Pārliecinieties, ka spiediena svārstību dēļ asinis nesaskaras ar hidrofobo filtru un gaiss nenonāk ekstrakorporālajā kontūrā.
• Nomainiet vienreizlietojamo piederumu, ja asins maģistrālē zem atplūdes maģistrāles burbuļu uztvērēja ir redzama recekļa veidošanās (balta josla), piemēram, vietā, kur kalcija infūzijas caurulīte savienojas ar asins maģistrāli.
• Tīrīšanas šķīdumi un dezinfekcijas līdzekļi var radīt materiālu, no kā ir izgatavots vienreizlietojamais piederums, bojājumus. Lietošanas drošumu un veiktspēju vairs nevar garantēt, un ražotājs neuzņemas atbildību.
• Izmantotie plastmasas materiāli var būt nesaderīgi ar zālēm vai dezinfekcijas līdzekļiem (piemēram, no polikarbonāta izgatavotajos savienotājos pēc saskares ar ūdens šķīdumiem ar pH > 10 var rasties plaisas).
• Ja asins maģistrālē tiek ievadīti barojoši šķīdumi, Luera vītnes savienojuma ar barošanas sistēmu mitrināšana ar lipīdus saturošiem šķidrumiem var vājināt izmantotā plastmasas materiāla īpašības. Kamēr ir izveidots savienojums ar barošanas sistēmu, nodrošiniet, lai infūzijas caurulīte Luera vītnes savienojuma vietas tuvumā nemaz nesaskartos ar barošanas šķīdumu.

Brīdinājumi: injekciju vietas
• Nelietojiet adatas ar slīpu galu un diametru, kas ir lielāks par 20 G (adatas ārējam diametram jābūt 0,9 mm vai mazākam), lai pārdurtu injekcijas vietas (ja tādas ir).
Brīdinājumi: bezadatas piekļuves vietas
• Bezadatas piekļuves vietas ir marķētas šādi:



• Bezadatas piekļuves vietas aktivizēšanai izmantojiet šļirci ar Luera vītnes savienojumu. Bezadatas piekļuves vietas starpsienas pārduršanai nelietojiet asas adatas. Šādu adatu izmantošana var izraisīt sūces vai gaisa iekļūšanu šķidruma ceļā. Skatiet brīdinājuma uzlīmes uz attiecīgā produkta.
• Bezadatas piekļuves vietai izmantoto šļirci nepievienojiet citām produkta daļām — ja šļirce nonāk saskarē ar lubrikantu, tā var atvienoties un izraisīt pacienta traumas vai nāvi.
Darbības laiks
• Maksimālais lietošanas ilgums ir 72 stundas. Pēc maksimālā izmantošanas laika beigām vai attiecīgi pēc konkrēta asins tilpuma sūknēšanas, kas norādīts uz primārā iepakojuma, vienreizlietojamais piederums ir jāaizstāj ar citu.
Īpašas piezīmes par materiāliem un vielām
KMR vielas un endokrīnās sistēmas traucējumus izraisošas vielas
Informāciju attiecībā uz SVHC atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (“REACH“) 33. pantam skatiet šajā lapā: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Īpaši piesardzības pasākumi uzglabāšanā
Ievērojiet norādījumus uz produkta marķējuma. Sargājiet no mitruma, sasalšanas un pārmērīga karstuma.
Likvidēšana
Nodrošiniet neizmantotu produktu vai izlietoto materiālu drošu likvidēšanu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
Materiāli, kas bijuši saskarē ar asinīm vai citiem cilvēka izcelsmes materiāliem, var būt infekciozi. Atbrīvojieties no šādiem materiāliem, veicot nepieciešamos piesardzības pasākumus un saskaņā ar vietējiem noteikumiem, kas attiecas uz (potenciāli) infekcioziem materiāliem.

UZ MARĶĒJUMA IZMANTOTIE SIMBOLI

MD	Medicīniska ierīce
UDI	Unikālais ierīces identifikators
	Pacienta informācijas tīmekļa vietne
LATEX	Nesatur lateksu
STERILE EO	EO šķidruma ceļš ir sterils. Sterilizēts ar etilēnoksīdu
MAX TIME / VOLUME	Pēc maksimālā izmantošanas laika beigām vai asins tilpuma sūknēšanas, kas norādīts uz primārā iepakojuma, asins maģistrāli nomainiet ar citu.
	Sūkņa segmenta diametrs/garums
	Asins uzpildes tilpums
	Vienības
5°C 50°C	Temperatūras ierobežojums
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts
SBS	Sterilās barjeras sistēma

GARANTIJA
Ražotājs neatbild par nepareizu un neatbilstošu lietošanu, lietošanas instrukcijas, kā arī piesardzības pasākumu neievērošanu un par jebkādiem bojājumiem, kas ir radušies pēc tam, kad ražotājs ir piegādājis multiFiltratePRO maģistrāles.

TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS
11/2021

Šī dokumenta digitāla versija ir pieejama šajā tīmekļa vietnē:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMĀCIJA PAR RAŽOTĀJU
Oficiālais ražotājs

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

nl

GEBRUIKSAANWIJZING
Lees de volgende instructies zorgvuldig door.

ALGEMENE INFORMATIE
Algemene beschrijving van het product
De multiFiltratePRO-lijnen zijn bedoeld voor gebruik met en zijn compatibel met een extracorporaal bloedzuiveringssysteem van multiFiltratePRO.
De multiIFiltratePRO-lijnen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
De multiFiltratePRO-lijnen zijn ontworpen om extracorporale bloedbehandelingen te bieden aan patiënten met nierinsufficiëntie.
De multiFiltratePRO-lijnen bestaan uit de arteriële lijn/toegangslijn (RODE lijn), veneuze lijn/retourlijn (BLAUWE lijn), filtraatlijn (GELE lijn), dialysaatlijn (GROENE lijn), substitutielijn/plasmalijn (WITTE lijn), lijn voor citraat en calcium (als antistollingsmiddel), en heparinelijn (als antistollingsmiddel).
Er zijn verschillende varianten van de multiFiltratePRO-lijnen:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

De multiFiltratePRO-lijnen kunnen worden gebruikt in combinatie met het medisch apparaat iLA activve.
De multiFiltratePRO-lijnen zijn pyrogeenvrij.

Sterilisatie
De multiFiltratePRO-lijnen zijn met ethyleenoxide (EO) gesteriliseerd.

SAMENSTELLING
Lijnen: zacht PVC van medische kwaliteit.
Connectoren en andere componenten: Acrylonitril-butadieen-styreen (ABS), polybutyleentereftalaat (PBT), polycarbonaat (PC), polyamide (PA), polyethyleen (PE), polyethyleentereftalaat (PETG), polyvinylchloride (PVC), silicone, polyhydroxylether (PHE), thermoplastisch elastomeer (TPE), polyethyleen met hoge dichtheid (PEHD), methylmethacrylaat-acrylonitril-butadieen-styreen (MABS), acryl hydrofoob polymethylmethacrylaat (PMMA), polyethyleen met een lage dichtheid (PELD), polyethyleentereftalaat (PET).

BEOOGD GEBRUIK EN GERELATEERDE DEFINITIES
Beoogd gebruik
Geleiden van bloed en vloeistof tijdens een extracorporale behandeling.

Medische indicatie
- Acuut nierfalen dat continue nierfunctievervangende therapie vereist
- Volume-overbelasting die continue nierfunctievervangende therapie vereist
- Intoxicaties die continue nierfunctievervangende therapie vereisen
- Aandoeningen die de uitwisseling van bloedplasma via TPE (therapeutische plasma-uitwisseling) vereisen
- Aandoeningen die CRRT vereisen in combinatie met hemoperfusie om andere ziekteverwekkers uit het bloed te verwijderen
- Aandoeningen die CRRT vereisen in combinatie met ECCO2R voor extra CO2-verwijdering

Beoogde patiëntenpopulatie
De apparaten zijn door de fabrikant gespecificeerd voor de behandeling van patiënten met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer, ongeacht hun leeftijd, waarbij rekening is gehouden met de gespecificeerde technische gegevens van het apparaat en de gebruikte artikelen voor eenmalig gebruik (bijv. toedieningsfrequenties, vulvolumes).

Beoogde gebruikersgroep en beoogde omgeving
Dit wegwerpproduct mag alleen worden gebruikt door personen met de juiste training, kennis en ervaring met de juiste bediening en het gebruik ervan en voor wie bewijs van instructie kan worden aangetoond.
Gebruik in ruimten die geschikt zijn voor dialyse in professionele zorginstellingen.
De normatieve en lokale voorschriften moeten in acht worden genomen.

BIJWERKINGEN
Incidenteel optreden van de volgende bijwerkingen is gemeld in de huidige literatuur:
- Hypotensie
- Bloedverlies (bijv. hypovolemie en hypovolemische shock, hypotensie, bloedarmoede, hartritmestoornis, hartstilstand)
- Stollingsstoornissen (bijv. trombocytopenie)
- Embolie (lucht-, trombo-)
- Bacteriële infectie
- Hypothermie
- Hemolyse
- Overgevoeligheid of overgevoeligheidsachtige reacties (bijv. dyspnoe, cardiopulmonaire stilstand, hypotensie, urticaria, blozen, jeuk, buikpijn, misselijkheid, convulsies en bewusteloosheid).

Andere bijwerkingen kunnen specifiek zijn voor andere apparaten en geneesmiddelen die tijdens de therapie worden gebruikt.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het multiFiltratePRO-apparaat voor meer informatie over behandelingsgerelateerde bijwerkingen.

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

CONTRA-INDICATIES
Productgerelateerde contra-indicaties
Overgevoeligheid voor een van de materialen van de slangen, zoals vermeld onder samenstelling, of voor resten van ethyleenoxide.
In ernstige gevallen moet de behandeling worden gestaakt; het bloed mag niet aan de patiënt worden teruggegeven en de aangewezen medische noodbehandeling moet worden gestart.

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

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

WIJZE VAN TOEDIENING
Hanteringsinstructies
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het multiFiltratePRO-apparaat voor informatie over het hanteren van het wegwerpproduct tijdens installatie (bijv. selectie van het behandelingstype), vullen, behandeling en herinfusie. Ook moet er rekening worden gehouden met de gebruiksaanwijzing van andere wegwerpproducten, zoals het hemofilter.

Voorbereiding
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het multiFiltratePRO-apparaat voor meer informatie over een eventuele voorbereiding van het wegwerpproduct voordat het gebruiksklaar is of tijdens het gebruik en voor informatie om te controleren of het wegwerpproduct op de juiste wijze is geïnstalleerd.
- De multiFiltratePRO-lijnen zijn bedoeld voor gebruik met en zijn compatibel met het multiFiltratePRO-apparaat (zie label) en mogen alleen worden gebruikt na de juiste instructie of training.
- De lijnen voor infusietoediening moeten worden afgeklemd, behalve wanneer ze nodig zijn.
- Pak de multiFiltratePRO-lijnen aseptisch uit en sluit ze aseptisch aan zonder open connectoren aan te raken.
- De kleurcodes moeten worden gevolgd en gebruikt in overeenstemming met de bijbehorende markeringen op het apparaat.
- Hanteer de pompen en pompklemmen volgens de gebruiksaanwijzing van het apparaat.
- Draai alle afsluitdoppen vast en zorg ervoor dat alle connectoren en doppen goed vastzitten.
- Vul en spoel het wegwerpproduct volgens de gebruiksaanwijzing van het apparaat of de aanvullende gebruiksaanwijzing voor aanvullende opties en training, indien van toepassing.
- Het wegwerpproduct van Fresenius Medical Care is ontworpen om bestand te zijn tegen de maximale en minimale door de fabrikant aanbevolen druk en flowsnelheden die worden gegenereerd bij gebruik van het betreffende multiFiltratePRO-apparaat. Alle andere relevante specificaties van het apparaat zijn van toepassing.

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

Reïnfusie
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het multiFiltratePRO-apparaat voor het beëindigen van de behandeling en ook de paragraaf Afvoeren van de betreffende gebruiksaanwijzing.
- Sluit alle klemmen op de multiFiltratePRO-lijnen voordat u het wegwerpproduct verwijdert om het risico op vloeistoflekkage te verminderen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
Waarschuwingen
- Dit wegwerpproduct mag alleen worden gebruikt door personen met de juiste training, kennis en ervaring met de juiste bediening en het gebruik ervan en voor wie bewijs van instructie kan worden aangetoond.
- De multiFiltratePRO-lijnen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De juiste werking van alle interfaces is alleen gegarandeerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan zowel voor de patiënt als de behandelaar gevaarlijk zijn (bijv. verminderde prestatie, verontreiniging).
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum (zie label).
- Controleer de producten zorgvuldig als de verpakking beschadigd is. Niet gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd, als de beschermende of afsluitingsdoppen niet op hun plaats zitten of als de eindproducten zichtbaar beschadigd zijn (bijv geknikte slangen).
- Zorg ervoor dat alle lijnen en kamers correct in de bijbehorende houders zijn geplaatst. Vermijd knikken of verstopping van het wegwerpproduct om mechanische en chemische schade aan cellulaire bloedbestanddelen te voorkomen.
- Om hygiënische en functionele redenen wordt aanbevolen om de lijnsystemen alleen onmiddellijk vóór de voorbereiding in te brengen, zodat de voorbereidings- en circulatietijden dichter bij het begin van de behandeling en in overeenstemming met de toepasselijke richtlijnen blijven.
- Sluit de multiFiltratePRO-lijnen aseptisch aan zonder open connectoren aan te raken.
- Desinfecteer toegangslocaties zonder beschermkap met 70% alcohol voordat u het product aansluit op andere producten om het risico op infectie te verminderen. Laat het drogen voordat u het aansluit.
- De compatibiliteit van desinfectiemiddelen (anders dan de aanbevolen middelen) met toegangslocaties moet voorafgaand aan klinisch gebruik worden bepaald.
- Overmatige negatieve druk kan gedeeltelijk inzakken van het pompsegment veroorzaken, wat kan leiden tot een werkelijke bloedstroom die aanzienlijk lager is dan aangegeven op het apparaat.
- De minimale gebruikstemperatuur van het wegwerpproduct is 18 °C (64 °F).
- Om een veilige verbinding tussen de patiënttoegang en de bloedlijnen te garanderen, houdt u de gekleurde (blauwe, rode) wartelmoer vast en schroeft u deze alleen op de bloedlijn vast. Draai de schroeven niet aan op het binnenste gedeelte van de connector. Controleer zodra alles is aangesloten of de onderdelen stevig aan elkaar zijn vastgeschroefd.
- Zorg ervoor dat de componenten/lijnen die direct met het apparaat in verbinding staan goed zijn aangesloten en dat alle doppen en schroefverbindingen goed vastzitten en goed zijn vastgedraaid (met name die van de patiëntaansluitingen, de aansluitingen van de dialysemachine, de aansluitingen van het apparaat en de vloeistofzakken).
- Inspecteer het wegwerpproduct op knikken en lekkage tijdens de vul- en behandelingsfase en neem indien nodig corrigerende maatregelen (bijv. vastdraaien van de Luer lock-aansluiting) of vervang het wegwerpproduct.
- Zorg ervoor dat de retourpatiëntlijn correct in de luchtbeldetector van het apparaat is geplaatst, om een luchtembolie te voorkomen.
- Let goed op de installatie en het bloedniveau van de bellenvangers. Zorg ervoor dat het bloed niet in contact komt met het hydrofobe filter en dat er geen lucht in het extracorporale circuit komt door drukschommelingen.
- Vervang het wegwerpproduct indien een stolselvorming (witte streep) wordt waargenomen in de bloedlijn afwaarts de retourlijn van de bellenvanger, bijvoorbeeld op het punt waar de calciuminfusielijn samenvloeit in de bloedlijn.
- Schoonmaakoplossingen en ontsmettingsmiddelen kunnen de materialen beschadigen die worden gebruikt voor het wegwerpproduct. De veiligheid en prestaties kunnen dan niet meer worden gegarandeerd. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld.
- De gebruikte kunststoffen kunnen incompatibel zijn met medicijnen of desinfectiemiddelen (connectoren van polycarbonaat kunnen bijvoorbeeld scheuren als ze in contact komen met waterige oplossingen met een pH van >10).
- Als voedingsoplossingen in de bloedlijn worden toegediend, kan het bevochtigen van de Luer Lock-aansluiting met het voedingssysteem met lipidische vloeistoffen de eigenschappen van het gebruikte plastic verzwakken. Zorg er tijdens het aansluiten van het voedingssysteem voor dat de infusielijn dicht bij de Luer lock-aansluiting volledig vrij blijft van voedingsoplossing.

Waarschuwingen: injectieplaatsen
- Gebruik geen naalden met een afgeschuinde punt en een diameter groter dan 20 gauge (buitendiameter van de naald moet 0,9 mm of minder zijn) om de injectieplaatsen aan te prikken (indien aanwezig).

Waarschuwingen: naaldloze toegangslocaties
- Naaldloze toegangslocaties zijn als volgt gemarkeerd:

- Gebruik een Luer lock-spuit om de naaldloze toegangslocatie te activeren. Gebruik geen scherpe naalden om het septum van de naaldloze toegangsplaats aan te prikken. Het gebruik ervan kan leiden tot lekken of het binnendringen van lucht in de vloeistofleiding. Raadpleeg de waarschuwingslabels op het eindproduct.
- Sluit de spuit die wordt gebruikt voor de naaldloze toegangsplaats niet aan op andere onderdelen van het eindproduct. Als de spuit in contact komt met smeermiddel, kan hij losraken en letsel of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

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

Speciale opmerkingen over materialen en stoffen
CMR-stoffen en hormoonontregelende stoffen
Voor SVHC-informatie overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ('REACH') kunt u deze pagina gebruiken: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Speciale voorzorgsmaatregelen voor opslag
Volg de aanwijzing op het productlabel. Beschermen tegen vocht, bevriezing en overmatige hitte.

Afvoeren
Zorg voor een veilige afvoer van ongebruikte producten of afvalmateriaal in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
Materialen die in contact zijn geweest met bloed of ander materiaal van menselijke oorsprong kunnen infectieus zijn. Voer dergelijke materialen af met inachtneming van de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen en in overeenstemming met de lokale regelgeving voor (mogelijk) infectieus materiaal.

SYMBOLEN OP LABELS

MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke apparaat-ID
	Website met patiëntinformatie
LATEX	Latexvrij
STERILE EO	Vloeistoflijn EO-steriel Gesteriliseerd met ethyleenoxide
MAX TIME / VOLUME	Vervang de bloedlijn na de maximale gebruikstijd of het gepompte bloedvolume zoals aangegeven op de primaire verpakking
	Diameter/lengte pompsegment
	Bloedvulvolume
	Aantal units
5°C 50°C	Temperatuurgrens
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
SBS	Steriel barrièresysteem

GARANTIE
De fabrikant is niet aansprakelijk voor misbruik, onjuist gebruik of niet-naleving van de gebruiksaanwijzing en waarschuwingen, noch voor schade die is ontstaan na levering van de multiFiltratePRO-slangen door de fabrikant.

DATUM VAN HERZIENING VAN TEKST
11/2021

Een digitale versie van dit document is beschikbaar op de volgende website: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMATIE OVER DE FABRIKANT
Wettelijke fabrikant

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

no

BRUKSANVISNING
Les følgende instruksjoner nøye.

GENERELL INFORMASJON
Generell produktbeskrivelse
multiFiltratePRO-slangene er beregnet for bruk og er kompatible med et ekstrakorporealt blodrensesystem multiFiltratePRO apparat.
multiIFiltratePRO-slangene er beregnet på engangsbruk.
multiFiltratePRO-slangene er utformet for å gi ekstrakorporeal blodbehandling til pasienter som lider av nyreinsuffisiens.
multiFiltratePRO-slangene består av arterieslange/tilførselsslange (RØD slange), veneslange/returslange (BLÅ slange), filtratslange (GUL slange), dialysatslange (GRØNN slange), substitusjonsslange/plasmaslange (HVIT slange) og sitratslange (for antikoagulasjonsmiddel), kalsiumslange og heparinslange (for antikoagulasjonsmiddel).
Variantene av multiFiltratePRO-slanger er:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

multiFiltratePRO-slangene kan brukes i kombinasjon med medisinske ILA activve-apparater
multiFiltratePRO-slangene inneholder ikke pyrogener.
Sterilisering
multiFiltratePRO-slangene er sterilisert med etylenoksid.

SAMMENSETNING
Slanger: myk PVC av medisinsk kvalitet.
Koblinger og andre komponenter: akrylonitril-butadien-styren (ABS), polybutylentereftalat (PBT), polykarbonat (PC), polyamid (PA), polyetylen (PE), glykolmodifisert polyetylentereftalat (PETG), polypropylen (PP), polytetrafluoretylen (PTFE), polyvinylklorid (PVC), silikon, polyhydroksyleter (PHE), termoplastisk elastomer (TPE), høydensitetspolyetylen (PEHD), metyl-metakrylat-akrylnitril-butadien-styren (MABS), akrylhydrofob polymetylmetakrylat (PMMA), lavdensitetspolyetylen (PELD), polyetylentereftalat (PET).

TILTENKT FORMÅL OG RELATERTE DEFINISJONER
Tiltenkt formål
Kanalisering av blod og væske under ekstrakorporeal behandling.
Medisinsk indikasjon
– Akutt nyreskade som krever kontinuerlig nyreerstatningsbehandling
– Væskeoverskudd som krever kontinuerlig nyreerstatningsbehandling
– Intoksikasjon som krever kontinuerlig nyreerstatningsbehandling
– Tilstander som krever bytte av blodplasma via TPE
– Tilstander som krever CRRT kombinert med hemoperfusjon for å fjerne ytterligere patogener fra blodet
– Tilstander som krever CRRT kombinert med ECCO2R for ytterligere fjerning av CO2
Tiltenkt pasientpopulasjon
Apparatene er spesifisert av produsenten for behandling av pasienter med en kroppsvekt på 40 kg og oppover, uavhengig av alder, med hensyn til de spesifiserte tekniske dataene til apparatet og engangsutstyret som brukes (leveringshastigheter, fyllevolumer).
Tiltenkt brukergruppe og tiltenkt miljø
Engangsutstyret skal bare brukes av personer som har opplæring, kunnskap og erfaring i riktig bruk og håndtering og som kan fremvise sertifisering på dette.
Brukes ved helseinstitusjoner i rom som egner seg for dialyse.
Lokale lover og forskrifter må følges.

BIVIRKNINGER
Følgende sporadiske bivirkninger er rapportert i tilgjengelig litteratur:
– hypotensjon
– blodtap (f.eks. hypovolemi, og hypovolemisk sjokk, hypotensjon, anemi, hjertearytmi, hjertestans)
– koagulasjonsforstyrrelser (f.eks. trombocytopeni)
– emboli (luft-,trombo)
– bakterieinfeksjon
– hypotermi
– hemolyse
– overfølsomhet eller overfølsomhetslignende reaksjoner (f.eks. dyspné, hjerte- og lungestans, hypotensjon, urtikaria, rødme, kløe, magesmerter, kvalme, kramper og bevisstløshet).
Andre bivirkninger kan være spesifikke for andre apparater og medikamenter som brukes i behandlingen.
Se bruksanvisningen for multiFiltratePRO-apparatet for mer informasjon om behandlingsrelaterte bivirkninger.
Rapportering av alvorlige hendelser
Dersom det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med apparatet, inkludert hendelser som ikke er oppført i denne brosjyren, må behandlende lege informeres umiddelbart. Innenfor EU må brukeren rapportere enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med apparatet, til produsenten i henhold til merkingen (MD) og den kompetente myndigheten til EU-medlemsstaten der behandlingen utføres.
En alvorlig hendelse kan være enhver hendelse som direkte eller indirekte fører til at en pasient, bruker eller annen person dør, en midlertidig eller permanent forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand eller en alvorlig trussel mot folkehelsen.

KONTRAINDIKASJONER
Produktrelaterte kontraindikasjoner
Overfølsomhet overfor noe av innholdet i slangene som angitt under Sammensetning eller overfor rester av etylenoksid.
Ved alvorlige tilfeller må behandlingen avbrytes. Blodet skal ikke returneres til pasienten, og egnet medisinsk akuttbehandling skal igangsettes.
Behandlingsrelaterte kontraindikasjoner
Se bruksanvisningen for multiFiltratePRO-apparatet for mer informasjon om generelle kontraindikasjoner for ekstrakorporeal blodrensing.

EGENSKAPER FOR YTELSE
Se bruksanvisningen for multiFiltratePRO-apparatet for viktige ytelsesparametre.

ADMINISTRASJONSMETODE
Håndteringsinstruksjoner
Se i bruksanvisningen for multiFiltratePRO-apparatet for informasjon om hvordan du håndterer engangsutstyret under oppsett (f.eks. valg av behandlingstype), priming, behandling og reinfusjon. Det må også tas hensyn til bruksanvisningen for annet engangsutstyr, for eksempel hemofilteret.
Klargjøring
- Se i bruksanvisningen for multiFiltratePRO-apparatet for detaljer om forberedende håndtering av engangsutstyret før det er klart for bruk eller under bruk, og informasjon for å kontrollere at engangsutstyret er riktig installert.
- multiFiltratePRO-slangene er tiltenkt brukt og er kompatible med multiFiltratePRO-apparatet (se merking), og de skal kun brukes etter hensiktsmessig instruksjon eller opplæring.
- Infusjonsslangene skal klemmes av når de ikke brukes.
- Pakk ut og koble til multiFiltratePRO-slangene på en aseptisk måte uten å berøre åpne koblinger.
- Fargekoder skal følges og brukes i samsvar med de tilsvarende markeringene på apparatet.
- Håndter pumper og pumpeklips i henhold til apparatets bruksanvisning.
- Stram til alle lukkepropper, og kontroller at alle koblinger og propper er godt festet.
- Fyll og skyll engangsutstyret i henhold til bruksanvisningen for apparatet eller supplerende bruksanvisninger for tilleggsopsjoner, samt opplæring, hvis aktuelt.
- Engangsutstyret fra Fresenius Medical Care er utformet for å tåle produsentens anbefalte maksimums- og minimumstrykk og flowrater som genereres ved bruk med det respektive multiFiltratePRO-apparatet. Alle de andre relevante spesifikasjonene for apparatet gjelder.

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

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

ADVARSLER OG FORHÅNDSREGLER
Advarsler
- Dette engangsutstyret skal bare brukes av personer med opplæring, kunnskap og erfaring i riktig bruk og håndtering og som kan fremvise sertifisering på dette.
- multiFiltratePRO-slangene er kun for engangsbruk. Riktig funksjon for alle kontaktflater garanteres kun ved engangsbruk. Gjenbruk kan være farlig både for pasient og bruker (f.eks. svekket ytelse, kontaminasjon).
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen (se etiketten).
- Kontroller produktene nøye hvis pakningen er skadet. Må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet, hvis beskyttende eller lukkepropper ikke er på plass, eller hvis det er synlige skader på de ferdige produktene (f.eks. knekk på slangene).
- Kontroller at alle slanger og kamre er riktig satt inn i de respektive holderne. Unngå å bøye eller tette engangsutstyret for å unngå mekanisk og kjemisk skade på cellulære blodkomponenter.
- Av hygieniske og funksjonsmessige årsaker anbefales det at slangesystemene monteres like før klargjøringstidspunktet. Dette gjør tiden fra klargjøring og sirkulasjon til behandlingsstart så kort som mulig og i tråd med gjeldende retningslinjer.
- Koble til multiFiltratePRO-slangene på en aseptisk måte uten å berøre åpne koblinger.
- Desinfiser tilgangssteder uten beskyttende propp med 70 % alkohol og la det tørke, før du kobler til andre produkter, for å redusere faren for infeksjon.
- Desinfeksjonsmidlenes kompatibilitet med tilgangsstedene (bortsett fra midlene som er anbefalt) må bestemmes før klinisk bruk.
- For stort negativt trykk kan føre til delvis kollaps av pumpesegmentet og resultere i en faktisk blodflow som er betydelig lavere enn det som er angitt på apparatet.
- Minimumstemperaturen for bruk av engangsutstyret er 18 °C (64 °F).
- Du kan sikre en trygg kobling mellom pasienttilgangen og blodslangene ved å holde og skru den fargede (blå, rød) koblingsmutteren utelukkende på blodslangen. Ikke trekk til den indre delen av koblingen. Etter tilkobling må du kontrollere at komponentene er skrudd godt sammen.
- Kontroller at komponentene/slangene som er i direkte kontakt med apparatet, sitter som de skal, og kontroller at alle propper og skrukoblinger er festet og riktig strammet (spesielt for pasientkoblingene, dialysatorkoblingene, apparatet og løsningsposens koblinger).
- Kontroller at engangsutstyret ikke har knekk eller lekkasjer under priming- og behandlingsfasen, og iverksett korrigerende tiltak (f.eks. stramming av Luer-Lock koblingen) eller bytt den ut om nødvendig.
- For å unngå luftemboli sørg for at returslangen til pasienten er satt riktig inn i maskinens luftbobledetektor.
- Vær svært nøyaktig ved montering og med blodnivå i boblefellene. Forsikre deg om at blod ikke kommer i kontakt med det hydrofobe filteret eller at luft ikke kommer inn i den ekstrakorporeale kretsen på grunn av trykkforandringer.
- Bytt ut engangsutstyret dersom det oppdages en synlig koageldannelse («hvit stripe») i blodslangen nedenfor boblefellen på returslangen, for eksempel på punktet der kalsiuminfusjonsslangen integreres med blodslangen.
- Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler kan skade materialene som er brukt i engangsutstyret. Sikkerhet og ytelse ved bruk kan ikke lenger garanteres, og produsenten fraskriver seg alt ansvar.
- Plasten som brukes, kan være inkompatibel med medikamenter eller desinfeksjonsmidler (f.eks. kan koblinger som er laget av polykarbonat utvikle sprekker når de kommer i kontakt med vannholdige løsninger med pH > 10).
- Hvis ernæringsløsninger administreres i blodslangen, kan fukting av Luer-Lock koblingen til ernæringssystemet med lipidholdig væske svekke egenskapene til plastmaterialet som brukes. Kontroller under tilkobling av ernæringssystemet at infusjonsslangen nær Luer-Lock koblingen er helt fri for ernæringsløsning.

Advarsler: injeksjonssteder
- Ikke bruk kanyler med skrå spiss og en diameter større enn 20 gauge (ytre nålediameter skal være på 0,9 mm eller mindre) for å punktere injeksjonsstedene (hvis aktuelt).

Advarsler: nålefrie tilgangssteder
- Nålefrie tilgangssteder er merket med følgende:

- Bruk en Luer-Lock sprøyte for å aktivere det nålefrie tilgangsstedet. Ikke bruk skarpe nåler til å punktere septum på det nålefrie tilgangsstedet. Slik bruk kan føre til lekkasje eller at det kommer luft inn i væskebanen. Se advarselsetikettene på det ferdige produktet.
- Ikke koble sprøyten som ble brukt på det nålefrie tilgangsstedet, til andre steder på det ferdige produktet. Dersom sprøyten kommer i kontakt med et smøremiddel, kan den løsne/kobles fra og føre til pasientskade eller død.

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

Spesielle merknader om materialer og stoffer
CMR-stoffer og endokrinforstyrrende stoffer
Du finner informasjon om SVHC i henhold til artikkel 33 i forskrift (EF) nr. 1907/2006 («REACH») på denne siden: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Spesielle forholdsregler for oppbevaring
Følg indikasjonen på produktetiketten. Må beskyttes mot fuktighet, frost og høy varme.

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

SYMBOLER BRUKT PÅ ETIKETTER

MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik utstyrs-ID
	Nettside for pasientinformasjon
LATEX	Lateksfri
STERILE EO	Etylenoksid steril væskebane. Sterilisert med etylenoksid
MAX TIME / VOLUME	Skift ut blodslangen etter maksimal brukstid eller pumpet blodvolum, som angitt på hovedpakken
	Pumpesegmentets diameter/lengde
	Volum for blodpriming
	Enheter
5°C 30°C	Temperaturgrenser
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
SBS	Sterilt barrieresystem

GARANTI
Produsenten er ikke ansvarlig for feil bruk, uriktig håndtering, manglende overholdelse av bruksanvisninger eller forsiktighetsmerknader som ikke følges, og for eventuelle skader som oppstår etter at produsenten har levert multiFiltratePRO-slangene.

DATO FOR ENDRING AV TEKST
11/2021
En digital versjon av dette dokumentet er tilgjengelig på følgende nettside:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMASJON OM PRODUSENTEN
Juridisk ansvarlig produsent

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

pl

INSTRUKCJA UŻYCIA
Należy uważnie zapoznać się z poniższymi instrukcjami.

INFORMACJE OGÓLNE
Ogólny opis produktu
Dreny multiFiltratePRO zostały zaprojektowane i są przeznaczone do stosowania ze zgodnym aparatem multiFiltratePRO do pozaustrojowego oczyszczania krwi.
Dreny multiFiltratePRO są produktami przeznaczonymi do jednorazowego użycia.
Dreny multiFiltratePRO służą do pozaustrojowego oczyszczania krwi u pacjentów z niewydolnością nerek.
Dreny multiFiltratePRO składają się z drenu tętniczego / drenu dostępu (linia CZERWONA) oraz drenu żylnego / drenu powrotu (linia NIEBIESKA), drenu filtratu (linia ŻÓŁTA), drenu dializatu (linia ZIELONA), drenu płynu substytucyjnego / drenu osocza (linia BIAŁA) oraz drenu cytrynianu (antykoagulantu), a także drenu wapnia i drenu heparyny (antykoagulantu).
Poniżej wymieniono warianty drenów multiFiltratePRO:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

Dreny multiFiltratePRO mogą być stosowane w połączeniu z wyrobem medycznym iLA activve.
Dreny multiFiltratePRO nie zawierają pirogenów.
Sterylizacja
Dreny multiFiltratePRO zostały poddane sterylizacji tlenkiem etylenu (EO).

SKŁAD
Dreny: miękki polichlorek winylu klasy medycznej.
Złącza i inne elementy: terpolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy (ABS), politereftalan butylenu (PBT), poliwęglan (PC), poliamid (PA), polietylen (PE), politereftalan etylenu modyfikowany glikolem (PETG), polipropylen (PP), politetrafluoroetylen (PTFE), polichlorek winylu (PVC), silikon, polihydroksyeter (PHE), elastomer termoplastyczny (TPE), polietylen o wysokiej gęstości (PEHD), kopolimer metakrylan metylu-akrylonitrylo-butadieno-styrenowy (MABS), akrylowy hydrofobowy polimetakrylan metylu (PMMA), polietylen o niskiej gęstości (PELD), politereftalan etylenu (PET).

PRZEZNACZENIE I POWIĄZANE DEFINICJE
Przeznaczenie
Transport krwi i płynów podczas zabiegu pozaustrojowego.
Wskazanie kliniczne
- Ostre uszkodzenie nerek wymagające ciągłej terapii nerkozastępczej (ang. continuous renal replacement therapy, CRRT)
- Przewodnienie wymagające CRRT
- Zatrucia wymagające CRRT
- Stany chorobowe wymagające terapeutycznej wymiany osocza (ang. therapeutic plasma exchange, TPE)
- Stany chorobowe wymagające CRRT w połączeniu z hemoperfuzją w celu wyeliminowania z krwi innych patogenów
- Stany chorobowe wymagające CRRT w połączeniu z pozaustrojową eliminacją CO_2 (ang. extracorporeal CO_2 removal, ECCO2R) w celu dodatkowego usunięcia CO_2

Docelowa grupa pacjentów
Zgodnie z informacjami podanymi przez producenta produkty są przeznaczone do wykonywania zabiegów u pacjentów o masie ciała co najmniej 40 kg bez względu na wiek, z uwzględnieniem określonych danych technicznych produktu (np. tempo podawania, objętość napełniania) oraz użytych elementów jednorazowego użytku.
Docelowa grupa użytkowników i docelowe środowisko użytkowania
Niniejszy zestaw do jednorazowego użytku może być używany wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie w zakresie prawidłowego działania i obsługi oraz w przypadku których można okazać dowód przeprowadzenia szkolenia.
Produkt należy stosować w pomieszczeniach odpowiednich do wykonywania dializ w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej.
Konieczne jest przestrzeganie aktów normatywnych i przepisów miejscowych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
We współczesnym piśmiennictwie zgłaszano sporadycznie występowanie następujących działań niepożądanych:
- Niedociśnienie tętnicze
- Utrata krwi (np. hipowolemia, wstrząs hipowolemiczny, niedociśnienie tętnicze, niedokrwistość, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie krążenia)
- Zaburzenia krzepnięcia (np. trompocytopenia)
- Zatorowość (powietrzna, zakrzepowa)
- Zakażenie bakteryjne
- Hipotermia
- Hemoliza
- Nadwrażliwość lub reakcje podobne do nadwrażliwości (np. duszność, zatrzymanie krążenia i oddechu, niedociśnienie, pokrzywka, zaczerwienienie twarzy, świąd, ból brzucha, nudności, drgawki i utrata przytomności)

Dodatkowe działania niepożądane mogą być charakterystyczne dla innych produktów i leków stosowanych w terapii.
Więcej informacji na temat działań niepożądanych związanych z produktem multiFiltratePRO można znaleźć w jego instrukcji obsługi.
Zgłaszanie poważnych zdarzeń
Należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego o wystąpieniu jakichkolwiek poważnych zdarzeń związanych z produktem, w tym zdarzeń niewymienionych w niniejszej ulotce. Na terenie Unii Europejskiej wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z produktem należy zgłaszać producentowi wskazanemu na oznakowaniu (CE), oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym wykonywano zabieg.
Poważnym zdarzeniem może być każde zdarzenie skutkujące w sposób bezpośredni lub pośredni zgonem pacjenta, użytkownika lub jakiejkolwiek innej osoby, przejściowym lub trwałym poważnym pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub jakiejkolwiek innej osoby albo poważnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego.

PRZECIWWSKAZANIA
Przeciwwskazania związane z produktem
Nadwrażliwość na którykolwiek z materiałów, z których wykonano dreny, wymienionych w części dotyczącej składu, lub na pozostałości tlenku etylenu.
W ciężkich przypadkach zabieg należy przerwać i rozpocząć właściwe dla przypadków nagłych postępowanie medyczne. W takich sytuacjach krwi nie wolno przetaczać z powrotem do pacjenta.
Przeciwwskazania związane z leczeniem
Szczegółowe informacje na temat ogólnych przeciwwskazań dotyczących pozaustrojowego oczyszczania krwi zawiera instrukcja obsługi aparatu multiFiltratePRO.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA
Informacje na temat istotnych parametrów działania zawiera instrukcja obsługi aparatu multiFiltratePRO.

UŻYTKOWANIE
Instrukcje dotyczące obsługi
Informacje na temat sposobu postępowania z niniejszym zestawem do jednorazowego użytku podczas konfiguracji (np. wyboru typu zabiegu), napełniania, terapii i reinfuzji można znaleźć w instrukcji obsługi aparatu multiFiltratePRO. Należy również wziąć pod uwagę instrukcje użycia innych produktów do jednorazowego użytku, takich jak hemofiltr.
Przygotowanie
- Szczegółowe informacje na temat postępowania z zestawem do jednorazowego użytku przed przygotowaniem go do użycia lub w trakcie jego używania oraz informacje pozwalające sprawdzić, czy zestaw do jednorazowego użytku został prawidłowo zainstalowany, znajdują się w instrukcji obsługi aparatu multiFiltratePRO.
- Dreny multiFiltratePRO są zgodne z aparatem multiFiltratePRO i przeznaczone do stosowania z tym urządzeniem (patrz oznakowanie) wyłącznie po otrzymaniu stosownego instruktażu lub odbyciu odpowiedniego szkolenia.
- Dreny infuzyjne powinny być zaciśnięte z wyjątkiem sytuacji, gdy są używane.
- Dreny multiFiltratePRO należy rozpakować i podłączyć w sposób aseptyczny, nie dotykając otwartych złączy.
- Przestrzegać barwnego oznakowania, podłączając elementy zgodnie z odpowiadającymi im oznaczeniami na aparacie.
- Pompy i zaciski pomp obsługiwać zgodnie z instrukcją obsługi aparatu.
- Dokręcić wszystkie nasadki zamykające i dopilnować, aby wszystkie złącza i nasadki były zabezpieczone.
- Napełnić i przepłukać zestaw do jednorazowego użytku zgodnie z instrukcją obsługi aparatu lub pomocniczymi instrukcjami stosowania dodatkowych produktów i instrukcjami ze szkolenia (jeśli dotyczy).
- Zestaw do jednorazowego użytku firmy Fresenius Medical Care opracowano tak, aby działał poprawnie przy maksymalnych i minimalnych zalecanych przez producenta ciśnieniach i prędkościach przepływu wytwarzanych w odpowiednim aparacie multiFiltratePRO. Obowiązują także wszystkie pozostałe mające zastosowanie parametry techniczne aparatu.

Zabieg
- W przypadkach gdy w pozaustrojowym obiegu krwi znajduje się znaczna ilość krwi krążącej pacjenta oraz u pacjentów z niedokrwistością lub niestabilnych hemodynamicznie można rozważyć napełnienie obiegu krwią lub płynem krwiozastępczym.
- Aby zapewnić prawidłowy wychwyt pęcherzyków powietrza, pułapkę powietrzną napełnić do około 1 cm poniżej jej górnej części. Zapobiega to kontaktowi płynu z filtrem hydrofobowym oraz przedostawaniu się powietrza do pozaustrojowego obiegu krwi. W przypadku gdy płyn dotrze do filtra hydrofobowego w osłonie przetwornika (TP) i wejdzie z nim w kontakt, wymienić zestaw do jednorazowego użytku.
- Zestaw do jednorazowego użytku posiada dodatkowe złącze przeznaczone do podłączenia do układu pomiaru ciśnienia. Można go użyć do podłączenia nowej linii pomiaru ciśnienia (dostępnej jako wyposażenie dodatkowe w asortymencie produktów firmy Fresenius Medical Care).
- Nie wprowadzać płynu z powrotem do linii pomiaru ciśnienia za pomocą strzykawki. Może to spowodować uszkodzenie membrany w osłonie przetwornika (TP) i w rezultacie doprowadzić do zanieczyszczenia.

W przypadku przedostania się płynu przez osłonę przetwornika (TP), po zakończeniu zabiegu sprawdzić urządzenie pod kątem zanieczyszczenia. Jeśli doszło do zanieczyszczenia, urządzenie wycofać z użycia. Przed ponownym oddaniem do dalszego użycia zdezynfekować je zgodnie z zaleceniami producenta.
- W razie przemieszczania drenów lub stosowania elementów składowych zestawu podczas zabiegu, sprawdzić położenie drenów i elementów zestawu i w razie potrzeby przywrócić właściwe położenie.
- Przed podłączeniem jakichkolwiek innych produktów zdezynfekować niezabezpieczone nasadką ochronną miejsca dostępu.

Reinfuzja
- Informacje dotyczące kończenia zabiegu zawiera instrukcja obsługi aparatu multiFiltratePRO, natomiast w części „Usuwanie do odpadów" niniejszej instrukcji stosowania znajdują się informacje na temat usuwania produktów.
- Przed zdjęciem drenów multiFiltratePRO zamknąć wszystkie zaciski, aby zmniejszyć ryzyko wycieku płynów.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Ostrzeżenia
- Niniejszy zestaw do jednorazowego użytku może być używany wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie w zakresie prawidłowego działania i obsługi oraz w przypadku których można okazać dowód przeprowadzenia szkolenia.
- Dreny multiFiltratePRO są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Poprawne działanie wszystkich złączy można zapewnić wyłącznie w przypadku jednorazowego użytku. Powtórne użycie stwarza zagrożenie zarówno dla pacjenta, jak dla operatora (np. ze względu na pogorszenie działania czy zanieczyszczenie produktu).
- Nie używać po upływie terminu przydatności (patrz oznakowanie).
- Jeśli karton jest uszkodzony, należy dokładnie sprawdzić znajdujące się w nim produkty. Nie używać, jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone, jeśli ochronne lub zamykające nasadki nie znajdują się na swoim miejscu, albo jeśli na gotowych produktach widoczne są jakiekolwiek uszkodzenia (np. zagięcia drenów).
- Zapewnić poprawne umieszczenie wszystkich drenów i komór w ich uchwytach. Unikać zagięć lub niedrożności w zestawach do jednorazowego użytku w celu zapobiegnięcia mechanicznemu i chemicznemu uszkodzeniu komórkowych składników krwi.
- Ze względów higienicznych i funkcjonalnych zaleca się, aby systemy drenów podłączano wyłącznie bezpośrednio przed przygotowaniem, dzięki czemu przygotowanie i wstępna cyrkulacja odbędą się w czasie bliższym rozpoczęcia zabiegu i zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.
- Dreny multiFiltratePRO podłączać w sposób aseptyczny, nie dotykając otwartych złączy.
- Przed podłączeniem jakichkolwiek innych produktów zdezynfekować niezabezpieczone nasadką ochronną miejsca dostępu 70-procentowym alkoholem w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. Przed podłączeniem pozostawić je do wyschnięcia.
- Przed użyciem klinicznym środków dezynfekujących (innych niż zalecane) należy potwierdzić ich zgodność z miejscami dostępu.
- Nadmierne podciśnienie może skutkować częściowym zapadnięciem się drenów segmentu pompy, a w konsekwencji znacznie niższym rzeczywistym przepływem krwi niż wskazywany w urządzeniu.
- Korzystać z zestawu do jednorazowego użytku w temperaturze nie niższej niż 18°C (64°F).
- Aby zapewnić bezpieczne połączenie między dostępem pacjenta a drenami krwi, przytrzymać i dokręcić kolorową nakrętkę łączącą (niebieską, czerwoną) tylko na drenie krwi. Nie dokręcać wewnętrznej części złącza. Po podłączeniu sprawdzić, czy mocno dokręcono wszystkie elementy.
- Upewnić się, że elementy/dreny podłączone bezpośrednio do aparatu są prawidłowo zamocowane i sprawdzić, czy wszystkie nasadki i połączenia skręcane są dobrze dokręcone (szczególnie w przypadku złączy po stronie pacjenta, złączy dializatora, złączy aparatu i worków z roztworami).
- W fazie napełniania i zabiegu sprawdzić elementy pod kątem zagięć i nieszczelności. W razie potrzeby zastosować odpowiednie środki zaradcze (np. dokręcić złącza typu luer-lock) lub dokonać wymiany.
- Aby uniknąć zatoru powietrznego, upewnić się, że dren powrotu do pacjenta jest prawidłowo włożony do zainstalowanego w aparacie detektora pęcherzyków powietrza.
- Zwrócić szczególną uwagę na instalację pułapek powietrznych i poziom ich napełnienia krwią. Upewnić się, że z powodu wahań ciśnienia krew nie styka się z filtrem hydrofobowym lub powietrze nie przedostaje się do obiegu pozaustrojowego.
- Wymienić zestaw jednorazowego użytku w przypadku zauważenia tworzenia się skrzepu („biały pasek") w drenie powrotu krwi za pułapką powietrzną drenu powrotu, na przykład w miejscu, w którym dren infuzyjny wapnia łączy się z drenem krwi.
- Roztwory czyszczące i dezynfekujące mogą powodować uszkodzenia materiałów, z których został wykonany zestaw jednorazowego użytku. W takich przypadkach nie można zagwarantować dalszego bezpieczeństwa użytkowania i prawidłowego działania, za co producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
- Tworzywa sztuczne mogą nie być zgodne z lekami lub środkami dezynfekującymi (na przykład w złączach z poliwęglanu mogą pojawić się pęknięcia w razie styczności z roztworami wodnymi o pH >10).
- W przypadku podania do drenu krwi preparatów żywieniowych zwilżenie złącza typu luer-lock systemu żywienia płynami z zawartością lipidów może osłabić właściwości stosowanego tworzywa sztucznego. Zapewnić, aby podczas podłączania systemu żywienia dren infuzyjny położony w pobliżu miejsca podłączenia typu luer-lock nie miał styczności z preparatem żywieniowym.

Ostrzeżenia: miejsca wstrzyknięć
- Do nakłuwania miejsc wstrzyknięć (jeśli występują) nie używać igieł ze skośnie ściętą końcówką o średnicy większej niż 20G (zewnętrzna średnica igły powinna wynosić 0,9 mm lub mniej).

Ostrzeżenia: bezigłowe miejsca dostępu
- Bezigłowe miejsca dostępu są oznaczone w następujący sposób:

- W celu aktywacji bezigłowego miejsca dostępu należy użyć strzykawki luer-lock. Do przebijania przegrody bezigłowego miejsca dostępu nie należy używać ostrych igieł. Może to prowadzić do nieszczelności lub wniknięcia powietrza do drogi przepływu płynu. Należy zapoznać się z etykietami ostrzegawczymi umieszczonymi na gotowym produkcie.
- Nie podłączać strzykawki używanej w bezigłowym miejscu dostępu do innych elementów gotowego produktu — jeśli strzykawka wejdzie w kontakt ze środkiem smarnym, może się odłączyć i doprowadzić do obrażeń lub śmierci pacjenta.

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

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

Szczególne środki ostrożności dotyczące przechowywania
Postępować zgodnie z informacjami podanymi na oznakowaniu produktu.
Chronić przed wilgocią, zamarzaniem i nadmiernym ciepłem.
Usuwanie do odpadów
Niezużyte i zużyte produkty należy bezpiecznie usuwać do odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.
Materiały, które miały styczność z krwią lub inną substancją pochodzenia ludzkiego, mogą być zakaźne. Należy je usuwać, stosując wymagane środki ostrożności i zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi materiałów (potencjalnie) zakaźnych.

SYMBOLE NA OZNAKOWANIU PRODUKTU

MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta
LATEX	Wyrób niezawierający lateksu
STERILE EO	Droga przepływu płynu sterylna Sterylizowane tlenkiem etylenu
MAX TIME / VOLUME	Wymienić dren krwi po upływie maksymalnego czasu użycia lub przepompowaniu objętości krwi zgodnie z opisem na opakowaniu głównym
	Średnica/długość segmentu pompy
	Objętość napełniania krwią
	Jednostki
5°C 50°C	Zakres temperatury
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
SBS	System bariery sterylnej

GWARANCJA
Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek niewłaściwe użytkowanie, niewłaściwe obchodzenie się, nieprzestrzeganie instrukcji obsługi i ostrzeżeń oraz za wszelkie uszkodzenia powstałe po dostarczeniu przez niego drenów multiFiltratePRO.

DATA SPORZĄDZENIA NINIEJSZEJ WERSJI TEKSTU
11/2021

Cyfrowa wersja niniejszego dokumentu jest dostępna na następującej stronie internetowej:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUCENTA
Producent

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Leia atentamente as seguintes instruções.

INFORMAÇÕES GERAIS
Descrição geral do produto
O sistema de tubos multiFiltratePRO destina-se a ser utilizado e é compatível com um dispositivo multiFiltratePRO com um sistema de purificação extracorpórea do sangue.
O sistema de tubos multiFiltratePRO destina-se a uma única utilização.
O sistema de tubos multiFiltratePRO foi concebido para fornecer tratamento extracorpóreo do sangue a doentes com insuficiência renal.
O sistema de tubos multiFiltratePRO é composto pela linha arterial/linha de acesso (linha VERMELHA), linha venosa/linha de retorno (linha AZUL), linha de filtrado (linha AMARELA), linha de dialisador (linha VERDE), linha de substituto/linha de plasma (linha BRANCA) e linha de citrato (como anticoagulante), linha de cálcio e linha de heparina (como anticoagulante).
As variantes do sistema de tubos multiFiltratePRO são:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

O sistema de tubos multiFiltratePRO pode ser usado em combinação com o dispositivo médico iLA activve.
O sistema de tubos multiFiltratePRO não tem pirógenos.
Esterilização
O sistema de tubos multiFiltratePRO é esterilizado por óxido de etileno (EO).

COMPOSIÇÃO
Sistema de tubos: PVC maleável para utilização médica.
Conectores e outros componentes: acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), tereftalato de polibutileno (PBT), policarbonato (PC), poliamida (PA), polietileno (PE), politereftalato de etileno glicol (PETG), polipropileno (PP), politetrafluoroetileno (PTFE), policloreto de vinilo (PVC), silicone, polihidroxiéter (PHE), elastómero termoplástico (TPE), polietileno de alta densidade (PEHD), metacrilato de metilo de acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS), polimetilmetacrilato acrílico hidrofóbico (PMMA), polietileno de baixa densidade (PELD), politereftalato de etileno (PET).

FINALIDADE PREVISTA E DEFINIÇÕES RELACIONADAS
Finalidade prevista
Canalização de sangue e fluidos em tratamento extracorpóreo.
Indicação médica
- Lesão renal aguda que requer terapia de substituição renal contínua
- Sobrecarga de volume que requer terapia de substituição renal contínua
- Intoxicações que requerem terapia de substituição renal contínua
- Condições que requerem a troca de plasma sanguíneo através de troca plasmática terapêutica
- Condições que requerem terapia de substituição renal contínua (CRRT) combinada com hemoperfusão para eliminar outros agentes patogénicos do sangue
- Condições que requerem CRRT em combinação com a remoção de CO2 extracorpórea (ECCO2R) para a remoção adicional de CO2

População de doentes-alvo
Os dispositivos que foram especificados pelo fabricante para efeitos de tratamento dos doentes, com um peso corporal de 40 kg ou superior, independentemente da sua idade, tendo em conta os dados técnicos especificados do dispositivo e os artigos de utilização única utilizados (por exemplo, taxas de administração e volumes de enchimento).
Grupo de utilizadores previsto e ambiente previsto
O produto descartável só pode ser utilizado por indivíduos com formação, conhecimentos e experiência adequados e comprovados sobre o funcionamento e manuseamento corretos.
Utilização em salas adequadas para diálise localizadas em instalações de cuidados de saúde profissionais.
Devem ser respeitadas as normas e os regulamentos locais.

EFEITOS SECUNDÁRIOS
A ocorrência ocasional dos seguintes efeitos secundários foi comunicada na literatura atual:
- Hipotensão
- Perda de sangue (por exemplo, hipovolemia e choque hipovolémico, hipotensão, anemia, arritmia cardíaca, paragem cardíaca)
- Distúrbios da coagulação (por exemplo, trombocitopenia)
- Embolia (embolia gasosa, tromboembolia)
- Infeção bacteriana
- Hipotermia
- Hemólise
- Hipersensibilidade ou reações semelhantes a hipersensibilidade (por exemplo, dispneia, paragem cardiorrespiratória, hipotensão, urticária, rubor, prurido, dor abdominal, náuseas, convulsões e perda de consciência).

Os efeitos secundários adicionais podem ser específicos de outros dispositivos e fármacos utilizados na terapia.
Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO para obter mais informações sobre os efeitos secundários relacionados com o tratamento.
Comunicação de incidentes graves
Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, incluindo os não indicados neste folheto, o médico assistente deve ser imediatamente informado. Na UE, o utilizador tem de comunicar ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo, em função da rotulagem (📊) e da autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o tratamento é efetuado.
Um incidente grave pode ser qualquer incidente que, direta ou indiretamente, conduza à morte de um doente, utilizador ou outra pessoa; à deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa, ou a uma ameaça grave para a saúde pública.

CONTRAINDICAÇÕES
Contraindicações relacionadas com o produto
Hipersensibilidade a qualquer material do sistema de tubos conforme indicado na composição ou a resíduos de óxido de etileno.
Em casos graves, o tratamento tem de ser interrompido, o sangue não deve ser devolvido ao doente e deve iniciar-se o tratamento médico de emergência adequado.
Contraindicação relacionada com a terapia
Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO para obter mais informações sobre contraindicações gerais para a purificação extracorpórea do sangue.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO para obter os parâmetros de desempenho essenciais.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO
Instruções de manuseamento
Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO relativamente ao manuseamento do produto descartável durante a configuração (por exemplo, seleção do tipo de tratamento), preparação, tratamento e reinfusão. Além disso, devem ser tidas em conta as instruções de utilização de outros produtos descartáveis, tais como o filtro de hemodiálise.
Preparação
• Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO para obter mais informações sobre qualquer manuseamento preparatório do produto descartável antes de este estar pronto a ser utilizado ou durante a sua utilização e informações para verificar se o produto descartável está corretamente instalado.
• O sistema de tubos multiFiltratePRO destina-se a ser utilizado e é compatível com o dispositivo multiFiltratePRO (ver rótulo), e só devem ser utilizados após formação ou instruções adequadas.
• As linhas de administração de infusão devem estar fechadas com um clamp, exceto quando forem necessárias.
• Desembale e ligue o sistema multiFiltratePRO de forma assética sem tocar nos conectores abertos.
• Os códigos de cores devem ser seguidos e utilizados em conformidade com as marcações correspondentes no dispositivo.
• Manuseie as bombas e as molas da bomba de acordo com as instruções de utilização do dispositivo.
• Aperte todas as tampas de fecho e certifique-se de que todos os conectores e tampas estão fixos.
• Encha e enxague o produto descartável de acordo com as instruções de utilização do dispositivo, ou com as instruções de utilização suplementares para opções adicionais e formação, se aplicável.
• O produto descartável Fresenius Medical Care foi concebido para suportar as pressões máximas e mínimas recomendadas pelo fabricante e as taxas de fluxo geradas em utilização com o respetivo dispositivo multiFiltratePRO. Aplicam-se todas as outras especificações relevantes do dispositivo.
Tratamento
• Nos casos em que o volume extracorpóreo do circuito consistir numa quantidade significativa do volume de sangue circulante do doente, bem como em doentes anémicos e/ou hemodinamicamente instáveis, pode-se considerar a preparação do circuito com sangue ou fluido de substituição sanguínea.
• Para garantir o funcionamento correto dos detetores de bolhas, encha até cerca de 1 cm abaixo do topo. Tal evita que o fluido entre em contacto com o filtro hidrofóbico, assim como a entrada de ar no circuito extracorpóreo. Caso o fluido entre em contacto com o filtro hidrofóbico no protetor para transdutor (TP), é necessário substituir o produto descartável.
• O produto descartável tem uma ligação adicional destinada a ser ligada ao sistema de medição de pressão. Este pode ser utilizado para ligar uma nova linha de medição de pressão (disponível como acessório na gama de produtos Fresenius Medical Care).
• Não empurre o fluido para a linha de medição da pressão utilizando uma seringa. Isto pode danificar a membrana no TP e, consequentemente, provocar contaminação. Caso o fluido tenha passado através do TP, verifique se o dispositivo está contaminado após a conclusão do tratamento. Se tiver ocorrido contaminação, o dispositivo deve ser retirado de serviço e desinfetado de acordo com as recomendações do fabricante antes de ser utilizado novamente.
• Após a manipulação de linhas ou da utilização de componentes durante o tratamento, verifique e, se necessário, volte a colocar na posição correta as linhas e os componentes.
• Desinfete os locais de acesso correspondentes sem tampa de proteção antes de ligar outros produtos.
Reinfusão
• Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO para obter informações sobre o fim do tratamento. Consulte, igualmente, a secção "Eliminação" das presentes instruções de utilização.
• Feche todos os clamps do sistema de tubos multiFiltratePRO antes de remover o produto descartável para reduzir o risco de fuga de fluido.

AVISOS E PRECAUÇÕES
Avisos
• O produto descartável só pode ser utilizado por indivíduos com formação, conhecimentos e experiência adequados e comprovados sobre o funcionamento e manuseamento corretos.
• O sistema de tubos multiFiltratePRO destina-se a uma única utilização. O funcionamento correto de todas as interfaces é garantido apenas para uma única utilização. A reutilização pode ser nociva para o doente e para o operador (por exemplo, desempenho comprometido, contaminação).
• Não utilize após a data de validade (ver rótulo).
• Se a embalagem de cartão estiver danificada, verifique cuidadosamente os produtos contidos no interior da mesma. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada, se as tampas de proteção ou fecho não estiverem colocadas, ou se existirem danos visíveis nos produtos acabados (por exemplo, tubos com dobras).
• Certifique-se de que todas as linhas e câmaras estão corretamente inseridas nos respetivos suportes. Evite dobrar ou ocluir o produto descartável para evitar danos mecânicos e químicos nos componentes celulares do sangue.
• Por questões de higiene e funcionais, recomenda-se que o sistema de tubos deve ser apenas inserido imediatamente antes do momento de tratamento, mantendo, assim, os tempos de preparação e circulação mais próximos do início do tratamento e em conformidade com as diretrizes aplicáveis.
• Ligue o sistema de tubos multiFiltratePRO de forma assética sem tocar nos conectores abertos.
• Desinfete com álcool a 70% os locais de acesso sem tampa de proteção antes de ligar outros produtos, para reduzir o risco de infeção, e deixe secar antes de ligar.
• A compatibilidade dos desinfetantes (que não os recomendados) com os locais de acesso tem de ser determinada antes da utilização clínica.
• Uma pressão negativa excessiva pode provocar o colapso parcial do segmento da bomba de sangue, resultando num fluxo sanguíneo real substancialmente inferior ao indicado no dispositivo.
• A temperatura mínima de utilização do produto descartável é de 18 °C (64 °F).
• Para garantir uma ligação segura entre o acesso ao doente e a linha de sangue, segure e aperte a porca de acoplamento colorida (azul, vermelha) apenas na linha de sangue. Não aplique o binário de aperto na parte interior do conector. Após a ligação, verifique se os componentes estão bem apertados.
• Assegure-se de que os componentes/sistema de tubos em interface direto com o dispositivo estão devidamente instalados e certifique-se de que todas as tampas e todas as uniões aparafusadas estão bem fixas e devidamente apertadas (especialmente as ligações do doente, as ligações do dialisador, o dispositivo e as ligações dos sacos de solução).
• Inspecione o produto descartável quanto à presença de dobras ou fugas durante a preparação e durante a fase de tratamento e tome medidas corretivas (por exemplo, apertar a conexão Luer-Lock) ou, se necessário, substitua-o.
• Para evitar embolia gasosa, certifique-se de que a linha de retorno do doente está corretamente inserida no detetor de bolhas de ar do dispositivo.
• Deve ser prestada especial atenção à instalação e ao nível de sangue dos detetores de bolhas. Certifique-se de que, devido à flutuação da pressão, o sangue não entra em contacto com o filtro hidrofóbico nem o ar entra no circuito extracorpóreo.
• Troque o produto descartável se for observada uma formação de coágulo visível ("linha branca") na linha de sangue a jusante da linha de retorno do detetor de bolhas, por exemplo, no ponto em que a linha de infusão de cálcio se funde com a linha de sangue.
• As soluções de limpeza e os desinfetantes podem deteriorar os materiais utilizados no produto descartável. A segurança e o desempenho de utilização deixam de poder ser garantidos e o fabricante não assume qualquer responsabilidade.
• Os plásticos utilizados podem não ser compatíveis com fármacos ou desinfetantes (por exemplo, os conectores fabricados em policarbonato podem desenvolver fissuras quando em contacto com soluções aquosas de pH superior a 10).
• Se forem administradas soluções nutricionais na linha de sangue, molhar a conexão Luer-Lock para o sistema de administração com fluidos lipídicos pode enfraquecer as propriedades do material plástico utilizado. Certifique-se de que, durante a ligação do sistema de administração, a linha de infusão próxima do local da conexão Luer-Lock permanece totalmente livre de solução nutricional.

Avisos: locais de injeção
• Não utilize agulhas com uma ponta biselada e um diâmetro superior a 20 gauge (o diâmetro exterior da agulha deve ser igual ou inferior a 0,9 mm) para a punção dos locais de injeção (se existentes).
Avisos: locais de acesso sem agulha
• Os locais de acesso sem agulha são identificados com o seguinte:

• Utilize uma seringa Luer-Lock para ativar o local de acesso sem agulha. Não utilize agulhas afiadas para punção do septo do local de acesso sem agulha. A sua utilização pode provocar fugas ou entrada de ar no percurso do fluido. Consulte os rótulos de aviso existentes no produto acabado.
• Não ligue a seringa utilizada para o local de acesso sem agulha a outras partes do produto acabado – se a seringa entrar em contacto com lubrificante, poderá desligar-se e provocar ferimentos ou morte do doente.
Tempo de funcionamento
• O tempo máximo de aplicação é de 72 horas. O produto descartável tem de ser substituído após o tempo máximo de utilização ou, respetivamente, após um volume de sangue específico bombeado, conforme indicado na embalagem principal.
Notas específicas sobre materiais e substâncias
Substâncias CMR e substâncias perturbadoras do sistema endócrino
Para obter informações sobre substâncias que 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
Respeite a indicação no rótulo do produto. Proteja da humidade, do congelamento e do calor excessivo.
Eliminação
Garanta a eliminação segura de qualquer produto não utilizado ou material residual, em conformidade com os regulamentos locais.
Os materiais que tenham estado em contacto com sangue ou outro material de origem humana podem ser infeciosos. Elimine esses materiais tomando as medidas de precaução necessárias e em conformidade com os regulamentos locais relativos a materiais (potencialmente) infeciosos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

MD	Dispositivo médico
UDI	Identificação única do dispositivo
	Website informativo para o doente
LATEX	Isento de látex
STERILE EO	Percurso do fluido esterilizado por EO Esterilizado por óxido de etileno
MAX TIME / VOLUME	Substituir as linhas de sangue após o tempo de utilização máximo ou o volume de sangue bombeado máximo, conforme indicado na embalagem principal
	Diâmetro/comprimento do segmento da bomba
	Volume de preenchimento de sangue
	Unidades
5°C 50°C	Limite de temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
SBS	Sistema de barreira estéril

GARANTIA
O fabricante não se responsabiliza pela utilização indevida, manuseamento inadequado, incumprimento das instruções de utilização e das advertências, nem por quaisquer danos ocorridos após a entrega do tubo multiFiltratePRO pelo fabricante.

DATA DE REVISÃO DO TEXTO
11/2021
Encontra-se disponível uma versão digital deste documento no seguinte website:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE
Fabricante legal

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni.

INFORMAȚII GENERALE
Descrierea generală a produsului
Tuburile multiFiltratePRO sunt destinate utilizării cu și sunt compatibile cu un sistem extracorporal de purificare a sângelui, dispozitivul multiFiltratePRO.
Tuburile multiFiltratePRO sunt de unică folosință.
Tuburile multiFiltratePRO sunt concepute pentru a furniza tratament sanguin extracorporal pacienților care suferă de insuficiență renală.
Tuburile multiFiltratePRO sunt alcătuite din linia arterială/linia de acces (linia ROȘIE), linia venoasă/linia de retur (linia ALBASTRĂ), linia filtratului (linia GALBENĂ), linia dializatului (linia VERDE), linia substituentului/linia pentru plasmă (linia ALBĂ) și linia pentru citrat (ca anticoagulant), linia pentru calciu și linia pentru heparină (ca anticoagulant).
Variantele tuburilor multiFiltratePRO sunt următoarele:
• multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
• multiFiltratePRO Ci-Ca HD
• multiFiltratePRO HDF
• multiFiltratePRO TPE
• multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
• multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF
Tuburile multiFiltratePRO pot fi utilizate în combinație cu dispozitivul medical iLA activve.
Tuburile multiFiltratePRO nu conțin substanțe pirogene.
Sterilizare
Tuburile multiFiltratePRO sunt sterilizate cu oxid de etilenă (OE).

COMPOZIȚIE
Tuburi: PVC moale de uz medical.
Conectori și alte componente: acrilonitril butadien stiren (ABS), tereftalat de polibutilenă (PBT), policarbonat (PC), poliamidă (PA), polietilenă (PE), tereftalat de polietilenă modificat cu glicol (PETG), polipropilenă (PP), politetrafluoroetilenă (PTFE), clorură de polivinil (PVC), silicon, polihidroxieter (PHE), elastomer termoplastic (TPE), polietilenă de înaltă densitate (PEHD), metacrilat de metil acrilonitril-butadien-stiren (MABS), metacrilat de polimetil acrilic hidrofob (PMMA), polietilenă de joasă densitate (PELD), tereftalat de polietilenă (PET).

UTILIZARE PREVĂZUTĂ ȘI DEFINIȚII ASOCIATE
Utilizare prevăzută
Transportul și direcționarea sângelui și al fluidului în cadrul unui tratament extracorporal.
Indicații medicale
- Insuficiență renală acută ce necesită terapie de înlocuire continuă a funcției renale
- Volum excesiv ce necesită terapie de înlocuire continuă a funcției renale
- Intoxicații ce necesită terapie de înlocuire continuă a funcției renale
- Condiții ce necesită schimbul de plasmă sanguină prin schimb plasmatic terapeutic (therapeutic plasma exchange, TPE)
- Condiții ce necesită terapie continuă de înlocuire a funcției renale (continuous renal replacement therapy, CRRT) în combinație cu hemoperfuzie pentru eliminarea altor agenți patogeni din sânge
- Condiții ce necesită CRRT în combinație cu eliminarea extracorporală a dioxidului de carbon (extracorporeal CO2 removal, ECCO2R) pentru eliminarea suplimentară a CO2
Grupul de pacienți vizați
Conform specificațiilor producătorului, dispozitivele sunt destinate tratării pacienților cu o greutate corporală de minim 40 kg, indiferent de vârstă, ținând cont de datele tehnice specificate ale dispozitivului și de articolele de unică folosință utilizate (de exemplu, rate de alimentare, volume de umplere).
Grupul de utilizatori vizați și mediul vizat
Accesoriul de unică folosință trebuie utilizat exclusiv de persoane care dețin instruirea, cunoștințele și experiența adecvate necesare pentru operarea și manipularea corectă a acestuia și care pot dovedi că au fost instruite în acest sens.
Operarea se face în camere potrivite pentru dializă, aflate în unități profesionale de asistență medicală.
Este obligatorie respectarea normelor și a reglementărilor locale.

EFECTE SECUNDARE
În literatura de specialitate actuală s-a raportat apariția ocazională a următoarelor efecte secundare:
- Hipotensiune
- Pierderi de sânge (de ex., hipovolemie și șoc hipovolemic, hipotensiune, anemie, aritmie cardiacă, stop cardiac)
- Afecțiuni asociate coagulării (de ex., trombocitopenie)
- Embolie (gazoasă, tromboembolie)
- Infecție bacteriană
- Hipotermie
- Hemoliză
- Hipersensibilitate sau reacții asemănătoare hipersensibilității (de ex., dispnee, stop cardiopulmonar, hipotensiune, urticarie, înroșirea feței, prurit, durere abdominală, greață, convulsii și inconștiență).
Pot apărea efecte secundare suplimentare specifice altor dispozitive sau medicamente utilizate în timpul tratamentului.
Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului multiFiltratePRO pentru mai multe informații privind efectele secundare legate de tratament.
Raportarea incidentelor grave
În cazul în care apare orice incident grav în legătură cu dispozitivul, inclusiv incidente neenumerate în această broșură, trebuie informat imediat medicul curant. În cadrul Uniunii Europene, utilizatorul trebuie să raporteze orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul către producător, în conformitate cu eticheta (🏭) și către autoritatea competentă din statul membru unde se administrează tratamentul.
Un incident grav poate fi orice incident care conduce direct sau indirect la decesul unui pacient, al utilizatorului sau al altei persoane, la deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a utilizatorului sau a altei persoane sau la o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

CONTRAINDICAȚII
Contraindicații referitoare la produs
Hipersensibilitate la oricare din materialele tuburilor, enumerate la compoziție, sau la reziduurile de oxid de etilenă.
În cazuri grave, tratamentul trebuie întrerupt, sângele nu trebuie returnat pacientului și trebuie inițiat un tratament medical de urgență corespunzător.
Contraindicații referitoare la tratament
Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului multiFiltratePRO pentru informații suplimentare privind contraindicațiile generale asociate cu purificarea extracorporală a sângelui.

CARACTERISTICI PRIVIND PERFORMANȚA
Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului multiFiltratePRO pentru parametrii esențiali privind performanța.

METODA DE ADMINISTRARE
Instrucțiuni de manipulare
Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului multiFiltratePRO privind manipularea accesoriului de unică folosință în timpul configurării (de ex., selectarea tipului de tratament), amorsării, administrării tratamentului și reperfuzării. De asemenea, trebuie luate în considerare și instrucțiunile de utilizare ale altor accesorii de unică folosință, precum hemofiltrul.
Pregătire
• Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului multiFiltratePRO pentru detalii privind orice operațiuni de pregătire a accesoriului de unică folosință înainte ca acesta să fie gata de utilizare sau în timpul utilizării, dar și pentru informații în vederea verificării dacă accesoriul de unică folosință este instalat corespunzător.
• Tuburile multiFiltratePRO sunt destinate utilizării cu și sunt compatibile cu dispozitivul multiFiltratePRO (consultați eticheta) și trebuie utilizate numai după instruirea sau pregătirea adecvată.
• Liniile de administrare a soluției intravenoase trebuie prinse cu clemă, cu excepția cazurilor când este acestea sunt necesare (utilizate).
• Despachetați și conectați tuburile multiFiltratePRO în mod aseptic, fără a atinge conectorii deschiși.
• Codificările prin culori trebuie respectate și utilizate conform marcajelor corespunzătoare de pe dispozitiv.
• Manevrați pompele și clemele pompei conform instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivului.
• Strângeți toate capacele de închidere și asigurați-vă că toți conectorii și toate capacele sunt bine fixate.
• Umpleți și spălați accesoriul de unică folosință conform instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivului sau al instrucțiunilor de utilizare adiționale pentru opțiunile suplimentare, precum și conform instruirii, după caz.
• Accesoriul de unică folosință Fresenius Medical Care a fost conceput să reziste la presiunile și fluxurile maxime și minime recomandate de producător, generate în timpul utilizării împreună cu dispozitivul multiFiltratePRO destinat. Se aplică toate celelalte specificații relevante privind dispozitivul.
Tratament
• În cazurile în care volumul extracorporal al circuitului reprezintă o cantitate semnificativă din volumul sângelui circulant al pacientului, dar și la pacienții anemici și/sau cu instabilitate hemodinamică, se poate lua în considerare amorsarea circuitului cu sânge sau cu fluid de substituție a sângelui.
• Pentru a asigura funcționarea corectă a capcanei de aer, lăsați aproximativ 1 cm liber sub partea superioară. Astfel, se evită contactul fluidului cu filtrul hidrofob, dar și pătrunderea aerului în circuitul extracorporal. În situația în care fluidul ajunge la și intră în contact cu filtrul hidrofob înăuntrul protecției traductorului (Transducer Protector/TP), accesoriile de unică folosință trebuie înlocuite.
• Accesoriul de unică folosință are o conexiune suplimentară cu scopul de a se conecta la sistemul de măsurare a presiunii. Aceasta poate fi utilizată pentru a conecta o nouă linie de măsurare a presiunii (disponibilă ca accesoriu în gama de produse Fresenius Medical Care).
• Nu împingeți înapoi lichidul în linia de măsurare a presiunii utilizând o seringă. Puteți deteriora membrana din TP și poate rezulta astfel contaminarea. În situația în care este posibil să fi trecut fluid prin TP, verificați ca dispozitivul să nu fie contaminat după terminarea tratamentului. Dacă s-a produs contaminarea, dispozitivul trebuie scos din uz și dezinfectat conform recomandărilor producătorului, înainte de a fi folosit din nou.
• După manipularea liniilor sau utilizarea componentelor în timpul tratamentului, verificați și dacă este necesar fixați la loc poziția liniilor și a componentelor.
• Dezinfectați corespunzător locurile de acces care nu sunt prevăzute cu capace de protecție, înainte de a conecta alte produse.
Reperfuzare
• Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului multiFiltratePRO pentru terminarea tratamentului și, de asemenea, secțiunea „Eliminare” din prezentele instrucțiuni de utilizare.
• Închideți toate clemele tuburilor multiFiltratePRO înainte de a îndepărta accesoriul de unică folosință, pentru a reduce riscul de scurgere a fluidului.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII
Avertizări
• Accesoriul de unică folosință trebuie utilizat exclusiv de persoane care dețin instruirea, cunoștințele și experiența adecvate necesare pentru operarea și manipularea corectă a acestuia și care pot dovedi că au fost instruite în acest sens.
• Tuburile multiFiltratePRO sunt de unică folosință. Funcționarea corectă a tuturor interfețelor este asigurată doar pentru utilizare unică. Reutilizarea poate fi periculoasă atât pentru pacient, cât și pentru operator (de ex., nivel scăzut al performanțelor, contaminare).
• Nu utilizați după data expirării (consultați eticheta).
• Dacă ambalajul de carton este deteriorat, verificați cu atenție produsele furnizate. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat, dacă capacele de protecție sau de închidere nu sunt fixate sau dacă produsele finite prezintă orice deteriorare vizibilă (de ex., tuburi cudate).
• Asigurați-vă că toate tuburile și compartimentele sunt inserate corect în suporturile corespunzătoare. Evitați cudarea sau ocluzionarea accesoriului de unică folosință, pentru a evita deteriorarea mecanică și chimică a componentelor celulare ale sângelui.
• Din motive de igienă și de funcționare, se recomandă să introduceți sistemele de tuburi strict imediat înainte de pregătire, menținând astfel timpii de pregătire și de circulare mai aproape de începutul tratamentului și în conformitate cu ghidurile aplicabile.
• Conectați tuburile multiFiltratePRO în mod aseptic, fără a atinge conectorii deschiși.
• Dezinfectați locurile de acces care nu sunt prevăzute cu capace de protecție cu alcool 70%, înainte de a conecta alte produse, pentru a reduce riscul de infecție, și lăsați să se usuce înainte de conectare.
• Compatibilitatea dezinfectanților (alții decât cei recomandați) cu locul de acces trebuie stabilită înainte de utilizarea clinică.
• Presiunea negativă excesivă poate duce la colabarea parțială a segmentului pompei, având ca rezultat un flux sanguin real mult mai mic decât cel indicat pe dispozitiv.
• Temperatura minimă de utilizare a accesoriului de unică folosință este de 18 °C.
• Pentru a garanta o conexiune sigură între accesul la nivelul pacientului și liniile de sânge, țineți și înșurubați piuliță de fixare colorată (albastră, roșie) numai pe linia de sânge. Nu aplicați cuplul de strângere pe partea interioară a conectorului. După conectare, asigurați-vă că componentele sunt înșurubate ferm împreună.
• Asigurați-vă că tuburile/componentele care au interfață directă cu dispozitivul se potrivesc și că toate capacele și toate îmbinările realizate prin înșurubare sunt fixate bine și strânse corespunzător (în special cele legate de conexiunile la pacient, la dializor, la dispozitiv și la pungile cu soluție).
• Verificați ca accesoriul de unică folosință să nu prezinte porțiuni cudate sau scurgeri în etapa de amorsare și de tratament și luați măsuri corective (de ex., strângerea conexiunii Luer-Lock) sau schimbați componenta, dacă este necesar.
• Pentru a evita embolia gazoasă, asigurați-vă că linia de retur la pacient este introdusă corect în detectorul de bule de aer al dispozitivului.
• Fiți foarte atenți la instalarea capcanei de aer și la nivelul sângelui din aceasta. Asigurați-vă că sângele nu intră în contact cu filtrul hidrofob și aerul nu pătrunde în circuitul extracorporal din cauza fluctuațiilor de presiune.
• Schimbați accesoriul de unică folosință în cazul în care se observă formarea unor cheaguri („dungă albă”) în secțiunea din aval față de capcana de aer de la nivelul liniei de retur, de exemplu, în locul unde linia pentru perfuzarea calciului se intersectează cu linia de sânge.
• Soluțiile de curățare și dezinfectanții pot deteriora materialele din componența accesoriului de unică folosință. Siguranța și performanța produsului nu mai pot fi garantate, iar producătorul nu își asumă nicio responsabilitate.
• Materialele plastice utilizate pot fi incompatibile cu medicamentele sau cu dezinfectanții (de ex., conectorii din policarbonat pot dezvolta fisuri în contact cu soluțiile apoase cu pH > 10).
• Dacă în linia de sânge sunt administrate soluții nutritive, umezirea cu fluide lipidice a conexiunii Luer-Lock la sistemul de alimentare poate slăbi proprietățile materialului plastic utilizat. În timpul conexiunii la sistemul de alimentare, asigurați-vă că linia de perfuzie din apropierea conexiunii Luer-Lock este menținută complet fără soluție nutritivă.

Avertizări: locuri de injectare
• Nu utilizați ace cu vârf teșit sau cu diametrul mai mare de 20 Gauge (diametrul exterior al acului trebuie să fie de cel mult 0,9 mm) pentru a străpunge locurile de injectare (dacă acestea sunt prezente).
Avertizări: locuri de acces fără ac
• Locurile de acces fără ac sunt marcate cu următorul simbol:

• Utilizați o seringă Luer-Lock pentru a activa locul de acces fără ac. Nu utilizați ace ascuțite pentru a străpunge septul portului de acces fără ac. Utilizarea acestora poate duce la scurgeri sau la pătrunderea aerului în traseul fluidului. Consultați etichetele de avertizare de pe produsul finit.
• Nu conectați seringa utilizată pentru locul de acces fără ac la alte componente ale produsului finit — dacă seringa intră în contact cu lubrifiantul, aceasta se poate deconecta, ducând la vătămarea corporală sau decesul pacientului.
Durata de operare
• Durata maximă de utilizare este de 72 de ore. Accesoriile de unică folosință trebuie înlocuite la încheierea duratei maxime de utilizare sau după ce s-a pompat un anumit volum de sânge, conform indicațiilor de pe ambalajul primar.

Note speciale privind materialele și substanțele
Substanțe CMR și substanțe tip perturbatori endocrini
Pentru informații privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) conform articolului 33 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 („REACH”), accesați pagina: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Precauții speciale privind depozitarea
Urmați indicația de pe eticheta produsului. A se proteja de umezeală, îngheț și căldură excesivă.
Eliminarea
Asigurați eliminarea în condiții de siguranță a tuturor produselor neutilizate sau a deșeurilor în conformitate cu reglementările locale. Materialele care au intrat în contact cu sânge sau cu alte materiale de origine umană pot fi infecțioase. Eliminați astfel de materiale luând măsurile necesare de precauție și în conformitate cu reglementările locale pentru materiale infecțioase (sau potențial infecțioase).

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

MD	Dispozitiv medical
UDI	Cod unic de identificare a produsului
	Site web cu informații pentru pacienți
LATEX	Nu conține latex
STERILE EO	Cale a fluidului steril-OE. Sterilizat cu oxid de etilenă
MAX TIME / VOLUME	Înlocuiți linia de sânge după durata maximă de utilizare sau volumul maxim de sânge pompat, conform indicațiilor de pe ambalajul primar
	Diametru/lungime segment pompă
	Volum de amorsare cu sânge
	Unități
°C °F	Limită de temperatură
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
SBS	Sistem de barieră sterilă

GARANȚIA
Producătorul nu este răspunzător pentru niciun caz de utilizare incorectă, manipulare necorespunzătoare, nerespectare a instrucțiunilor de utilizare și a notelor de atenționare și pentru nicio deteriorare apărută după livrarea de către producător a tuburilor multiFiltratePRO.

DATA REVIZUIRII TEXTULUI
11/2021
Pentru o versiune în format digital a acestui document, accesați următorul site web: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMAȚII DESPRE PRODUCĂTOR
Producător legal

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

Комплект трубок multiFiltratePRO

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже инструкциями по эксплуатации.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
Общее описание изделия
Комплект трубок multiFiltratePRO предназначен для использования и совместим с системой экстракорпоральной очистки крови multiFiltratePRO.
Комплект трубок multiFiltratePRO предназначен только для одноразового использования.
Комплект трубок multiFiltratePRO разработан для проведения экстракорпоральной очистки крови пациентов, страдающих почечной недостаточностью.
Комплект трубок multiFiltratePRO состоит из артериальной магистрали/магистрали для забора крови (с КРАСНОЙ маркировкой), венозной магистрали/магистрали для возврата крови (с СИНЕЙ маркировкой), магистрали фильтрата (с ЖЕЛТОЙ маркировкой), магистрали диализата (с ЗЕЛЕНОЙ маркировкой), магистрали замещения/магистрали для плазмы (с БЕЛОЙ маркировкой), линий для введения цитрата и кальция (в качестве антикоагулянта) и линии для введения гепарина (в качестве антикоагулянта).
Доступны следующие конфигурации комплекта трубок multiFiltratePRO:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

Комплект трубок multiFiltratePRO можно использовать с медицинским устройством iLA activve.
Комплект трубок multiFiltratePRO не содержит пирогенов.
Стерилизация
Комплект трубок multiFiltratePRO стерилизован этиленоксидом (ЭО).

СОСТАВ
Трубки — мягкий ПВХ медицинского назначения.
Соединители и другие компоненты — акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), полибутилентерефталат (ПБТ), поликарбонат (ПК), полиамид (ПА), полиэтилен (ПЭ), полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ), полипропилен (ПП), политетрафторэтилен (ПТФЭ), поливинилхлорид (ПВХ), силикон, полигидроксифир (ПГЭ), термоэластопласт (ТЭП), полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол (МАБС), акриловый гидрофобный полиметилметакрилат (ПММА), полиэтилен низкой плотности (ПЭНП), полиэтилентерефталат (ПЭТ).

НАЗНАЧЕНИЕ И СОПУТСТВУЮЩИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
Назначение
Направление крови и жидкости во время процедуры экстракорпоральной очистки крови.
Медицинские показания
- Острое повреждение почек, требующее проведения непрерывной заместительной почечной терапии
- Объемная перегрузка, требующая проведения непрерывной заместительной почечной терапии
- Интоксикация, требующая проведения непрерывной заместительной почечной терапии
- Состояния, требующие проведения плазмообмена посредством процедуры лечебного плазмафереза
- Состояния, требующие проведения непрерывной заместительной почечной терапии (НЗПТ) в сочетании с гемоперфузией для очищения крови от других патогенов
- Состояния, требующие проведения НЗПТ в сочетании с экстракорпоральным удалением углекислого газа (ECCO2R) для вспомогательного выведения CO2 из организма

Целевая группа пациентов
В соответствии с указаниями производителя данное изделие предназначено для проведения процедур пациентам любого возраста весом 40 кг и более. При использовании изделия необходимо учитывать его технические характеристики и характеристики используемых одноразовых компонентов (например, скорость подачи и объем наполнения).
Предполагаемая группа пользователей и место эксплуатации
Одноразовые изделия могут использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими соответствующими знаниями и опытом надлежащей эксплуатации и обращения с данными изделиями, и предназначены для указанной в данных инструкциях группы пациентов.
Использовать изделие следует в подходящих для проведения диализа помещениях профессиональных медицинских учреждений.
При использовании следует соблюдать нормативные требования и требования местного законодательства.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
В современной литературе упоминается о периодическом появлении следующих побочных эффектов:
- гипотензия,
- потеря крови (например, гиповолемия или гиповолемический шок, гипотензия, анемия, сердечная аритмия, остановка сердца),
- нарушения свертываемости крови (например, тромбоцитопения),
- эмболия (воздушная эмболия, тромбоэмболия),
- развитие бактериальной инфекции,
- гипотермия,
- гемолиз,
- реакции гиперчувствительности или другие подобные реакции (например, диспноэ, остановка сердца и дыхания, гипотензия, крапивница, внезапное покраснение кожи, зуд, боль в животе, тошнота, судороги и потеря сознания).

Дополнительные побочные эффекты зависят от других устройств и препаратов, используемых при проведении процедуры.
Дополнительные сведения о побочных эффектах, связанных с проводимой процедурой, см. в инструкциях по эксплуатации системы multiFiltratePRO.
Информирование о серьезных происшествиях
О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия, в том числе изделий, не указанных в данной брошюре, следует немедленно сообщать лечащему врачу. В пределах ЕС о любых серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия, следует сообщать производителю в соответствии со сведениями, приведенными на этикетке изделия (), и в уполномоченный орган государства-члена ЕС, на территории которого проводится процедура.
Под серьезным происшествием следует понимать любое происшествие, которое прямо или косвенно может привести к смерти пациента, пользователя или любого другого человека; любое происшествие, которое может привести к временному или постоянному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или любого другого человека; любое происшествие, которое представляет серьезную угрозу здоровью населения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказания к использованию изделия
Реакция гиперчувствительности к любым материалам, приведенным в перечне состава трубок, или к остаточному этиленоксиду.
При тяжелых случаях следует прекратить процедуру, не вливая кровь обратно пациенту, и оказать надлежащую экстренную медицинскую помощь.
Противопоказания к терапии
Подробные сведения об общих противопоказаниях к проведению процедуры экстракорпоральной очистки крови см. в инструкциях по эксплуатации системы multiFiltratePRO.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Сведения об основных рабочих параметрах см. в инструкциях по эксплуатации системы multiFiltratePRO.

ПРИНЦИПЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Инструкции по применению
Сведения об использовании одноразовых изделий во время подготовки (например, выбора типа лечения), заполнения, процедуры и реинфузии см. в инструкциях по эксплуатации системы multiFiltratePRO. Также следует принимать во внимание указания, приведенные в инструкциях по эксплуатации других одноразовых изделий (например, гемофильтра).
Подготовка
- Подробные сведения об обращении с одноразовыми изделиями при их подготовке к использованию или во время использования, а также информацию о проверке правильности установки одноразовых изделий см. в инструкциях по эксплуатации системы multiFiltratePRO.
- Комплект трубок multiFiltratePRO предназначен для использования и совместим с системой multiFiltratePRO (см. этикетку) и должен использоваться только после надлежащего инструктажа или обучения.
- Зажимы линий для подачи инфузионного раствора должны быть закрыты, за исключением случаев, когда требуется держать их открытыми.
- Распакуйте и подсоедините комплект трубок multiFiltratePRO, соблюдая правила асептики и не касаясь открытых разъемов.
- Необходимо следовать цветовой маркировке согласно соответствующим обозначениям на устройстве.
- Обращайтесь с насосами и зажимами насоса в соответствии с инструкциями по эксплуатации устройства.
- Затяните все запорные колпачки и убедитесь, что все соединители и колпачки надежно зафиксированы.
- Заполните и промойте одноразовые изделия в соответствии с инструкциями по эксплуатации устройства или дополнительными инструкциями по эксплуатации, предназначенными для настройки дополнительных параметров и обучения (если применимо).
- Одноразовые изделия компании Fresenius Medical Care способны выдерживать максимальное и минимальное давление и скорость потока, рекомендованные производителем и создаваемые при использовании в сочетании с соответствующей системой multiFiltratePRO. Все остальные соответствующие технические характеристики устройства применимы.

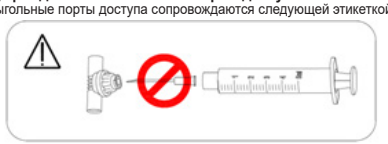
Процедура
- В случаях, когда экстракорпоральный объем контура включает значительный объем циркулирующей крови пациента, а также для пациентов с анемией и/или нестабильной гемодинамикой, можно рассмотреть возможность заполнения контура кровью или жидкостью для замещения крови.
- Для надлежащего функционирования воздушные ловушки должны быть заполнены до отметки на 1 см ниже верхнего уровня. Это позволяет избежать контакта жидкости с гидрофобным фильтром, а также попадания воздуха в экстракорпоральный контур. При попадании жидкости на гидрофобный фильтр, расположенный внутри защитного соединителя датчика, одноразовые изделия необходимо заменить.
- Одноразовые изделия имеют дополнительный соединитель, предназначенный для подключения к системе измерения давления. К этому соединителю можно подсоединить новую линию измерения давления (доступна в качестве принадлежности в линейке продукции компании Fresenius Medical Care).
- Не используйте шприц для возврата жидкости из линий измерения давления. Это может привести к повреждению мембраны защитного соединителя датчика и, как следствие, к появлению загрязнений. При прохождении жидкости через защитный соединитель датчика проверьте устройство на наличие загрязнений по завершении процедуры. В случае загрязнения перед дальнейшим использованием устройство необходимо вывести из эксплуатации и продезинфицировать в соответствии с рекомендациями производителя.
- После проведения манипуляций с магистралями или использования компонентов во время процедуры проверьте и при необходимости приведите в нужное положение магистрали и компоненты.
- Перед подсоединением к другим изделиям продезинфицируйте соответствующие места доступа (защитные колпачки при этом должны быть сняты).

Реинфузия
- Инструкции по завершению процедуры см. в инструкциях по эксплуатации системы multiFiltratePRO, а также в разделе «Утилизация» настоящих инструкций по эксплуатации.
- Перед отсоединением одноразового комплекта трубок multiFiltratePRO закройте все зажимы данных трубок для уменьшения риска утечки жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Предупреждения
- Данные одноразовые изделия могут использоваться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими соответствующими знаниями и опытом надлежащей эксплуатации и обращения с данными изделиями, и предназначены для указанной в данных инструкциях группы пациентов.
- Комплект трубок multiFiltratePRO предназначен только для одноразового использования. Правильная работа всех соединений обеспечивается только при условии однократного использования изделия. Повторное использование может представлять опасность для пациента и оператора (например, ухудшение рабочих характеристик, загрязнение).
- Не используйте изделие по истечении срока службы (см. этикетку).
- В случае повреждения картонной упаковки тщательно проверьте состояние изделий. Не используйте изделия, если стерильная упаковка повреждена, защитные или запорные колпачки не установлены или если на конечных изделиях имеются видимые повреждения (например, перегибы трубок).
- Проверьте правильность подсоединения всех трубок и камер к соответствующим держателям. Во избежание механического и химического повреждения форменных элементов крови не допускайте перегибов или закупорки одноразовых компонентов.
- В соответствии с гигиеническими требованиями и для обеспечения функциональных характеристик трубки следует подсоединять непосредственно перед началом процедуры подготовки согласно применимым указаниям. За счет этого время между подготовкой, циркуляцией и началом процедуры будет небольшим.
- Подсоедините комплект трубок multiFiltratePRO, соблюдая правила асептики и не касаясь открытых разъемов.
- Перед подсоединением к другим изделиям продезинфицируйте места доступа, предварительно сняв защитные колпачки, с использованием 70-процентного раствора спирта и просушите их. Это позволит уменьшить риск инфицирования.
- Совместимость дезинфицирующих средств (кроме рекомендованных) с местами доступа должна быть определена до клинического использования.
- При избыточном отрицательном давлении возможно частичное сжатие насосного сегмента, в результате чего фактическая скорость кровотока может оказаться значительно ниже скорости, отображающейся на экране устройства.
- Минимальная температура при эксплуатации одноразовых изделий составляет 18 °C.
- Для обеспечения надежного соединения между устройством доступа пациента и кровопроводящей магистралью при их соединении следует удерживать и закручивать только цветную соединительную гайку (синюю, красную) кровопроводящей магистрали. Не закручивайте внутренний компонент соединителя. После соединения убедитесь, что компоненты надежно закручены.
- Проверьте правильность соединения всех компонентов/трубок, находящихся в непосредственном контакте с устройством, а также убедитесь, что все колпачки и винтовые соединители надежно и правильно затянуты (особенно соединители пациента, диализатора, устройства и пакетов с раствором).
- Во время заполнения и проведения процедуры проверяйте одноразовые изделия на наличие перегибов и утечек. При необходимости примите соответствующие меры (например, затяните винтовой люэровский соединитель) или замените одноразовые изделия.
- Во избежание возникновения воздушной эмболии магистрали для возврата крови пациенту должны быть надлежащим образом установлены в детектор пузырьков воздуха системы.
- Особое внимание следует уделить установке ловушек пузырьков воздуха и уровню их заполнения кровью. Убедитесь, что колебания давления не вызывают попадания крови на гидрофобный фильтр и проникновения воздуха в экстракорпоральный контур.
- При видимом образовании сгустков крови (белая полоса) в части магистрали, выходящей из ловушки пузырьков воздуха магистрали для возврата крови, например, в месте соединения линии для введения кальция с кровопроводящей магистралью, замените одноразовые изделия.
- Средства для чистки и дезинфекции могут повредить материалы, из которых изготовлены одноразовые изделия. При использовании данных средств безопасность и надлежащая работа изделий не могут быть гарантированы, и с производителя снимается любая ответственность.
- Используемые пластиковые компоненты могут быть несовместимы с лекарственными препаратами или дезинфицирующими средствами (например, на соединителях, изготовленных из поликарбоната, при контакте с водными растворами с уровнем pH >10 могут образовываться трещины).
- При введении обогащенных растворов посредством кровопроводящих магистралей попадание липидных жидкостей на винтовой люэровский соединитель системы подачи может негативно повлиять на характеристики используемых пластиковых материалов. При подсоединении системы подачи убедитесь, что инфузионная линия, расположенная рядом с винтовым люэровским соединителем, не содержит обогащенного раствора.

Предупреждения: инъекционные порты
- Для прокола инъекционных портов (при наличии) не используйте иглы со скошенным кончиком и диаметром более 20 G (внешний диаметр иглы должен быть равен 0,9 мм или менее).

Предупреждения: безыгольные порты доступа
- Безыгольные порты доступа сопровождаются следующей этикеткой:



- Для активации безыгольного порта доступа используйте шприц с винтовым люэровским наконечником. Для прокола мембраны безыгольного порта доступа не используйте иглы с острым концом. Их использование может привести к утечке жидкости или попаданию воздуха в канал прохождения жидкости. См. предупреждающую этикетку на конечном изделии.
- Не подсоединяйте шприц, используемый для безыгольного порта доступа, к другим компонентам конечного изделия, поскольку попадание смазочных материалов на шприц может привести к его отсоединению и, как следствие, к травме или смерти пациента.

Время эксплуатации
- Максимальное время использования изделий составляет 72 часа. Одноразовые изделия необходимо заменять по истечении времени максимального использования или после перекачки объема крови, указанного на внутренней упаковке изделия.

Особые примечания относительно материалов и веществ
Канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной функции вещества и вещества, нарушающие работу эндокринной системы
Сведения о содержании особо опасных веществ (SVHC), предоставляемые в соответствии с требованиями статьи 33 регламента ЕС № 1907/2006 («REACH»), можно найти на веб-странице: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.

Специальные меры предосторожности при хранении
Следуйте указаниям на этикетке изделия. Защищайте от влаги, замерзания и перегрева.
Утилизация
Обеспечьте безопасную утилизацию каждого неиспользованного изделия или отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.
Материалы, контактировавшие с кровью или другими биологическими жидкостями человека, могут быть инфицированы. Утилизируйте такие материалы, приняв необходимые меры предосторожности, в соответствии с местными нормативными требованиями к утилизации (потенциально) инфицированных материалов.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ

MD	Медицинское изделие
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Информационный веб-сайт для пациентов
LATEX	Не содержит латекс
STERILE EO	Канал жидкости, стерилизованный ЭО. Стерилизовано этиленоксидом
MAX TIME / VOLUME	Заменяйте кровопроводящую магистраль по истечении максимального времени использования или после перекачки максимального объема крови, как указано на внутренней упаковке
	Диаметр/длина насосного сегмента
	Объем заполнения кровью
	Количество
°C/°C	Температурные ограничения
	Не использовать, если упаковка повреждена
SBS	Стерильная защитная система

ГАРАНТИЯ
Производитель не несет ответственности за любое ненадлежащее использование, неправильное обращение, несоблюдение инструкций по эксплуатации и предостережений, а также за любой ущерб, возникший после поставки комплекта трубок multiFiltratePRO компанией-производителем.

ДАТА РЕДАКЦИИ ДОКУМЕНТА
11/2021
Электронную версию инструкций по эксплуатации можно найти на веб-странице:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ
Официальный производитель

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY (Германия) +49-6172-609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

sk

NÁVOD NA POUŽITIE
Pozorne si prečítajte nasledujúce pokyny.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE
Všeobecný popis produktu
Hadičky multiFiltratePRO sú určené a kompatibilné na použitie s mimotelovým systémom na čistenie krvi multiFiltratePRO.
Hadičky multiFiltratePRO sú určené na jednorazové použitie.
Hadičky multiFiltratePRO sú určené na zabezpečenie liečby zahŕňajúcej mimotelový obeh krvi pacientov s renálnou insuficienciou.
Hadičky multiFiltratePRO sa skladajú z arteriálnej hadičky/prístupovej hadičky (ČERVENÁ hadička), venóznej hadičky/vratnej hadičky (MODRÁ hadička), filtrátovej hadičky (ŽLTÁ hadička), dialyzačnej hadičky (ZELENÁ hadička), substitučnej hadičky/plazmatickej hadičky (BIELA hadička) a citrátovej hadičky (ako antikoagulant), hadičky vápnika a heparínovej hadičky (ako antikoagulant).
Varianty hadičiek multiFiltratePRO sú:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

Hadičky multiFiltratePRO sa môžu používať v kombinácii so zdravotníckou pomôckou iLA activve.
Hadičky multiFiltratePRO neobsahujú pyrogény.
Sterilizácia
Hadičky multiFiltratePRO sú sterilizované pomocou etylénoxidu (ETO).

ZLOŽENIE
Hadičky: mäkčené PVC na zdravotnícke účely.
Konektory a iné komponenty: (ABS), polybutyléntereftalát (PBT), polykarbonát (PC), polyamid (PA), polyetylén (PE), polyetyléntereftalát modifikovaný glykolom (PETG), polypropylén (PP), polytetrafluóretylén (PTFE), polyvinylchlorid (PVC), silikón, polyhydroxyéter (PHE), termoplastický elastomér (TPE), polyetylén vysokej hustoty (PEHD), metylmetakrylát akrylonitrilbutadiénstyrén (MABS), hydrofóbny akryl-polymetylmetakrylát (PMMA), polyetylén nízkej hustoty (PELD), polyetyléntereftalát (PET).

URČENÝ ÚČEL A SÚVISIACE DEFINÍCIE
Určený účel
Prepojenie krvi a tekutiny pri liečbe zahŕňajúcej mimotelový obeh.
Zdravotná indikácia
– Akútne poškodenie obličiek vyžadujúce nepretržitú substitučnú renálnu liečbu
– Objemové preťaženie vyžadujúce nepretržitú substitučnú renálnu liečbu
– Intoxikácie vyžadujúce nepretržitú substitučnú renálnu liečbu
– Stavy vyžadujúce výmenu krvnej plazmy prostredníctvom TPE
– Stavy vyžadujúce CRRT v kombinácii s hemoperfúziou na odstránenie ďalších patogénov z krvi
– Stavy vyžadujúce CRRT v kombinácii s ECCO2R na dodatočné odstránenie CO2
Cieľová skupina pacientov
Výrobca určil, že pomôcky sa môžu používať na účely liečby pacientov s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac, bez ohľadu na ich vek, s ohľadom na špecifikované technické údaje pomôcky a použité jednorazové položky (napr. rýchlosť podávania, objemy plnenia).
Cieľová skupina používateľov a určené prostredie
Tento spotrebný materiál smú používať iba osoby s príslušným školením, znalosťami a skúsenosťami s jeho vhodným používaním a manipuláciou, u ktorých je možné preukázať, že boli poučené.
Používajte v prostrediach vhodných na dialýzu v rámci odborných zdravotníckych zariadení.
Je nevyhnutné dodržiavať ustanovenia normatívnych a miestnych nariadení.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Súčasná literatúra uvádza občasný výskyt nasledujúcich vedľajších účinkov:
– Hypotenzia
– Strata krvi (napr. hypovolémia a hypovolemický šok, hypotenzia, anémia, srdcová arytmia, zástava srdca)
– Poruchy koagulácie (napr. trombocytopénia)
– Embólia (vzduchová, trombotická)
– Bakteriálna infekcia
– Hypotermia
– Hemolýza
– Precitlivenosť alebo reakcie podobné precitlivenosti (napr. dyspnoe, kardiopulmonálna zástava, hypotenzia, urtikária, sčervenanie, svrbenie, bolesť brucha, nevoľnosť, kŕče a bezvedomie).
Ďalšie vedľajšie účinky môžu byť špecifické pre iné pomôcky a lieky používané pri liečbe.
Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch súvisiacich s liečbou nájdete v návode na používanie pomôcky multiFiltratePRO.
Oznamovanie závažných incidentov
Ak v súvislosti s použitím tohto zariadenia dôjde k akémukoľvek závažnému incidentu (vrátane takého incidentu, ktorý nie je uvedený v tomto letáku), je nevyhnutné bezodkladne informovať ošetrujúceho lekára. V rámci EÚ musí používateľ hlásiť každú vážnu nehodu, ktorá nastala v súvislosti s pomôckou, výrobcovi podľa označenia (CE) a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom sa ošetrenie vykonáva.
Závažný incident môže byť akýkoľvek incident, ktorý priamo alebo nepriamo vedie k úmrtiu pacienta, používateľa alebo inej osoby, k dočasnému alebo trvalému vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo k vážnemu ohrozeniu verejného zdravia.

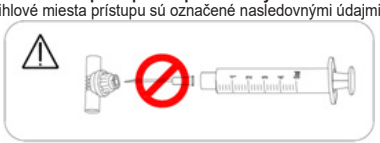
KONTRAINDIKÁCIE
Kontraindikácie súvisiace s produktom
Precitlivenosť na niektorý z materiálov, z ktorých sú hadičky, uvedený v zložení alebo na zvyšky etylénoxidu.
V závažných prípadoch sa liečba musí prerušiť. Krv sa nesmie vracať späť do tela pacienta a je nutné začať s vhodným urgentným zdravotným ošetrením.
Kontraindikácie súvisiace s liečbou
Prečítajte si návod na použitie pomôcky multiFiltratePRO, v ktorom nájdete ďalšie informácie o všeobecných kontraindikáciách súvisiacich s purifikáciou krvi v mimotelovom obehu.

FUNKČNÉ VLASTNOSTI
Základné funkčné parametre nájdete v návode na použitie pomôcky multiFiltratePRO.

SPÔSOB PODANIA
Pokyny na manipuláciu
Prečítajte si návod na použitie prístroja multiFiltratePRO, kde nájdete informácie o tom, ako zaobchádzať s jednorazovou pomôckou počas nastavenia (napr.: výber typu liečby), napĺňania, liečby a reinfúzie. Tiež sa musí vziať do úvahy návod na použitie iných jednorazových pomôcok, ako je napríklad hemofilter.
Príprava
• Prečítajte si návod na používanie prístroja multiFiltratePRO, kde sú uvedené podrobné informácie týkajúce sa prípravnej manipulácie s jednorazovou pomôckou pred jej použitím alebo počas jej používania a aby ste si overili, či je táto pomôcka správne nainštalovaná.
• Hadičky multiFiltratePRO sú určené na použitie a kompatibilné s prístrojom multiFiltratePRO (pozri štítok) a smú sa používať len po príslušnom poučení alebo školení.
• Hadičky na podávanie infúzie musia byť zasvorkované, okrem prípadov keď sa používajú.
• Hadičky multiFiltratePRO vybaľte a pripojte asepticky bez toho, aby ste sa dotkli otvorených konektorov.
• Mali by ste sa riadiť farebnými kódmi a používať ich v súlade s príslušnými označeniami na prístroji.
• Pumpy a svorky pumpy používajte v súlade s návodom na použitie prístroja..
• Utiahnite všetky uzávery a overte, či sú všetky konektory a uzávery riadne zaistené.
• Jednorazové príslušenstvo naplňte a prepláchnite v súlade s Návodom na použitie pomôcky alebo doplnkovým Návodom na použitie ďalších voliteľných doplnkov alebo prípadne podľa pokynov zo školenia.
• Jednorazové príslušenstvo od spoločnosti Fresenius Medical Care je dimenzované na maximálne a minimálne tlaky a prietoky odporúčané výrobcom, ktoré vznikajú počas používania s príslušným prístrojom multiFiltratePRO. Platia všetky ďalšie relevantné špecifikácie pomôcky.
Liečba
• V prípadoch, keď mimotelový objem okruhu pozostáva z významného objemu cirkulujúcej krvi pacienta, ako aj u anemických alebo hemodynamicky nestabilných pacientov sa môže zvážiť naplnenie okruhu krvou alebo tekutinou nahrádzajúcou krv.
• Aby ste zaistili správnu funkčnosť zachytávačov bubliniek, naplňte ich asi 1 cm pod vrchol. Tým sa zabráni kontaktu kvapaliny s hydrofóbnym filtrom a tiež prenikaniu vzduchu do mimotelového okruhu. Ak kvapalina dosiahne hydrofóbny filter v rámci ochranného prvku snímača (TP) a príde s ním do kontaktu, musí sa jednorazový filter vymeniť.
• Jednorazové príslušenstvo má ďalšie pripojenie určené na pripojenie k systému na meranie tlaku. Môže sa použiť na pripojenie novej hadičky na meranie tlaku (k dispozícii ako príslušenstvo v produktovom rade Fresenius Medical Care).
• Netlačte striekačkou tekutinu späť cez hadičku na meranie tlaku. Mohla by sa poškodiť membrána v TP, čo by spôsobilo kontamináciu. V prípade, že cez TP pravdepodobne prešla kvapalina, po skončení liečby skontrolujte, či zariadenie nie je kontaminované. Ak došlo ku kontaminácii, zariadenie je nutné pred ďalším použitím vyradiť z prevádzky a dezinfikovať podľa odporúčaní výrobcu.
• Po dokončení manipulácie s hadičkami alebo po použití komponentov počas liečby (a v prípade potreby) skontrolujte a obnovte správnu polohu hadičiek a komponentov.
• Príslušné vstupné miesta bez ochranného uzáveru pred pripojením k iným produktom vydezinfikujte.
Reinfúzia
• Prečítajte si pokyny na ukončenie liečby v návode na použitie prístroja multiFiltratePRO a prečítajte si aj časť „Likvidácia“ v tomto návode na použitie.
• Pred odpojením jednorazového príslušenstva uzavrite všetky svorky na hadičkách multiFiltratePRO, aby ste obmedzili riziko úniku kvapaliny.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Varovania
• Tento spotrebný materiál smú používať iba osoby s príslušným školením, znalosťami a skúsenosťami s jeho vhodným používaním a manipuláciou, u ktorých je možné preukázať, že boli poučené.
• Hadičky multiFiltratePRO súurčené iba na jednorazové použitie. Správne fungovanie všetkých rozhraní je možné zaručiť iba v prípade jednorazového použitia. Pri opakovanom použití môže byť ohrozený pacient, ako aj obsluha (napríklad nesprávne fungovanie, kontaminácia).
• Produkt nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti (pozrite štítok).
• Ak je kartón poškodený, produkty, ktoré sa v ňom nachádzajú, dôkladne skontrolujte. Produkt nepoužívajte, ak je sterilné balenie poškodené, ak ochranné alebo uzatváracie uzávery nie sú nasadené alebo v prípade, ak sú na hotových produktoch viditeľné poškodenia (napríklad zalomené hadičky).
• Dbajte na správne vloženie všetkých hadičiek a komôr do príslušných držiakov. Zabráňte zalomeniu alebo uzavretiu jednorazových pomôcok, aby ste sa vyhli mechanickému a chemickému poškodeniu bunkových zložiek krvi.
• Z hygienických a funkčných dôvodov sa odporúča, aby sa systémy hadičiek vkladali len bezprostredne pred prípravou, čím sa čas prípravy a cirkulácie priblíži začiatku liečby a dodržia sa platné smernice.
• Hadičky multiFiltratePRO pripojte asepticky bez toho, aby ste sa dotkli otvorených konektorov.
• Dezinfekciu prístupových miest bez ochranného uzáveru vykonajte 70 % alkoholom pred pripojením k iným výrobkom, aby ste obmedzili riziko infekcie. Pred pripojením nechajte dezinfikované oblasti vyschnúť.
• Kompatibilitu dezinfekčných prípravkov (iných než odporúčaných) s prístupovými miestami je potrebné overiť pred klinickým použitím.
• Nadmerný podtlak môže spôsobiť čiastočný kolaps segmentu čerpadla, výsledkom čoho bude výrazne nižší skutočný prietok krvi než prietok, ktorý je indikovaný zariadením.
• Minimálna teplota použitia jednorazového príslušenstva je 18 °C (64 °F).
• Na zaistenie bezpečného prepojenia medzi prístupom pacienta a krvnými hadičkami podržte a naskrutkujte farebnú (modrú, červenú) spojovaciu maticu iba na krvnú hadičku. Nekrúťte vnútornou časťou konektoru. Po pripojení skontrolujte, či sú komponenty riadne vzájomne zoskrutkované.
• Uistite sa, že komponenty/hadičky v priamom pripojení na prístroj správne priliehajú, a uistite sa, že všetky uzávery a všetky skrutkové spoje sú bezpečne a správne dotiahnuté (najmä pripojenia pacienta, pripojenia dialyzátora a vakov s roztokmi).
• Počas fázy plnenia a liečby skontrolujte, či nedochádza u jednorazového materiálu k jeho zvlneniu alebo neželanému úniku, prípadne prijmite nápravné opatrenia (napr. utiahnutie pripojenia Luer-Lock) alebo výmenu príslušenstva.
• Aby ste predišli vzduchovej embólii, uistite sa, že pacientska hadička je správne zasunutá do detektora vzduchových bublín prístroja.
• Zvýšenú pozornosť je nutné venovať inštalácii a hladine krvi v zachytávačoch bubliniek. Uistite sa, že v dôsledku kolísania tlaku sa krv nedotýka hydrofóbneho filtra a vzduch nevstupuje do mimotelového okruhu.
• Ak sa v krvnej hadičke za zachytávačom bubliniek vratnej hadičky objaví viditeľná zrazenina („biely pásik“), napríklad v mieste, kde sa infúzna hadička vápnika spája s krvnou hadičkou, vymeňte jednorazovú položku.
• Čistiace roztoky a dezinfekčné prostriedky môžu poškodiť materiály použité v jednorazových položkách. V takom prípade nie je možné zaručiť bezpečnosť a funkčnosť pri používaní a výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť.
• Použité plasty môžu byť nekompatibilné s liekmi alebo dezinfekčnými prostriedkami (napr. v prípade konektorov vyrobených z polykarbonátu sa môžu pri kontakte s vodnými roztokmi s pH > 10 vytvárať praskliny).
• Ak sa do krvnej hadičky podávajú roztoky na výživu, zvlhčenie pripojenia Luer-Lock k výživovému systému môže oslabiť vlastnosti použitého plastového materiálu. Počas pripájania výživového systému dbajte na to, aby infúzna hadička v blízkosti miesta pripojenia prípojky Luer-Lock neobsahovala žiadny výživový roztok.

Varovania: miesta vpichu
• Nepoužívajte ihly so skoseným hrotom a priemerom väčším ako 20 (vonkajší priemer ihly je 0,9 mm alebo menej) na prepichnutie miesta vpichu (ak sú prítomné).
Varovania: miesta prístupu bez použitia ihly
• Bezihlové miesta prístupu sú označené nasledovnými údajmi:



• Na aktiváciu bezihlového miesta prístupu použite injekčnú striekačku s konektorom Luer lock. Na prepichnutie septa bezihlového miesta prístupu nepoužívajte ostré ihly. Ich použitie môže viesť k netesnostiam alebo vniknutiu vzduchu do vedenia tekutín, pozrite si varovné štítky, ktoré sa nachádzajú na hotovom produkte.
• Striekačku používanú na bezihlové miesto prístupu nepripájajte k iným častiam hotového produktu ak sa striekačka dostane do kontaktu s mazivom, môže dôjsť k jej odpojeniu a poraneniu alebo smrti pacienta.
Doba prevádzky
• Maximálny čas aplikácie je 72 hodín. Jednorazové príslušenstvo je potrebné vymeniť po prekročení maximálneho času používania, prípadne po prečerpaní konkrétneho objemu krvi indikovaného na primárnom obale.
Špecifické poznámky o materiáloch a látkach
Látky CMR a látky narúšajúce endokrinný systém
Informácie o SVHC podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1907/2006 („REACH“) nájdete na tejto stránke: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc
Špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa skladovania
Dodržiavajte pokyny na produktovom štítku. Chráňte pred vlhkom, mrazom a nadmerným teplom.
Likvidácia
Dbajte na zabezpečenie správnej likvidácie nepoužitých produktov alebo odpadového materiálu v súlade s miestnymi nariadeniami. Materiály, ktoré sa dostali do kontaktu s krvou alebo iným materiálom humánneho pôvodu, môžu byť infekčné. Tieto materiály likvidujte v súlade s potrebnými preventívnymi opatreniami a v súlade s miestnymi nariadeniami týkajúcimi sa (potenciálne) infekčných materiálov.

SYMBOLY NA ŠTÍTKOCH

MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Webová lokalita s informáciami pre pacientov
LATEX	Neobsahuje prírodný latex
STERILE EO	Dráha tekutiny sterilizovaná pomocou EO. Sterilizované pomocou etylénoxidu
MAX TIME / VOLUME	Po maximálnom čase používania alebo maximálnom prečerpanom objeme krvi vymeňte krvnú hadičku, ako je uvedené na primárnom obale
	Priemer/dĺžka segmentu čerpadla
	Objem naplnenia krvou
	Jednotky
5°C 59°C	Teplotný limit
	Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte
SBS	Sterilný bariérový systém

ZÁRUKA
Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za nesprávne použitie, nesprávnu manipuláciu, nedodržanie návodu na použitie a upozornení, ani za žiadne škody vzniknuté po dodaní hadičiek multiFiltratePRO výrobcom.

DÁTUM REVÍZIE TEXTU
11/2021
Digitálna verzia tohto dokumentu je k dispozícii na tejto webovej stránke: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMÁCIE O VÝROBCOVI
Zákonný výrobca

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

sl

NAVODILA ZA UPORABO
Pozorno preberite naslednja navodila.

SPLOŠNE INFORMACIJE
Splošen opis izdelka
Cevke multiFiltratePRO so namenjene uporabi z združljivim pripomočkom multiFiltratePRO zunajtelesnega sistema za prečiščevanje krvi.
Cevke multiFiltratePRO so namenjene enkratni uporabi.
Cevke multiFiltratePRO so zasnovane za vzpostavitev zunajtelesnega zdravljenja s prečiščevanjem krvi pri bolnikih z ledvično odpovedjo.
Cevke multiFiltratePRO sestavljajo arterijska/vtočna linija (RDEČA linija), venska/iztočna linija (MODRA linija), linija za filtrat (RUMENA linija), linija za dializat (ZELENA linija), linija za substituat/plazmo (BELA linija), linija za citrat (kot antikoagulans) in kalcij ter ena linija za heparin (kot antikoagulans).
Različice cevja multiFiltratePRO so:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

Cevke multiFiltratePRO se lahko uporablja v kombinaciji z medicinskim pripomočkom iLA activve.
Cevke multiFiltratePRO ne vsebujejo pirogenih snovi.

Sterilizacija
Cevke multiFiltratePRO so sterilizirane z etilenoksidom (EO).

SESTAVA
Cevke: mehak PVC za uporabo v medicini.
Priključki in drugi sestavni deli: akrilonitril butadien stiren (ABS), polibutilen tereftalat (PBT), polikarbonat (PC), poliamid (PA), polietilen (PE), polietilen tereftalat, modificiran z glikolom (PETG), polipropilen (PP), politetrafluoroetilen (PTFE), polivinilklorid (PVC), silikon, polihidroksileter (PHE), termoplastični elastomer (TPE), polietilen visoke gostote (PEHD), metil metakrilat akrilonitril butadien stiren (MABS), akrilni hidrofobni polimetilmetakrilat (PMMA), polietilen nizke gostote (PELD), polietilen tereftalat (PET).

NAMEN UPORABE IN POVEZANE OPREDELITVE
Namen uporabe
Usmerjanje krvi in tekočin pri zunajtelesnem zdravljenju.

Zdravstvena indikacija
– Akutna poškodba ledvic, zaradi katere je potrebno kontinuirano nadomestno zdravljenje ledvične odpovedi.
– Volumenska preobremenitev, zaradi katere je potrebno kontinuirano nadomestno zdravljenje ledvične odpovedi.
– Zastrupitve, zaradi katerih je potrebno kontinuirano nadomestno zdravljenje ledvične odpovedi.
– Stanja, zaradi katerih je potrebno nadomeščanje krvne plazme s plazmaferezo.
– Stanja, zaradi katerih je potrebno kontinuirano nadomestno zdravljenje ledvične odpovedi (CRRT) v kombinaciji s hemoperfuzijo, da se iz krvi izloči nadaljnje patogene.
– Stanja, zaradi katerih je potrebno zdravljenje CRRT v kombinaciji z zdravljenjem ECCO2R (zunajtelesno odstranjevanje CO2) za dodatno odstranjevanje CO2.

Ciljni bolniki
Pripomočki so po določilih proizvajalca primerni za zdravljenje bolnikov s telesno težo 40 kg ali več, ne glede na njihovo starost, ob upoštevanju navedenih tehničnih podatkov pripomočka in uporabljenih artiklov za enkratno uporabo (npr. hitrosti dovajanja in prostornin polnjenja).

Predvidena skupina uporabnikov in predvideno okolje
Pripomoček smejo uporabljati samo osebe, ki so ustrezno usposobljene in izobražene, imajo izkušnje glede pravilnega delovanja in uporabe ter za katere je mogoče dokazati primerno usposobljenost.
Uporaba je dovoljena v prostorih, primernih za dializo, znotraj zdravstvenih ustanov.
Upoštevati je treba normativne in lokalne predpise.

STRANSKI UČINKI
V trenutno razpoložljivi literaturi je opisano občasno pojavljanje naslednjih stranskih učinkov:
– Hipotenzija
– Izguba krvi (npr. hipovolemija in hipovolemični šok, hipotenzija, anemija, srčna aritmija, srčni zastoj)
– Motnje strjevanja krvi (npr. trombocitopenija)
– Embolija (zračna, trombusna)
– Bakterijska okužba
– Hipotermija
– Hemoliza
– Preobčutljivost ali preobčutljivosti podobne reakcije (npr. dispneja, kardiopulmonalni zastoj, hipotenzija, koprivnica, pordelost, srbenje, bolečina v trebuhu, slabost, krči in nezavest).
Z drugimi pripomočki in zdravili, uporabljenimi pri zdravljenju, so lahko povezani še dodatni stranski učinki.
Za več informacij o neželenih učinkih, povezanih z zdravljenjem, glejte navodila za uporabo pripomočka FiltratePRO.

Poročanje o resnih zapletih
Če v zvezi s pripomočkom pride do resnih zapletov, vključno s tistimi, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo, je treba o tem nemudoma obvestiti lečečega zdravnika. V EU mora uporabnik o morebitnih resnih zapletih v zvezi s pripomočkom obvestiti proizvajalca, navedenega na etiketi (), in pristojni organ države članice EU, v kateri poteka zdravljenje.
Resen zaplet je lahko vsak zaplet, ki neposredno ali posredno privede do smrti bolnika, uporabnika ali druge osebe, do začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe ali do resne grožnje za javno zdravje.

KONTRAINDIKACIJE
Kontraindikacije, povezane z izdelkom
Preobčutljivost na kateri koli navedeni material, iz katerega so izdelane cevke, ali na ostanke etilenoksida.
V hujših primerih je treba zdravljenje prekiniti, pri čemer se kri ne sme vračati v bolnika, in uvesti primerno nujno medicinsko oskrbo.

Kontraindikacije, povezane z zdravljenjem
Za več informacij o splošnih kontraindikacijah za zunajtelesno prečiščevanje krvi glejte navodila za uporabo pripomočka multiFiltratePRO.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA
Za ključne parametre delovanja glejte navodila za uporabo pripomočka multiFiltratePRO.

NAČIN UPORABE
Navodila za ravnanje
Za navodila za ravnanje s pripomočkom za enkratno uporabo med nastavljanjem (npr. med izbiranjem vrste zdravljenja), polnjenjem, zdravljenjem in reinfuzijo glejte navodila za uporabo pripomočka multiFiltratePRO. Prav tako morate upoštevati navodila za uporabo drugih pripomočkov za enkratno uporabo, kot je hemofilter.

Priprava
- Za podrobnosti o pripravi pripomočka za uporabo in o ravnanju z njim med uporabo ter za informacije o načinu preverjanja ustreznosti namestitve pripomočka za enkratno uporabo glejte navodila za uporabo pripomočka multiFiltratePRO.
- Cevke multiFiltratePRO so namenjene uporabi z združljivim pripomočkom multiFiltratePRO (glejte oznako), uporabljate pa ga lahko šele po prejemu ustreznih navodil ali po ustreznem usposabljanju.
- Stiščki na vseh infuzijskih linijah morajo biti zatisnjeni, razen ko so linije v uporabi.
- Cevke multiFiltratePRO vzemite iz ovojnine in povežite na aseptični način, ne da bi se dotikali odprtih priključkov.
- Upoštevajte barvno kodiranje in ga uporabljajte v skladu z ustreznimi oznakami na pripomočku.
- S črpalkami in vodili črpalk ravnajte v skladu z navodili za uporabo pripomočka.
- Zatesnite vse zapiralne pokrovčke ter zagotovite, da so vsi priključki in pokrovčki ustrezno pritrjeni.
- Pripomoček za enkratno uporabo napolnite in sperite skladno z navodili za uporabo pripomočka oziroma po potrebi za uporabo dodatnih možnosti uporabite dodatna navodila in usposabljanje.
- Ta pripomoček za enkratno uporabo družbe Fresenius Medical Care je zasnovan tako, da vzdrži maksimalne in minimalne tlake in hitrosti pretoka, ki jih priporoča proizvajalec in ki nastanejo pri uporabi zadevnega pripomočka multiFiltratePRO. Veljajo tudi vse ostale zadevne specifikacije pripomočka.

Zdravljenje
- Če zunajtelesni volumen obtoka predstavlja znatna količina krvi obtoka bolnika ali če so bolniki anemični oziroma hemodinamsko nestabilni, je treba razmisliti o polnjenju krogotoka s krvjo ali s tekočim krvnim nadomestkom.
- Za zagotovitev pravilnega delovanja lovilcev zračnih mehurčkov morate te napolniti do 1 cm pod zgornjim robom. S tem boste preprečili stik tekočine s hidrofobnim filtrom in vdor zraka v zunajtelesni obtok. Če pride tekočina v stik s hidrofobnim filtrom v tlačnem stikalu (TP), je treba pripomoček za enkratno uporabo zamenjati.
- Ta pripomoček za enkratno uporabo ima dodaten priključek za povezavo s sistemom za merjenje tlaka. Z njim lahko povežete nove linije za merjenje tlaka (na voljo so kot dodatek v proizvodnem programu Fresenius Medical Care).
- Tekočine ne potiskajte ven iz linije za merjenje tlaka z injekcijsko brizgo. To lahko namreč poškoduje membrano v tlačnem filtru (TP) in tako privede do kontaminacije. Če tekočina pride skozi tlačni filter (TP), po koncu zdravljenja preverite, ali je prišlo do kontaminacije pripomočka. Če je prišlo do kontaminacije, mora biti pripomoček odstranjen iz uporabe in pred naslednjo uporabo razkužen v skladu s priporočili proizvajalca.
- Ob premiku linij ali uporabi komponent med zdravljenjem preverite in po potrebi ustrezno popravite položaj linij in komponent.
- Preden pristopna mesta brez zaščitnega pokrovčka povežete z drugimi izdelki, ta mesta razkužite.

Reinfuzija
- Pri zaključku zdravljenja upoštevajte navodila za uporabo pripomočka multiFiltratePRO in razdelek »Odstranjevanje« v teh navodilih za uporabo.
- Preden odstranite pripomoček za enkratno uporabo, na pripomočku multiFiltratePRO zatisnite vse stiščke, da zmanjšate verjetnost iztekanja tekočin.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI
Opozorila
- Pripomoček za enkratno uporabo smejo uporabljati samo osebe, ki so ustrezno usposobljene in izobražene, imajo izkušnje glede pravilnega delovanja in uporabe ter za katere je mogoče dokazati primerno usposobljenost.
- Cevke multiFiltratePRO so namenjene izključno enkratni uporabi. Pravilno delovanje z vsemi vmesniki je zagotovljeno samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba je lahko nevarna tako za bolnika kot tudi za izvajalca (npr. zmanjšana učinkovitost, kontaminacija).
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti (glejte etiketo).
- Če je škatla poškodovana, pozorno preglejte izdelek, shranjen v njej. Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovana sterilna embalaža, če niso nameščeni zaščitni oz. zapiralni pokrovčki ali če so prisotne vidne poškodbe končnih izdelkov (npr. pretisnjene cevke).
- Preverite, ali so vse cevke in komore pravilno vstavljene v ustrezna držala. Za preprečitev mehanskih in kemičnih poškodb celičnih komponent krvi pazite, da ne pride do pretisnjenja ali zamašitve pripomočkov za enkratno uporabo.
- Zaradi higienskih in funkcionalnih razlogov je priporočeno, da izbrane cevne sisteme namestite tik pred pripravo in tako zagotovite, da sta čas priprave in čas kroženja bližje začetku zdravljenja ter v skladu z veljavnimi smernicami.
- Cevke multiFiltratePRO povežite na aseptični način, ne da bi se dotikali odprtih priključkov.
- Za zmanjšanje tveganja za okužbo vsa pristopna mesta brez zaščitnega pokrovčka pred povezovanjem z drugimi izdelki razkužite s 70-odstotnim alkoholom in pred vzpostavitvijo povezave počakajte, da se posušijo.
- Združljivost razkužil (razen priporočenih) s pristopnimi mesti je treba ugotoviti pred začetkom klinične uporabe.
- Prekomeren negativni tlak lahko povzroči delni kolaps segmenta črpalke. Dejanski krvni pretok je zato bistveno nižji, kot je prikazano na pripomočku.
- Najnižja temperatura za uporabo pripomočkov za enkratno uporabo je 18 °C (64 °F).
- Za zagotovitev varne povezave med pristopom bolnika in krvno linijo primite obarvano (modro, rdečo) spojno matico in jo privijte samo na krvno linijo. Pazite, da pri privijanju ne pritiskate na notranji del priključka. Po priklopu se prepričajte, da so deli med seboj trdno priviti.
- Preverite, ali se deli in cevi, ki so neposredno povezani s pripomočkom, pravilno prilegajo, in poskrbite, da bodo vsi pokrovčki in navojni spoji trdni in ustrezno priviti (še zlasti tisti na priključkih za bolnike, priključkih za dializni aparat ter na priključkih za pripomoček in vrečke z raztopino).
- Med fazo polnjenja in med zdravljenjem preverite, ali je pripomoček za enkratno uporabo pretisnjen ali pušča, ter napake odpravite z ustreznimi ukrepi (npr. močneje privijte priključek po Luerju) ali pa pripomoček zamenjajte.
- Za preprečitev zračne embolije zagotovite, da je povratna linija proti bolniku pravilno vstavljena v detektor zračnih mehurčkov v pripomočku.
- Posebno pozornost morate nameniti namestitvi in ravni krvi v lovilcih zračnih mehurčkov. Zagotovite, da med nihanjem tlakov v krvni liniji kri ne pride v stik s hidrofobnim filtrom in da zrak ne vdre v v zunajtelesni krogotok.
- Če vidite nastajanje strdka (»beli trak«) v krvni liniji nižje od višine lovilca zračnih mehurčkov v povratni liniji, na primer na mestu, kjer se kalcijeva infuzijska linija združi s krvno linijo, zamenjajte pripomoček za enkratno uporabo.
- Čistilne raztopine in razkužila lahko poškodujejo materiale, iz katerih je izdelan pripomoček za enkratno uporabo. Ob njihovi uporabi pripomočka ni več mogoče varno in zanesljivo uporabljati in proizvajalec v tem primeru ne prevzema nobene odgovornosti.
- Uporabljeni plastični materiali so lahko nezdružljivi z zdravili ali razkužili (npr. na priključku iz polikarbonata lahko v stiku z vodno raztopino s pH > 10 nastanejo razpoke).
- Če se v krvno linijo uvajajo hranilne tekočine, lahko vlaženje priključka po Luerju z lipidnimi tekočinami oslabi lastnosti plastičnega materiala, iz katere je narejen. Poskrbite, da priključena infuzijska linija ne pride v stik s hranilno tekočino v bližini priključka po Luerju.

Opozorila: mesta injiciranja
- Za punkcijo na mestu injiciranja (če je relevantno) ne uporabljajte igel s poševno konico in premerom nad 20 G (zunanji premer igle mora biti 0,9 mm ali manjši).

Opozorila: brezigelna pristopna mesta
- Brezigelna pristopna mesta so označena z naslednjo oznako:

- Z injekcijsko brizgo po Luerju aktivirajte brezigelna pristopna mesta. Za prebadanje pregrade brezigelnega pristopnega mesta ne uporabljajte ostrih igel. Zaradi tega lahko pride do puščanja ali vdora zraka v pot tekočine. Glejte opozorilne nalepke na končnem izdelku.
- Injekcijske brizge uporabljene na brezigelnem pristopnem mestu ne priključite na druge dele končnega izdelka – če pride injekcijska brizga v stik z mazivom, se lahko odklopi in povzroči poškodbe oziroma smrt bolnika.

Čas delovanja
- Najdaljši čas uporabe znaša 72 ur. Pripomoček za enkratno uporabo je treba zamenjati po preteku najdaljšega časa uporabe ali po prečrpani največji prostornini krvi, kot je navedeno na primarni embalaži.

Posebne opombe o materialih in snoveh
Snovi CMR in endokrini motilci
Za informacije o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC) v skladu s 33. členom Uredbe (ES) št. 1907/2006 (»REACH«), uporabite spletno stran: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Posebni previdnostni ukrepi za shranjevanje
Upoštevajte oznake na etiketi izdelka. Zaščitite pred vlago, zamrzovanjem in pretirano vročino.

Odstranjevanje
Vse neuporabljene izdelke ali odpadni material je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.
Materiali, ki so bili v stiku s krvjo, in drugi materiali človeškega izvora lahko predstavljajo nevarnost za okužbo. Take materiale je treba zato odstraniti v skladu z vsemi potrebnimi previdnostnimi ukrepi in lokalnimi predpisi za (potencialno) kužne materiale.

SIMBOLI NA OZNAKAH

MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Spletno mesto z informacijami za bolnike
LATEX	Ne vsebuje naravnega lateksa
STERILE EO	Sterilna tekočinska linija Sterilizirano z etilenoksidom
MAX TIME / VOLUME	Krvne linije zamenjajte po najdaljšem času uporabe ali po prečrpani največji prostornini, kot je navedeno na primarni embalaži
	Premer/dolžina krvne črpalke
	Polnilni volumen krvi
	Enote
5°C 40°C	Omejitev temperature
	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
SBS	Sistem sterilne pregrade

GARANCIJA
Proizvajalec ne odgovarja za zlorabo, nepravilno uporabo, neupoštevanje navodil za uporabo ter opozoril ali za morebitno škodo, ki je nastala po proizvajalčevi dostavi cevja multiFiltratePRO.

DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA
11/2021
Digitalna različica tega dokumenta je na voljo na naslednjem spletnem mestu: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

PODATKI O PROIZVAJALCU
Uradni proizvajalec

FRESENIUS MEDICAL CARE
CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
Pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu u nastavku.

OPŠTE INFORMACIJE
Opšti opis proizvoda
Linije sistema multiFiltratePRO namenjena su da se koriste sa sistemom za vantelesno prečišćavanje krvi multiFiltratePRO aparatom i kompatibilna su s njim.
Linije sistema multiFiltratePRO namenjena su za jednokratnu upotrebu.
Linije sistema multiFiltratePRO projektovana su za vantelesni tretman krvi kod pacijenata koji boluju od bubrežne insuficijencije.
Linije sistema multiFiltratePRO sastoje se od arterijske linije / pristupne linije (CRVENA linija), venske linije / povratne linije (PLAVA linija), linije filtrata (ŽUTA linija), linije dijalizata (ZELENA linija), zamenske linije / linije za plazmu (BELA linija), linije citrata (kao antikoagulantnog), linije kalcijuma i heparinske linije (kao antikoagulantnog).
Tipovi linija sistema multiFiltratePRO su:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

Linije sistema multiFIltratePRO mogu se koristiti u kombinaciji sa medicinskim uređajem iLA activve.
Linije sistema multiFiltratePRO ne sadrže pirogene.
Sterilizacija
Linija sistema multiFiltratePRO steriliše se etilen-oksidom (EO).

SASTAV
Linije: meki PVC medicinskog kvaliteta.
Priključci i druge komponente: akrilonitril butadien stiren (ABS), polibutilen tereftalat (PBT), polikarbonat (PC), poliamid (PA), polietilen (PE), modifikovani glikol polietilen tereftalat (PETG), polipropilen (PP), politetrafluoroetilen (PTFE), polivinilhlorid (PVC), silikon, polihidroksileter (PHE), termoplastični elastomer (TPE), polietilen visoke gustine (PEHD), metil metakrilat akrilonitril butadien stiren (MABS), akrilni hidrofobni polimetil metakrilat (PMMA), polietilen male gustine (PELD), polietilen tereftalat (PET).

PREDVIĐENA NAMENA I POVEZANE DEFINICIJE
Predviđena namena
Kanalisanje krvi i tečnosti u vantelesnom tretmanu.
Medicinska indikacija
- Akutna povreda bubrega koja zahteva neprekidnu terapiju zamene bubrežnih funkcija
- Prekomerna zapremina koja zahteva neprekidnu terapiju zamene bubrežnih funkcija
- Trovanja koja zahtevaju neprekidnu terapiju zamene bubrežnih funkcija
- Medicinska stanja koja zahtevaju zamenu krvne plazme putem TPE
- Medicinska stanja koja zahtevaju neprekidnu terapiju zamene bubrežnih funkcija (CRRT) u kombinaciji sa hemoperfuzijom radi eliminisanja dodatnih patogena iz krvi
- Medicinska stanja koja zahtevaju CRRT u kombinaciji sa ECCO2R za dodatno uklanjanje CO_2

Predviđena populacija pacijenata
Sredstva su po proizvođačkoj specifikaciji namenjena za tretiranje pacijenata telesne težine od 40 kg i više bez obzira na starost, uz razmatranje navedenih tehničkih podataka o medicinskom sredstvu i upotrebljenim jednokratnim artiklima (npr. brzina primene, zapremine).
Predviđena grupa korisnika i predviđeno okruženje
Potrošni materijal smeju da koriste samo lica koja poseduju odgovarajuću obuku, znanje i iskustvo o adekvatnom korišćenju i rukovanju i za koja je moguće prikazati dokaz o instrukcijama.
Koristiti u prostorijama adekvatnim za dijalizu u stručnim zdravstvenim ustanovama.
Obavezno je poštovanje normativnih i lokalnih propisa.

NEŽELJENA DEJSTVA
Povremena pojava sledećih neželjenih dejstava prijavljena u aktuelnoj literaturi:
- Hipotenzija
- Gubitak krvi (npr. hipovolemija i hipovolemijski šok, hipotenzija, anemija, srčana aritmija, srčani zastoj)
- Poremećaji koagulacije (npr. trombocitopenija)
- Embolija (vazdušna, tromboembolija)
- Bakterijska infekcija
- Hipotermija
- Hemoliza
- Preosetljivost ili reakcije nalik na preosetljivost (npr. dispneja, kardiopulmonalni zastoj, hipotenzija, urtikarija, crvenilo, svrab, bol u abdomenu, mučnina, konvulzije i nesvestica).

Dodatna neželjena dejstva mogu da budu specifična za druge uređaje i lekove koji se koriste u okviru terapije.
Više informacija o neželjenim dejstvima u vezi sa tretmanom potražite u Uputstvu za upotrebu aparata multiFiltratePRO.
Prijavljivanje ozbiljnih incidenata
Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom, uključujući one koji nisu navedeni u ovom uputstvu, potrebno je odmah obavestiti nadležnog lekara. Korisnici iz zemalja članica EU svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa sredstvom moraju prijaviti proizvođaču na osnovu oznake (🏭) i nadležnom organu države članice EU u kojoj se korisnik nalazi.
Ozbiljan incident može da bude svaki incident koji direktno ili indirektno dovodi do smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe; do privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe; ili incident koji je ozbiljna pretnja po javno zdravlje.

KONTRAINDIKACIJE
Kontraindikacije u vezi sa proizvodom
Preosetljivost na bilo koji od materijala izrade linija (navedenih u sastavu) ili na ostatke etilen-oksida.
U ozbiljnim situacijama obavezno je prekinuti tretman, krv ne sme da se vrati u telo pacijenta i potrebno je pokrenuti odgovarajući hitni medicinski tretman.
Kontraindikacije u vezi sa terapijom
Više informacija o opštim kontraindikacijama u pogledu vantelesnog prečišćavanja krvi potražite u Uputstvu za upotrebu aparata multiFiltratePRO.

KARAKTERISTIKE UČINKA
Osnovne parametre rada potražite u Uputstvu za upotrebu aparata multiFiltratePRO.

NAČIN PRIMENE
Uputstva za rukovanje
Informacije o tome kako rukovati potrošnim materijalom tokom podešavanja (npr. izbor tipa tretmana), o pripremi, tretmanu i ponovnoj infuziji potražite u Uputstvu za upotrebu aparata multiFiltratePRO.
Takođe, potrebno je uzeti u obzir i uputstva za upotrebu za drugi potrošni materijal, poput hemofiltera.
Priprema
- Detalje o svim pripremnim radnjama sa potrošnim materijalom pre nego što je spreman za rad ili tokom njegovog korišćenja, kao i informacije kako potvrditi da je potrošni materijal pravilno montiran potražite u Uputstvu za upotrebu aparata multiFiltratePRO.
- Linije sistema multiFiltratePRO namenjene su da se koriste sa aparatom multiFiltratePRO (pogledajte etiketu) i kompatibilna su s njim, te smeju da se koriste isključivo nakon odgovarajućeg uputstva ili obuke.
- Linije za primenu infuzije moraju se stegnuti, osim kada su potrebni.
- Raspakujte i priključite linije sistema multiFiltratePRO aseptično, bez dodirivanje otvorenih priključaka.
- Obavezno je pratiti oznake u boji i koristiti ih u skladu sa odgovarajućim oznakama na aparatu.
- Pumpom i klipom pumpe rukujte u skladu sa Uputstvom za upotrebu aparata.
- Pritegnite sve poklopce i pobrinite se za to da svi priključci i poklopci budu čvrsto pritegnuti.
- Napunite i isperite potrošni materijal u skladu sa Uputstvom za upotrebu aparata ili dodatnim Uputstvom za upotrebom za dodatne opcije i obuku, ukoliko je primenljivo.
- Fresenius Medical Care potrošni materijal projektovan je tako da podnese maksimalni i minimalni pritisak i brzinu protoka koje proizvođač preporučuje i do kojih dolazi tokom korišćenja sa odgovarajućim multiFiltratePRO aparatom. Primenjuju se sve ostale relevantne specifikacije aparata.

Tretman
- U situacijama gde vantelesna zapremina kola sadrži značajnu količinu cirkulišuće zapremine krvi pacijenta, kao i kod anemičnih i/ili hemodinamski nestabilnih pacijenata, trebalo bi razmotriti pripremu kola sa krvlju ili tečnosti koja zamenjuje krv.
- Da biste obezbedili pravilan rad hvatača mehurića, napunite do oko 1 cm niže od vrha. Time se izbegava da tečnost dodiruje hidrofobni filter, kao i da vazduh uđe u vantelesno kolo. U slučaju da tečnost dođe do hidrofobnog filtera u zaštiti pretvarača (Transducer Protector, odn. TP) ili ga dodirne, potrebno je zameniti potrošni materijal.
- Potrošni materijal ima dodatni priključak namenjen za priključivanje na sistem za merenje pritiska. On se može koristiti za priključivanje nove linije za merenje pritiska (dostupno kao dodatni pribor u paleti proizvoda kompanije Fresenius Medical Care).
- Nemojte vraćati tečnost u liniju za merenje pritiska koristeći špric. Tako možete da oštetite membranu u TP-u i time dovedete do kontaminacije. U slučaju da je tečnost možda prošla kroz TP, proverite da li je aparat kontaminiran nakon završetka tretmana. Ukoliko je došlo do kontaminacije, aparat se mora povući iz upotrebe i dezinfikovati prema preporukama proizvođača pre dalje upotrebe.
- Nakon rukovanja linijama ili korišćenja komponenti tokom tretmana, proverite i po potrebi vratite linije i komponente u pravilan položaj.
- Dezinfikujte odgovarajuća mesta pristupa bez zaštitnog poklopca pre povezivanja sa drugim proizvodima.

Ponovna infuzija
- Informacije o prekidu rada potražite u Uputstvu za upotrebu aparata multiFiltratePRO i u odeljku „Odlaganje na otpad“ trenutnog Uputstva za upotrebu.
- Zatvorite sve spojnice na linijama sredstva multiFiltratePRO pre uklanjanja potrošnog materijala kako biste smanjili rizik od curenja tečnosti.

UPOZORENJA I MERE OPREZA
Upozorenja
- Potrošni materijal smeju da koriste samo lica koja poseduju odgovarajuću obuku, znanje i iskustvo o adekvatnom korišćenju i rukovanju i za koja je moguće prikazati dokaz o instrukcijama.
- Linije sistema multiFiltratePRO namenjena su isključivo za jednokratnu upotrebu. Ispravna funkcija svih spojeva obezbeđena je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može da bude opasna i po pacijenta i po rukovaoca (npr. umanjeni učinak, kontaminacija).
- Nemojte koristiti nakon isteka datuma roka upotrebe (pogledajte etiketu).
- Ako je kutija oštećena, pažljivo pregledajte sve proizvode koje ona sadrži. Nemojte da koristite ako je sterilno pakovanje oštećeno, ako zaštitni poklopci ili poklopci za zatvaranje nisu na odgovarajućim mestima ili ako postoji vidljivo oštećenje na krajnjim proizvodima (npr. uvrnute linije).
- Uverite se da su sve linije i komore ispravno postavljene u odgovarajuće držače. Izbegavajte uvrtanje ili začepljenje potrošnog materijala kako bi se izbeglo mehaničko i hemijsko oštećenje ćelijskih elemenata krvi.
- Iz higijenskih i funkcionalnih razloga, preporučuje se da se sistemi linija umetnu isključivo neposredno pre pripreme, čime se trajanje pripreme i cirkulacije održava bližim početku tretmana i u skladu sa važećim smernicama.
- Linije sistema multiFiltratePRO priključite aseptično, bez dodirivanja otvorenih priključaka.
- Mesta pristupa bez zaštitnih poklopaca dezinfikujte 70%-tnim alkoholom pre priključivanja na druge proizvode, kako biste izbegli rizik od infekcije i sačekajte da se osuše pre spajanja.
- Kompatibilnost sredstava za dezinfekciju (pored preporučenih) i mesta pristupa potrebno je utvrditi pre kliničke upotrebe.
- Prekomerni negativni pritisak može da dovede do parcijalnog kolapsa segmenta pumpe, što će dovesti do toga da je stvarni protok krvi značajno manji od onog prikazanog na aparatu.
- Minimalna temperatura korišćenja potrošnog materijala je 18 °C (64 °F).
- Da biste obezbedili dobar spoj između pristupa pacijentu i krvnih linija, držite i zavrćite obojenu maticu za uparivanje (plavu, crvenu) samo na krvnoj liniji. Nemojte primenjivati momenat uvrtanja na unutrašnji deo priključka. Nakon priključivanja, proverite da li su komponente dobro zavrnute jedna za drugu.
- Pobrinite se za to da komponente/linije u direktnom spoju sa aparatom ispravno naležu, kao i da su svi poklopci i svi zglobovi sa fiksiranjem zavrtanjem bezbedni i ispravno pritegnuti (naročito oni na priključcima za pacijenta, priključcima dijalizatora, aparatu i priključcima kesa za rastvor).
- Pogledajte da li na potrošnom materijalu postoje uvrtanja i curenja tokom faza pripreme i tretmana, te preduzmite korektivne mere (npr. pritegnite Luer-Lock priključak) ili ga zamenite ukoliko je potrebno.
- Da biste izbegli nastanak vazdušne embolije, pobrinite se za to da povratna linija za pacijenta bude ispravno umetnuta u detektor za mehuriće vazduha aparata.
- Obratite pažnju na ugradnju i nivo krvi u hvataču mehurića. Pobrinite se za to da usled fluktuacije pritiska ne dođe do kontakta krvi i hidrofobnog filtera, kao i da ne dođe do ulaska vazduha u vantelesno kolo.
- Promenite potrošni materijal ako zapazite vidljivo formiranje ugruška („bela traka“) u krvnoj liniji nizvodno u hvataču mehurića povratne linije, na primer na mestu gde se linija za infuziju kalcijuma spaja u krvnu liniju.
- Sredstva za čišćenje i dezinfekciju mogu da oštete materijale upotrebljene za izradu potrošnog materijala. Za bezbednost i učinak korišćenja više nije moguće garantovati i proizvođač ne preuzima odgovornost za to.
- Plastika upotrebljena za izradu može da bude nekompatibilna sa lekovima ili sredstvima za dezinfekciju (npr. kod priključaka izrađenih od polikarbonata može da dođe do pukotina pri dodiru sa vodenim rastvorima sa pH vrednošću > 10).
- Ukoliko se hranljivi rastvori unose u krvnu liniju, kvašenje Luer lock veze sa sistemom za doziranje lipidnim tečnostima može da oslabi svojstva upotrebljenog plastičnog materijala. Pobrinite se za to da tokom spajanja sistema za doziranje infuziona linija kraj Luer lock priključka nikako ne sadrži hranljivi rastvor.

Upozorenja: mesta ubrizgavanja
- Nemojte da koristite igle sa zaobljenim vrhom i prečnikom većim od 20 jedinica (spoljašnji prečnik igle mora da bude najviše 0,9 mm) za bušenje mesta ubrizgavanja (ukoliko postoji).

Upozorenja: mesta za pristup bez igle
- Mesta za pristup bez igle označena su na sledeći način:

- Koristite Luer lock špric za aktiviranje mesta za pristup bez igle. Ne koristite oštre igle za bušenje membrane mesta za pristup bez igle. Njihova upotreba može dovesti do curenja ili do prodora vazduha u putanju tečnosti. Pogledajte oznake upozorenja na krajnjem proizvodu.
- Nemojte priključivati špric koji se koristi za mesto pristupa bez igle na druge delove krajnjeg proizvoda. Ako špric dođe u dodir sa lubrikantom, može se otkačiti i dovesti do povrede ili smrti pacijenta.

Trajanje rada
- Maksimalno trajanje primene je 72 sata. Potrošni materijal mora da se zameni nakon maksimalnog trajanja korišćenja ili nakon pumpanja određene zapremine krvi navedene na primarnom pakovanju.

Posebne napomene o materijalima i supstancama
CMR supstance i supstance koje remete rad endokrinog sistema
Informacije o supstancama koje izazivaju zabrinutost (SVHC) prema Članu 33 Regulative (EZ) br. 1907/2006 („REACH“) potražite na ovoj stranici:
www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Posebne mere predostrožnosti u vezi sa skladištenjem
Poštujte oznake na etiketi proizvoda. Zaštitite od vlage, smrzavanja i prekomerne toplote.
Odlaganje na otpad
Obezbedite bezbedno odlaganje na otpad svih neiskorišćenih proizvoda ili otpadnog materijala u skladu sa lokalnim propisima.
Materijali koji su bili u dodiru sa krvlju ili drugim materijalima ljudskog porekla mogu da budu zarazni. Odložite takve materijale na otpad tako što ćete preduzeti neophodne mere predostrožnosti i u skladu sa lokalnim propisima koji se odnose na (potencijalno) infektivne materijale.

SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA ETIKETAMA

MD	Medicinsko sredstvo
UDI	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva
	Internet stranica sa informacijama za pacijenta
LATEX	Ne sadrži lateks
STERILE EO	EO Sterilna putanja tečnosti. Sterilisano etilen-oksidom
MAX TIME / VOLUME	Zamenite krvnu liniju nakon maksimalnog trajanja korišćenja ili zapremine pumpane krvi kako je navedeno na primarnom pakovanju
	Prečnik / dužina segmenta pumpe
	Zapremina punjenja krvi
	Količina
	Ograničenje temperature
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
SBS	Sistem sterilne barijere

GARANCIJA
Proizvođač ne snosi odgovornost za nepravilno korišćenje, nepravilno rukovanje, nepoštovanje uputstava za upotrebu i mera opreza, kao ni za sva oštećenja do kojih je došlo nakon proizvođačeve isporuke linija sistema multiFiltratePRO.

DATUM REVIZIJE TEKSTA
11. 2021.
Digitalna verzija ovog dokumenta dostupna je na sledećoj internet stranici:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMACIJE O PROIZVOĐAČU
Zakonski ovlašćen proizvođač

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

Ovlašćeni predstavnik:
Fresenius Medical Care Srbija d.o.o.Vršac
Beogradski put bb, 26300 Vršac

multiFiltratePRO

SV

BRUKSANVISNING
Läs följande anvisningar noga.

ALLMÄN INFORMATION
Allmän beskrivning av produkten
multiFiltratePRO-slangarna är avsedda att användas och är kompatibla med en multiFiltratePRO-enhet för extrakorporealt blodreningssystem.
multiFiltratePRO-slangarna är avsedda för engångsbruk.
multiFiltratePRO-slangarna är utformade för att ge extrakorporeal blodbehandling till patienter som lider av njurinsufficiens.
multiFiltratePRO-slangar inkluderar en arteriell slang/accesslang (RÖD slang), venös slang/returslang (BLÅ slang), filtratslang (GUL slang), dialysatslang (GRÖN slang), substitutionsslang/plasmaslang (VIT slang) och citratslang (som antikoagulantia), kalciumslang och heparinslang (som antikoagulantia).
Varianter av multiFiltratePRO-slangar:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

multiFiltratePRO-slangar kan användas i kombination med den medicintekniska produkten iLA activve.
multiFiltratePRO-slangarna är pyrogenfria.

Sterilisering
multiFiltratePRO-slangen är steriliserad med etylenoxid (EO).

SAMMANSÄTTNING
Slangar: mjuk PVC av medicinsk kvalitet.
Anslutningar och andra komponenter: Akrylonitrilbutadienstyren (ABS), polyamid (PBT), polybutentereftalat (PC), polykarbonat (PA), polyetylen (PE), glykolmodifierad polyetentereftalat (PETG), polypropylen (PP), polytetrafluoroetylen (PTFE), polyvinylklorid (PVC), silikon, polyhydroxyläder (PHE), termoplastisk elastomer (TPE), polyeten med hög densitet (PEHD), metylmetakrylat akrylonitrilbutadienstyren med metylmetakrylat (MABS), akrylhydrofobt polymetylmetakrylat (PMMA), polyeten med låg densitet (PELD), polyetentereftalat (PET).

AVSETT ÄNDAMÅL OCH TILLHÖRANDE DEFINITIONER
Avsett ändamål
Kanalisering av blod och vätska i en extrakorporeal behandling.

Medicinsk indikation
- Akut njurskada som kräver kontinuerlig dialysbehandling
- Volymöverbelastning som kräver kontinuerlig dialysbehandling
- Intoxikation som kräver kontinuerlig dialysbehandling
- Tillstånd som kräver blodplasmautbyte via TPE
- Tillstånd som kräver kontinuerlig dialysbehandling kombinerat med hemoperfusion för att eliminera ytterligare patogener från blod
- Tillstånd som kräver kontinuerlig dialysbehandling i kombination med ECCO2R för ytterligare CO2-avlägsnande

Avsedd patientgrupp
Enligt tillverkaren ska enheterna användas i syfte att behandla patienter med en kroppsvikt på 40 kg eller mer, oavsett ålder, med hänsyn till enhetens specificerade tekniska data och vilka engångsartiklar som används (t.ex. tillförselhastigheter och fyllnadsvolymer).

Avsedd användargrupp och avsedd miljö
Engångsartikeln får endast användas av personer med lämplig utbildning, kunskap och erfarenhet av korrekt användning och hantering och för vilka bevis på instruktioner kan visas.
Använd i lokaler som lämpar sig för dialys i professionella vårdinrättningar.
Normativa och lokala bestämmelser måste följas.

BIVERKNINGAR
Tillfällig förekomst av följande biverkningar rapporteras i aktuell litteratur:
- hypotension
- blodförlust (t.ex. hypovolemi och hypovolemisk chock, hypotension, anemi, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd)
- koaguleringsbesvär (t.ex. trombocytopeni)
- emboli (luft eller trombo)
- bakterieinfektion
- hypotermi
- hemolys
- överkänslighet eller överkänslighetsliknande reaktioner (som dyspné, hjärtlungstillestånd, hypotension, urtikaria, rodnad, klåda, buksmärtor, illamående, kramper och medvetslöshet).

Ytterligare biverkningar som är specifika för andra enheter och läkemedel som används i behandlingen kan förekomma.
Se bruksanvisningen för multiFiltratePRO-enheten för mer information om behandlingsrelaterade biverkningar.

Rapportering av allvarliga incidenter
Om en allvarlig incident inträffar i samband med produkten, inklusive sådana som inte anges i den här broschyren, ska behandlande läkare omedelbart informeras. Inom EU måste användaren rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren enligt märkningen(🏭) och den behöriga myndighet i den EU-medlemsstat där behandlingen utförs.
En allvarlig incident kan vara en incident som direkt eller indirekt leder till att en patient, användare eller annan person avlider, till tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, en användares eller en annan persons hälsotillstånd eller till ett allvarligt hot mot folkhälsan.

KONTRAINDIKATIONER
Produktrelaterade kontraindikationer
Slangmaterial som kan orsaka överkänslighet, i sammansättningen eller som etylenoxidrester.
I allvarliga fall måste behandlingen avbrytas, blodet får inte återföras till patienten och lämplig medicinsk akutbehandling bör inledas.

Behandlingsrelaterad kontraindikation
I bruksanvisningen till multiFiltratePRO-enheten finns mer information om allmänna kontraindikationer för extrakorporeal blodrening.

PRESTANDAEGENSKAPER
I bruksanvisningen till multiFiltratePRO-enheten finns uppgifter om viktiga prestandaparametrar.

ADMINISTRERINGSMETOD
Hanteringsanvisningar
Se bruksanvisningen till multiFiltratePRO-enheten för information om hur du hanterar engångsartikeln vid installation (t.ex. val av behandlingstyp), priming, behandling och återinfusion. Ta även hänsyn till anvisningarna för andra engångsartiklar, t.ex. hemofiltret, i bruksanvisningen.

Förberedelser
- Läs bruksanvisningen för multiFiltratePRO-enheten för information om förberedelse av engångsartikeln inför eller under användning samt hur du kontrollerar att engångsartikeln är installerad på rätt sätt.
- multiFiltratePRO-slangarna är avsedda att användas och är kompatibla med multiFiltratePRO-enheter (se etiketten) och ska endast användas efter lämpliga instruktioner eller utbildning.
- Se till att infusionsslangarna är försedda med klämmor när de inte används.
- Ta upp multiFiltratePRO-slangarna ur förpackningen och anslut aseptiskt utan att röra vid öppna anslutningar.
- Du måste följa färgkoderna och använda dem enligt motsvarande markeringar på enheten.
- Följ instruktionerna i enhetens bruksanvisning vid hantering av pumpar och pumpklämmor.
- Dra åt alla förslutningslock och se till att alla anslutningar och lock sitter fast.
- Fyll på och skölj engångsartiklar i enlighet med bruksanvisningen till enheten eller den kompletterande bruksanvisningen för ytterligare alternativ och utbildning, om så är tillämpligt.
- Engångsartiklar från Fresenius Medical Care är utformade för att tåla tillverkarens högsta och lägsta rekommenderade tryck och flödeshastighet som genereras vid användning med respektive multiFiltratePRO-enhet. Alla andra relevanta specifikationer för enheten gäller.

Behandling
- Överväg att använda priming (fyllning) av kretsen med blod eller blodsubstitutionsvätska i de fall där den extrakorporeala kretsvolymen består av en betydande mängd cirkulerande blodvolym för patienten eller om patienten lider av anemi och/eller är hemodynamiskt instabil.
- Fyll upp till ca 1 cm nedanför överdelen för att säkerställa att luftfångarna fungerar som de ska. Detta förhindrar att vätska kommer i kontakt med det hydrofoba filtret och att luft kommer in i det extrakorporeala omloppet. Om vätskan når och kommer i kontakt med det hydrofoba filtret i givarskyddet (TP, Transducer Protector) måste du byta ut engångsartikeln.
- Engångsartikeln har försetts med en extra anslutning som kan användas för att anslutas till tryckmätningssystemet. Den kan användas för att ansluta nya tryckmätningsslangar (finns som tillbehör i Fresenius Medical Care-produktsortimentet).
- För inte tillbaka vätskan in i tryckmätningslangen med en spruta. Detta kan skada givarskyddet, vilket kan leda till kontaminering. Kontrollera om enheten har kontaminerats efter avslutad behandling om du misstänker att vätska har kommit i kontakt med givarskyddet. Om så är fallet måste enheten tas ur drift och desinficeras enligt tillverkarens rekommendationer innan den kan användas igen.
- Efter manipulering av slangar eller användning av komponenter under behandling, ska du kontrollera och vid behov återställa korrekt position för slangar och komponenter.
- Desinficera motsvarande infartsplatser utan skyddslock före anslutning till andra produkter.

Återgivning
- Information om hur behandlingen avslutas finns i bruksanvisningen till multiFiltratePRO-enheten och i avsnittet om kassering i den här bruksanvisningen.
- Stäng alla klämmor på multiFiltratePRO-slangarna innan du avlägsnar engångsartikeln för att minska risken för vätskeläckage.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Varningar
- Engångsartikeln får endast användas av personer med lämplig utbildning, kunskap och erfarenhet av korrekt användning och hantering och för vilka bevis på instruktioner kan visas.
- multiFiltratePRO-slangarna är avsedda för engångsbruk. Alla kontaktytor fungerar korrekt endast för engångsbruk. Återanvändning kan vara skadlig för såväl patient som handhavare (t.ex. försämrade prestanda, kontaminering).
- Använd inte efter utgångsdatumet (se etiketten).
- Om kartongen är skadad ska produkten kontrolleras noggrant. Använd inte om den sterila förpackningen är skadad, om skydds- eller förslutningslocken inte sitter på plats eller om det finns synliga skador på produkterna (t.ex. vikta slangar).
- Se till att alla slangar och kammare är korrekt insatta i respektive hållare. Undvik att böja eller blockera engångsartikeln för att undvika mekaniska och kemiska skador på cellulära blodkomponenter.
- Av hygieniska och funktionella skäl bör du sätta i slangsystem omedelbart före förberedelsetillfället. Genom att göra det ser du till att förberedelse- och cirkulationstillfällen ligger närmare behandlingar samt att du följer alla tillämpbara riktlinjer.
- Anslut multiFiltratePRO-slangarna aseptiskt utan att röra vid öppna anslutningar.
- Desinficera med 70 % alkohol på infartsplatser utan skyddslock före anslutning till andra produkter i syfte att minska infektionsrisken. Låt torka före anslutning.
- Desinficeringsmedlens (andra än de rekommenderade) kompatibilitet med infartsplatserna ska fastställas före klinisk användning.
- För högt negativt tryck kan orsaka en partiell kollaps av pumpssegmentet, vilket resulterar i ett faktiskt blodflöde som är betydligt lägre än det som anges på enheten.
- Minimitemperaturen för användning av engångsartikeln är 18 °C.
- För att se till att anslutningen mellan patientinfarten och blodslangen är säker får du endast hålla och skruva i den färgade (blå, röd) förlängningsmuttern på blodslangen. Dra inte åt den inre delen av anslutningen med skruvmoment. När du har anslutit kontrollerar du att komponenterna sitter ordentligt fast.
- Se till att de komponenter/slangar som är anslutna till enheten är monterade på rätt sätt och att alla lock och skruvlåsanslutningar sitter ordentligt fast (särskilt anslutningar till patientinfarter, dialysatorn, utrustningen och påsar med lösning).
- Inspektera engångsartikeln för att se om det uppstått läckor eller om artikeln har vikt sig under primingfasen och behandlingen. Vidta korrigerande åtgärder (t.ex. dra åt luerlåsanslutningen) eller byt tillbehöret om det behövs.
- Kontrollera att patientens returslang sitter rätt i enhetens luftdetektor för att undvika luftemboli.
- Installera luftfångarna varsamt och se till att kontrollera blodnivån. Se till att inte blodet kommer i kontakt med det hydrofoba filtret på grund av tryckvariation eller att luft tränger in i den extrakorporeala kretsen.
- Byt engångsartikeln om en synlig koagulering ("vit remsa") ses i blodslangen nedströms luftfångaren i returslangen, till exempel vid den punkt där kalciuminfusionsslangen går ihop med blodslangen.
- Rengöringsvätskor och desinfektionsmedel kan skada materialen i engångsartikeln. Säkerheten och funktionen kan då inte längre garanteras och tillverkaren frånsäger sig allt ansvar.
- Plaster som används kan vara inkompatibla med läkemedel eller desinfektionsmedel (t.ex. kan anslutningar av polykarbonat utveckla sprickor vid kontakt med vattenhaltiga lösningar med pH > 10).
- Om näringslösningar administreras in i blodslangen kan vätning av luerlåsanslutningen till matningssystemet med lipidvätskor försvaga egenskaperna hos plastmaterialet som används. Se till att infusionsslangen nära luerlåsanslutningsstället är helt fri från näringslösning vid anslutning till matningssystemet.

Varningar: injektionsställen
- Använd inte nålar med avfasad spets och diameter som är större än tjocklek 20 (den yttre nåldiametern är mindre än eller lika med 0,9 mm) till att punktera injektionsställen (om det finns några).

Varningar: nålfria infartsplatser
- Nålfria infartplatser är märkta med följande:

- Använd en luer lock-spruta för att aktivera nålfri infartsplats. Använd inte vassa nålar för att punktera septum vid nålfri infartsplats. Användning av dessa kan leda till läckage eller luft som kommer in i vätskebanan. Se varningsetiketterna som finns på den produkten.
- Anslut inte sprutan som används för den nålfria infartsplatsen till andra delar av produkten. Om sprutan kommer i kontakt med smörjmedlet kan den kopplas bort och leda till patientskada eller dödsfall.

Driftstid
- Den maximala användningstiden är 72 timmar. Engångsartikeln måste bytas ut efter den maximala användningstiden eller den specifika blodpumpningsvolymen som anges på huvudförpackningen.

Särskilda anmärkningar gällande material och ämnen
CMR-ämnen och endokrinstörande ämnen
SVHC-information enligt artikel 33 i förordning (EG) nr 1907/2006 ("REACH") finns på den här sidan: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Särskilda försiktighetsåtgärder vid förvaring
Följ anvisningarna på produktetiketten. Skyddas mot fukt, frysning och överhettning.

Kassering
Se till att oanvända produkter och avfall kasseras på ett säkert sätt i enlighet med lokala bestämmelser.
Material som har kommit i kontakt med blod eller annat material av mänskligt ursprung kan vara smittsamt. Kassera sådant material genom att vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder och i enlighet med lokala bestämmelser för (potentiellt) smittsamt material.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTER

MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unikt enhets-ID
	Webbplats för patientinformation
LATEX	Latexfri
STERILE EO	Steril EO-vätskebana. Steriliserad med etylenoxid
MAX TIME / VOLUME	Byt ut blodslangen när maximal användningstid eller blodpumpningsvolymen som anges på huvudförpackningen har uppnåtts
	Pumpsegmentets diameter/längd
	Blodprimingvolym
	Antal
5°C 30°C	Temperaturbegränsning
	Använd inte om förpackningen är skadad
SBS	Sterilt barriärsystem

GARANTI
Tillverkaren ansvarar inte för felaktig användning, felaktig hantering, underlåtenhet att följa bruksanvisningen och varningstexter eller för eventuella skador som uppstår efter det att tillverkaren har levererat multiFiltratePRO-slangarna.

DATUM FÖR REVIDERING AV TEXTEN
11/2021

En digital version av det här dokumentet finns på följande webbplats: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

INFORMATION OM TILLVERKAREN
Ansvarig tillverkare

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

multiFiltratePRO

KULLANMA TALİMATI
Lütfen aşağıdaki talimatları dikkatle okuyun.

GENEL BİLGİLER
Genel ürün açıklaması
multiFiltratePRO set sistemleri, ekstrakorporeal bir kan saflaştırma sistemi olan multiFiltratePRO cihazıyla kullanıma yöneliktir ve bu cihazla uyumludur.
multiFiltratePRO set sistemleri tek kullanımlıktır.
multiFiltratePRO set sistemleri, böbrek yetmezliği olan hastalara ekstrakorporeal kan tedavisi uygulamak üzere tasarlanmıştır.
multiFiltratePRO set sistemleri; arteriyel hat/erişim hattı (KIRMIZI hat), venöz hat/dönüş hattı (MAVİ hat), filtrat hattı (SARI hat), diyalizat hat (YEŞİL hat), Substituate hat/plazma hattı (BEYAZ hat) ve sitrat hattı (antikoagülan olarak), kalsiyum hattı ve heparin hattından (antikoagülan olarak) oluşur.
multiFiltratePRO set çeşitleri şunlardır:
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

multiFiltratePRO setler iLA activve Tıbbi Cihaz ile birlikte kullanılabilir.
multiFiltratePRO set sistemleri pirojen içermez.
Sterilizasyon
multiFiltratePRO set sistemleri, etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiştir.

BİLEŞİM
Set Sistemleri: tıbbi sınıf yumuşak PVC.
Konektörler ve diğer bileşenler: Akrilonitril bütadien stiren (ABS), Polibütilen Tereftalat (PBT), Polikarbonat (PC), Poliamit (PA), Polietilen (PE), Glikol ile modifiye edilmiş Polietilen Tereftalat (PETG), Polipropilen (PP), Politetrafloroetilen (PTFE), Polivinilklorür (PVC), Silikon, Polihidroksi Eter (PHE), Termoplastik Elastomer (TPE), Yüksek Yoğunluklu Polietilen (PEHD), Metil Metakrilat Akrilonitril Bütadien Stiren (MABS), Akrilik Hidrofobik Polimetil Metakrilat (PMMA), Düşük Yoğunluklu Polietilen (PELD), Polietilen Tereftalat (PET).

KULLANIM AMACI VE İLGİLİ TANIMLAR
Kullanım amacı
Ekstrakorporeal tedavide kan ve sıvılar için kanal oluşturulması.
Tıbbi endikasyon
- Sürekli renal replasman tedavisi gerektiren akut böbrek yetmezliği
- Sürekli renal replasman tedavisi gerektiren aşırı hacim yüklenmesi
- Sürekli renal replasman tedavisi gerektiren intoksikasyonlar
- TPE yoluyla kan plazmasının değiştirilmesini gerektiren durumlar
- Kandaki diğer patojenlerin uzaklaştırılması için hemoperfüzyonla birlikte CRRT gerektiren durumlar
- Ek olarak CO2 uzaklaştırma işlemleri için ECCO2R ile birlikte CRRT gerektiren durumlar

Hedeflenen hasta popülasyonu
Üreticinin açıklamasına göre bu cihazlar, kullanılan cihaz ve tek kullanımlık ürünlerin belirtilen teknik verileri (ör. uygulama hızları, dolum hacimler) göz önünde bulundurularak yaşa bakılmaksızın en az 40 kg vücut ağırlığına sahip hastaların tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Hedeflenen kullanıcı grubu ve hedeflenen ortam
Tek kullanımlık ürün, yalnızca cihazın doğru çalıştırılması ve kullanımı konusunda uygun eğitimi almış,, bilgi ve deneyime sahip ve talimat kanıtının gösterilebileceği kişiler tarafından kullanılmalıdır.
Profesyonel sağlık tesislerinde bulunan, diyaliz için uygun odalarda çalıştırın.
Normatif ve yerel düzenlemelere uyulmalıdır.

YAN ETKİLER
Mevcut literatürde aşağıdaki yan etkilerin zaman zaman meydana geldiği bildirilmiştir:
- Hipotansiyon
- Kan kaybı (ör. hipovolemi ve hipovolemik şok, hipotansiyon, anemi, kardiyak aritmi, kardiyak arrest)
- Koagülasyon bozuklukları (ör. trombositopeni)
- Emboli (ör. hava embolisi, tromboembolizm)
- Bakteriyel enfeksiyon
- Hipotermi
- Hemoliz
- Aşırı duyarlılık ya da aşırı duyarlılık benzeri reaksiyonlar (ör. dispne, kardiyopulmoner arrest, hipotansiyon, ürtiker, ciltte kızarıklık, kaşınma, karın ağrısı, mide bulantısı, konvülsiyonlar ve bilinç kaybı).

Ek yan etkiler, terapide kullanılan diğer cihazlara ve ilaçlara özgü olabilir.
Tedaviyle ilgili yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için multiFiltratePRO cihazının Kullanım Talimatlarına bakın.
Ciddi olayların bildirilmesi
Bu kılavuzda belirtilmeyenler de dahil olmak üzere, cihazla ilgili herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi halinde, tedaviyi uygulayan hekimin derhal bilgilendirilmesi gerekir. AB içinde kullanıcı, cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olayları, etiketlere göre üreticiye (🏭) ve tedavinin yapıldığı AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirmelidir.
Ciddi olay; doğrudan veya dolaylı olarak hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin ölümüne veya hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin sağlık durumunda geçici veya kalıcı şekilde ciddi bir kötüleşmeye ya da ciddi bir halk sağlığı tehdidine yol açan herhangi bir olay olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR
Ürünle ilgili kontrendikasyonlar
Bileşim bölümünün altında listelenen set sistemi materyallerinden herhangi birine veya etilen oksit kalıntılarına karşı hipersensitivite.
Ağır vakalarda tedavi kesilmeli ve, kan hastaya geri verilmemelidir. Hemen uygun acil tıbbi tedaviye başlanmalıdır.
Tedavi ile ilgili kontrendikasyon
Ekstrakorporeal kan saflaştırma ile ilgili genel kontrendikasyonlara ilişkin daha fazla bilgi almak için multiFiltratePRO cihazının Kullanım Talimatlarına bakın.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
Temel performans parametreleri için multiFiltratePRO cihazının Kullanım Talimatlarına bakın.

UYGULAMA YÖNTEMİ
Kullanım Talimatları
Kurulum (ör. tedavi türünün seçimi), hazırlık, tedavi ve reinfüzyon sırasında tek kullanımlık ürünlerin kullanımı ile ilgili olarak multiFiltratePRO cihazının Kullanım Talimatlarına bakın. Ayrıca, hemofiltre gibi diğer tek kullanımlık ürünlerin KullanımTalimatları da dikkate alınmalıdır.
Hazırlık
- Kullanıma hazır hale gelmeden önce veya kullanım sırasında tek kullanımlık ürünün, hazırlık işlemlerine ilişkin ayrıntılar ve doğru şekilde takılıp takılmadığını doğrulamaya yönelik bilgiler için multiFiltratePRO cihazının Kullanım Talimatlarına bakın.
- multiFiltratePRO set sistemleri, multiFiltratePRO cihazı (etikete bakın) ile uyumludur ve bu cihazla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır; yalnızca uygun talimat veya eğitim alındıktan sonra kullanılmalıdır.
- İnfüzyon uygulama hatları, aksi gerekmedikçe klemplenmelidir.
- multiFiltratePRO setleri ambalajından çıkarın ve açık konektörlere temas etmeden aseptik olarak bağlayın.
- Renk kodlarına uyulmalı ve bu kodlar cihaz üzerindeki ilgili işaretler doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Pompaları ve pompa klipslerini cihazın Kullanım Talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Tüm kapatma kapaklarını sıkın ve tüm konektörlerin ve kapakların sağlam olduğundan emin olun.
- Tek kullanımlık ürünü, cihazın Kullanım Talimatlarına veya geçerli hallerde ek seçenekler ve eğitim için ek Kullanım Talimatlarına uygun şekilde doldurup durulayın.
- Fresenius Medical Care tek kullanımlık ürün, ilgili multiFiltratePRO cihazı ile kullanılırken oluşan, üreticinin önerdiği maksimum ve minimum basınçlara ve akış hızlarına dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Cihazın ilgili diğer tüm spesifikasyonları geçerlidir.

Tedavi
- Devrenin ekstrakorporeal hacminin hastanın dolaşımdaki kan hacminin önemli bir miktarını oluşturduğu durumlarda ve anemik ve/veya hemodinamik olarak stabil olmayan hastalarda devrenin kan ya da kanı replase edecek bir sıvı ile doldurulması düşünülebilir.
- Baloncuk tutucuların doğru çalışmasını sağlamak için üst kısmın yaklaşık 1 cm altına kadar doldurun. Bu, hidrofobik filtreyle sıvının temas etmesini ve ekstrakorporeal devreye hava girmesini önler. Sıvının, Transdüser Koruyucu (TP) içindeki hidrofobik filtreye ulaşması ve temas etmesi durumunda, tek kullanımlık filtre değiştirilmelidir.
- Tek kullanımlık ürün, basınç ölçüm sistemine bağlanması amaçlanan ek bir bağlantıya sahiptir. Bu bağlantı, yeni bir basınç ölçüm hattı bağlamak için kullanılabilir (Fresenius Medical Care ürün yelpazesinde aksesuar olarak mevcuttur).
- Bir şırınga kullanarak sıvıyı basınç ölçüm hattına geri itmeyin. Bu durum, TP'deki membrana zarar vererek kontaminasyona neden olabilir. Sıvının TP'den geçmiş olması durumunda, işlem tamamlandıktan sonra cihazda kontaminasyon olup olmadığını kontrol edin. Kontaminasyon meydana gelirse cihaz, kullanımdan kaldırılmalı ve tekrar kullanılmadan önce üreticinin tavsiyelerine göre dezenfekte edilmelidir.
- Tedavi kontrolü sırasında hatların hareket ettirilmesinden ya da bileşenlerin kullanılmasından sonra hatların ve bileşenlerin doğru konumda olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse bunları tekrar doğru konuma getirin.
- Başka ürünlere bağlamadan önce koruyucu kapağı olmayan ilgili erişim bölgelerini dezenfekte edin.

Reinfüzyon
- Tedavinin sonlandırılması için multiFiltratePRO cihazının Kullanım Talimatlarına ve bu Kullanım Talimatlarının "Bertaraf Etme" Bölümüne bakın.
- Sıvı sızıntısı riskini azaltmak için tek kullanımlık ürünü çıkarmadan önce multiFiltratePRO set sistemindeki tüm klempleri kapatın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
Uyarılar
- Tek kullanımlık ürün, yalnızca cihazın doğru çalıştırılması ve kullanımı konusunda uygun eğitimi almış,bilgi ve deneyime sahip ve talimat kanıtının gösterilebileceği kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- multiFiltratePRO set sistemleri yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tüm arabirimlerin doğru çalışması yalnızca tek kullanım için güvence edilir. Tekrar kullanılması hem hasta hem de kullanıcı için tehlike oluşturabilir (ör. performansın bozulması, kontaminasyon).
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın (etikete bakın).
- Karton kutu hasar görmüşse içindeki ürünleri dikkatli bir şekilde kontrol edin. Steril ambalaj hasarlıysa, koruyucu kapaklar takılı değilse ya da nihai ürünlerde gözle görülür hasar varsa (ör. bükülmüş setler) kullanmayın.
- Tüm setlerin ve haznelerin ilgili tutuculara doğru şekilde takıldığından emin olun. Hücresel kan bileşenlerinde mekanik ve kimyasal hasar oluşumunu önlemek için tek kullanımlık ürünün bükülmemesine veya tıkanmamasına dikkat edin.
- Hijyenik ve fonksiyonel nedenlerden dolayı set sistemlerinin, yalnızca hazırlık işlemlerinden hemen önce yerleştirilmesi ve bu sayede hazırlık ve dolaşım sürelerinin tedavi başlangıcına yakın ve geçerli talimatlara uygun şekilde yapılması önerilir.
- multiFiltratePRO hortumları açık konektörlere temas etmeden aseptik olarak bağlayın.
- Enfeksiyon riskini azaltmak için başka ürünlere bağlamadan önce koruyucu kapağı olmayan erişim bölgelerini %70 alkolle dezenfekte edin ve bağlamadan önce kurumaya bırakın.
- Dezenfektanların (önerilenler dışında) erişim bölgelerine uygun olup olmadığı, klinik kullanımdan önce belirlenmelidir.
- Aşırı negatif basınç, pompalama sisteminde kısmi çökmeye neden olabilir ve bu durum, cihazda belirtilenden çok daha az gerçek kan akışıyla sonuçlanabilir.
- Tek kullanımlık ürünün minimum kullanım sıcaklığı 18°C'dir (64°F).
- Hasta erişimi ve kan hatları arasında güvenli bir bağlantı sağlamak için yalnızca kan hattı üzerindeki renkli (mavi, kırmızı) bağlantı somununu tutturup sıkın. Konektörün iç kısmına vidalama torku uygulamayın. Bağlantının ardından bileşenlerin birbirine sıkıca vidalandığından emin olun.
- Cihazla doğrudan temas eden bileşenlerin/setlerin düzgün şekilde takıldığından ve tüm kapaklarla vidalı bağlantıların sağlam ve düzgün şekilde sıkıldığından emin olun (özellikle hasta bağlantıları, diyaliz cihazı bağlantıları, cihaz ve solüsyoni torbası bağlantıları).
- Hazırlık ve tedavi aşamasında tek kullanımlık üründe bükülme ve sızıntı olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse düzeltici önlemler alın (ör. Luer Kilidi bağlantısını sıkın) veya ürünü değiştirin.
- Hava embolisini önlemek amacıyla hasta dönüş hattının, makinenin hava kabarcığı dedektörüne doğru şekilde takıldığından emin olun.
- Baloncuk tutucuların montajına ve kan seviyesine çok dikkat edilmelidir. Basınç dalgalanması nedeniyle kanın hidrofobik filtreye temas etmediğinden veya ekstrakorporeal devreye hava girmediğinden emin olun.
- Baloncuk tutucu dönüş hattının kan hattı akış yönünde (ör. kalsiyum infüzyon hattının kan hattına karıştığı noktada) görünür bir pıhtı oluşumu ("beyaz şerit") tespit edilirse tek kullanımlık ürünü değiştirin.
- Temizlik solüsyonları ve dezenfektanlar tek kullanımlık ürün materyallerine zarar verebilir. Kullanım güvenliği ve performansı artık garanti edilemez ve üretici herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
- Kullanılan plastikler, ilaçlarla veya dezenfektanlarla uyumlu olmayabilir (ör. polikarbonattan üretilen konektörler, pH değeri > 10 olan sulu çözeltilere temas ettiğinde üründe çatlaklar oluşabilir).
- Kan hattına beslenme solüsyonları verilirse besleme sisteminin Luer kilit bağlantısının lipidik sıvılarla ıslanması, kullanılan plastik materyalin özelliklerini zayıflatabilir. Besleme sisteminin bağlantısı sırasında, Luer kilit bağlantı bölgesine yakın olan infüzyon hattında hiçbir şekilde beslenme solüsyonu kalmadığından emin olun.

Uyarılar: Enjeksiyon bölgeleri
- Enjeksiyon bölgelerini (varsa) delmek için konik uçlu ve çapı 20 gauge'dan büyük (dış iğne çapı 0,9 mm veya daha az) iğneler kullanmayın.

Uyarılar: İğnesiz erişim bölgeleri
- İğnesiz erişim bölgeleri aşağıdaki şekilde etiketlenmiştir:

- İğnesiz erişim bölgesini etkinleştirmek için Luer kilitli şırınga kullanın. İğnesiz erişim bölgesi septumunu delmek için keskin iğneler kullanmayın. Bu iğnelerin kullanımı sızıntı oluşumuna veya sıvı yoluna hava girmesine neden olabilir. Nihai üründe bulunan uyarı etiketlerine bakın.
- İğnesiz erişim bölgesi için kullanılan şırıngayı nihai ürünün diğer parçalarına bağlamayın; kayganlaştırıcı madde ile temas ederse şırınganın bağlantısı kesilebilir ve bu durum hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Çalıştırma süresi
- Maksimum uygulama süresi 72 saattir. Tek kullanımlık ürün, maksimum kullanım süresinden sonra veya birincil ambalajda belirtildiği gibi pompalanan belirli bir kan hacminden sonra değiştirilmelidir.

Materyaller ve maddelerle ilgili özel notlar
CMR maddeleri ve endokrin bozucu maddeler 1907/2006 sayılı Tüzük (AT) ("REACH"), Madde 33 uyarınca SVHC bilgileri için lütfen şu sayfayı kullanın: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

Saklama ile ilgili özel önlemler
Ürün etiketinde belirtilen endikasyona uyun. Nemden, donmadan ve aşırı ısıdan koruyun.
Bertaraf Etme
Kullanılmayan tüm ürünlerin veya atık materyallerin yerel düzenlemelere uygun şekilde, güvenli olarak atıldığından emin olun. Kana veya insan kaynaklı başka materyallere temas eden materyaller enfeksiyöz olabilir. Bu materyalleri, gerekli önleyici önlemleri uygulayarak ve (potansiyel olarak) enfeksiyöz materyallere ilişkin yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

MD	Tıbbi Cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Hasta bilgilendirme web sitesi
LATEX	Lateks içermez
STERILE EO	EO Sıvı yolu steril. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
MAX TIME / VOLUME	Birincil ambalajda belirtildiği gibi maksimum kullanım süresinden veya pompalanan kan hacminden sonra Kan Hattını değiştirin
	Pompa sisteminin çapı / uzunluğu
	Kan Dolum Hacmi
	Adet
5°C 25°C	Sıcaklık limiti
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
SBS	Steril bariyer sistemi

GARANTİ
Üretici; herhangi bir yanlış kullanımdan, uygunsuz muameleden, kullanma talimatlarına ve uyarı notlarına uyulmamasından ve üreticinin multiFiltratePRO hortumları teslim etmesinin ardından meydana gelen herhangi bir hasardan sorumlu değildir.

METİN REVİZYON TARİHİ
11/2021

Bu belgenin dijital sürümüne aşağıdaki web sitesinden ulaşabilirsiniz:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.

ÜRETİCİ BİLGİLERİ
Yasal üretici

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

İthalatçı adresi:
Fresenius Medical Care Türkiye
Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad.
No:39 Kat:7 Hasoğlu Plaza
34805 Kavacık -İstanbul, Turkey

multiFiltratePRO

使用說明
請詳細閱讀下列指示。

一般資訊
產品一般說明
multiFiltratePRO 管路適用且相容於體外血液淨化系統 multiFiltratePRO 裝置。
multiFiltratePRO 管路設計為單次使用。
multiFiltratePRO 管路旨在為腎功能不全病患提供體外血液治療。
multiFiltratePRO 管路包含動脈管路 / 通路 (紅色管路)、靜脈管路 / 回流管路 (藍色管路)、過濾管路 (黃色管路)、透析管路 (綠色管路)、替代管路 / 血漿管路 (白色管路) 和檸檬酸鹽管路 (作為抗凝血劑)、鈣管路和肝素管路 (作為抗凝血劑)。
multiFiltratePRO 管路系列產品包括：
- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HDF

multiFIltratePRO 管路可以與 ILA activve 醫療器材搭配使用。
multiFiltratePRO 管路無熱原。

滅菌方式
multiFiltratePRO 管路經環氧乙烷滅菌 (EO)。

組成物
管子：醫療級軟質 PVC。
接頭及其他零件：丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS)、聚對苯二甲酸丁二酯 (PBT)、聚碳酸酯 (PC)、聚醯胺 (PA)、聚乙烯 (PE)、聚對苯二甲酸乙二酯乙二醇改質 (PETG)、聚丙烯 (PP)、聚四氟乙烯 (PTFE)、聚氯乙烯 (PVC)、矽酮、聚羥基醚 (PHE)、熱塑彈性體 (TPE)、高密度聚乙烯 (PEHD)、甲基丙烯酸甲酯丙烯腈丁二烯苯乙烯 (MABS)、丙烯酸疏水性聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)、低密度聚乙烯 (PELD)、聚對苯二甲酸乙二酯 (PET)。

預期用途及相關定義
預期用途
分配體外血液治療的血液及輸液管道。

適應症
- 需進行連續性腎臟替代療法之急性腎損傷
- 需進行連續性腎臟替代療法之體液超負荷
- 需進行連續性腎臟替代療法之中毒
- 需透過血漿置換術交換血漿之病症
- 需進行 CRRT 併用血液灌洗以進一步消除血液中病原體之病症
- 需進行 CRRT 併用 ECCO2R 以移除更多 CO2 之病症

適用病患族群
製造商指明本裝置適用於治療體重 40 公斤以上的病患 (無關年齡)，但須考慮裝置及所使用的單次使用物品的具體技術資料 (例如輸送速率、充填容積)。

適用使用者群及適用環境
本拋棄式組件僅限由具備妥善操作和處理本拋棄式組件之適當訓練、知識和經驗的人員使用，且該人員必須能夠出示完訓證明。
請於專業醫療照護機構中適合進行透析的房間內操作。
務必遵循標準及當地法規。

副作用
下列偶發之副作用曾出現於目前文獻：
- 低血壓
- 失血 (例如血容積過少與血容積過少性休克、低血壓、貧血、心律不整、心跳停止)
- 凝血異常 (例如血小板減少症)
- 栓塞 (氣栓性、血栓性)
- 細菌感染
- 體溫過低
- 溶血
- 過敏或類過敏反應 (例如呼吸困難、心肺停止、低血壓、蕁麻疹、潮紅、發癢、腹痛、噁心、抽搐和昏迷)。

其他副作用可能是因療法期間所使用的其他裝置和藥物而導致。
請參閱 multiFiltratePRO 裝置的《使用說明》，以了解治療相關副作用的詳細資訊。

嚴重事件通報
若有任何與本裝置相關的嚴重事件發生，包括未列於本摺頁之嚴重事件，應立即知會主治醫師。歐盟境內使用者必須將任何與本裝置相關的嚴重事件通報至製造商 (根據 標籤) 與執行治療所在歐盟成員國的權責主管機關。
嚴重事件為任何直接或間接導致病患、使用者或其他人員死亡之事件；對病患、使用者或其他人員的健康狀態造成暫時或永久嚴重惡化之事件；或造成嚴重公共衛生威脅之事件。

禁忌症
產品相關禁忌症
對組成物下所列任一管路材質或環氧乙烷殘留物過敏。
嚴重時必須停止治療，血液不應輸回病患體內，並且應採取適當的緊急治療。

療法相關禁忌症
請參閱 multiFiltratePRO 裝置的《使用說明》，以了解有關體外血液淨化一般禁忌症的詳細資訊。

效能特性
請參閱 multiFiltratePRO 裝置的《使用說明》，以了解基本效能參數。

施用方式
處理說明
請參閱 multiFiltratePRO 裝置的《使用說明》，以了解在設置 (例如選擇治療類型)、灌注、治療和再輸注期間如何處理拋棄式組件。此外，也要考量其他拋棄式組件 (例如血液透析濾過器) 的《使用說明》。

準備
- 請參閱 multiFiltratePRO 裝置的《使用說明》，以了解開始使用前或使用期間，準備處理拋棄式組件的詳細資訊，以及驗證拋棄式組件是否已正確安裝的資訊。
- multiFiltratePRO 管路適用且相容於 multiFiltratePRO 裝置 (參見標籤)，僅應於適當指示或訓練後使用。
- 除非有需要，否則應夾緊輸注給藥管路。
- 以無菌方式拆開包裝並連接 multiFiltratePRO 管路，請勿觸摸開放的接頭。
- 應按照色彩編碼，並依據裝置上的對應標記使用。
- 請根據裝置的《使用說明》處理幫浦和幫浦夾。
- 請關緊所有密閉式蓋子，並確保所有接頭和蓋子都已安全固定。
- 請根據裝置的《使用說明》或其他選項的補充《使用說明》以及訓練來填充和沖洗拋棄式組件 (若適用)。
- Fresenius Medical Care 拋棄式組件設計可在使用各別 multiFiltratePRO 裝置時，承受製造商建議的最大和最小壓力及流量。所有其他與裝置相關之規格皆適用。

治療
- 如果病患體外循環的血量過大，以及病患貧血和/或血液動力不穩定，可考慮使用血液或血液替代輸液來灌注體外循環。
- 為了確保氣泡捕捉器正常作用，請填充至頂端下方約 1 公分處。這可避免輸液接觸疏水性過濾器，並可避免空氣進入體外循環。如果輸液接觸到轉換器保護蓋 (TP) 內的疏水性過濾器，則必須更換拋棄式組件。
- 拋棄式組件有額外接頭，可連接至壓力測量系統。這可用於連接新的壓力測量管路 (以 Fresenius Medical Care 產品系列配件提供)。
- 請勿使用注射器將輸液推回壓力測量管路。這可能會損壞 TP 的薄膜，進而導致汙染。若輸液可能已通過 TP，請在治療完成後檢查裝置是否遭到汙染。如果遭到汙染，則應停用裝置，並在進一步使用前按製造商建議進行消毒。
- 治療期間操作完管路或使用過零件後，請檢查並視需要將管路和零件復原至正確位置。
- 請先消毒沒有保護蓋的相應管路區，再與其他產品連接。

再輸注
- 請參閱 multiFiltratePRO 裝置的《使用說明》，以了解結束治療的相關資訊，同時參見本《使用說明》的「棄置」一節。
- 請先關閉 multiFiltratePRO 管路上所有的夾子，再拔除拋棄式組件，以降低液體滲漏的風險。

警告與預防措施
警告
- 本拋棄式組件僅限由具備妥善操作和處理本拋棄式組件之適當訓練、知識和經驗的人員使用，且該人員必須能夠出示完訓證明。
- multiFiltratePRO 管路設計為單次使用。所有介面僅擔保可於單次使用下正常作用。若重複使用，可能會對病患及操作員造成危險 (如效能不彰、汙染)。
- 請勿在使用期限過後使用 (參見標籤)。
- 若外箱破損，請仔細檢查裡面的產品。若無菌包裝破損、沒有保護蓋或密閉式蓋子，或者成品上有任何肉眼可見的損傷 (如管子扭結)，請勿使用。
- 請確保所有管子和腔室皆妥善插入各自的固定器中。避免扭結或阻塞拋棄式組件，以避免對細胞血液成分造成機械及化學損害。
- 基於衛生和正常運作的理由，建議僅於準備的前一刻再插入管路系統，藉此縮短準備和循環與治療開始之間的時間，以及遵循相關指引規定。
- 以無菌方式連接 multiFiltratePRO 管路，請勿觸摸開放的接頭。
- 請先以 70% 酒精消毒沒有保護蓋的管路區，再與其他產品連接，以降低感染風險，令其風乾再進行連接。
- 用於管路區的消毒液 (建議之外的消毒液) 應於臨床使用前判定其相容性。
- 過度負壓可能會造成幫浦部位部分塌陷，進而造成實際血流遠低於裝置上所指出。
- 拋棄式組件的最低使用溫度為 18°C (64°F)。
- 為確保安全連接病患管路和血液管路，請僅捏住並旋緊血液管路上成對的彩色螺帽 (藍色、紅色)。請勿施力扭轉接頭的內部。連接好後，請檢查所有的零件是否都已旋緊。
- 請確保與裝置直接連接的零件/管子正確安裝，並確保所有蓋子和所有旋轉鎖接點均正確連接並旋緊 (特別是病患連接處、透析器連接處、裝置與輸液袋連接處)。
- 灌注及治療期間，請檢查拋棄式組件是否有扭結和液體外漏，並視需要採取矯正措施 (例如旋緊魯爾鎖連接) 或予以更換。
- 為避免空氣栓塞，請確保回流病患管路正確插入裝置的氣泡偵測器。
- 請務必特別注意氣泡捕捉器是否正確安裝及其血量。請確保不會因壓力起伏導致血液接觸到疏水性過濾器或使空氣進入體外循環。
- 如果氣泡捕捉器之回流管路的血液管路下游可明顯看見血塊形成 (「白色帶狀」)，比方說鈣輸注管路併入血液管路處，請更換拋棄式組件。
- 清潔液和消毒液可能損害拋棄式組件使用之材料。使用的安全性和效能將不再獲得保證，且製造商概不負責。
- 所使用的塑膠可能和藥物或消毒液不相容 (例如聚碳酸酯製的接頭可能在與 pH 值 > 10 的水性溶液接觸時破裂)。
- 若在血液管路中注入營養液，導致魯爾鎖至餵藥系統的連接被脂肪液弄濕，可能會讓所使用的塑膠材料性能減弱。連接餵藥系統期間，請確保鄰近魯爾鎖連接處的輸注管路沒有沾到任何營養液。

警告：注射區
- 請勿使用斜尖且直徑大於 20 gauge 的針頭 (針頭外徑直徑需小於 0.9 mm) 穿刺注射區 (若有)。

警告：無針管路區
- 無針管路區標示如下：

- 使用魯爾鎖注射器活化無針管路區。請勿使用尖針穿刺無針管路區隔膜。這麼做可能導致液體外漏或氣體進入液體路徑。請參閱成品上所示的警告標籤。
- 請勿將用於無針管路區的注射器連接至成品的其他部分 — 如果注射器接觸到潤滑劑，可能會使其中斷連接，導致病患受傷或死亡。

操作時間
- 最長施用時間為 72 小時。請務必按原始包裝上的說明，於最長使用時間後或抽送特定血量後分別更換拋棄式組件。

材料與物質上的特定注意事項
CMR 物質及內分泌干擾物質
如需符合第 1907/2006 號法規 (「REACH」) 第 33 條之規定的SVHC 資訊，請使用本頁面：www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc

存放上的特殊注意事項
請遵照產品標籤上的說明。防止受潮、受凍及過度受熱。

棄置
請確保依據當地法規安全棄置任何未使用的產品或廢料。
曾接觸血液或其他人體來源之材料可能具感染性。請採取必要預防措施並依照當地有關 (潛在) 具感染性材質的法規棄置此等材料。

標籤上使用的標誌

MD	醫療器材
UDI	單一識別碼
	病患資訊網站
LATEX	不含乳膠
STERILE EO	環氧乙烷 (EO) 輸液管路滅菌。 使用環氧乙烷滅菌
MAX TIME / VOLUME	請按原始包裝上的說明，於最長使用時間後或抽送特定血量後更換血路
	幫浦部分的直徑 / 長度
	血液灌注容積
	單位
5°C 55°C	溫度限制
	若包裝損壞則請勿使用
SBS	無菌隔離系統

保證
對於任何誤用、不當處理、未遵循使用說明及注意事項的使用，以及在製造商將 multiFiltratePRO 管路送達後發生的任何損壞，製造商概不負責。

內容修改日期
11/2021

本文件的數位版本可於下列網站取得：
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information。

製造商相關資訊
法定製造商

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str.1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ✆ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

FRESENIUS MEDICAL CARE

CE 0123

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

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

8258481/A (12/2021)