

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

multiFiltratePRO – Kit SecuNect Ci-Ca® HDF 1000

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise Date de mise à jour : 04/11/2020		
1.1	Nom: Fresenius Medical Care AG	
1.2	Adresse complète : Parc Médicis 47 avenue des Pépinières 94832 FRESNES CEDEX	Tel : 01 49 84 78 00 Fax : 01 46 15 65 04 e-mail : info.france@fmc-ag.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01 49 84 78 00 Fax : 01 49 84 78 91 e-mail : default.qualite@fmc-ag.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Non applicable	
2.2	Dénomination commerciale : multiFiltratePRO – kit SecuNect Ci-Ca® HDF 1000	
2.3	Code nomenclature : Non applicable Code CLADIMED : Non applicable	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L.165-1	
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : European Medical Device Directive 93/42/CEE Selon annexe n°II, section 3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV 0123 Product Service GmbH Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2014 Fabricant du DM: Fresenius Medical Care AG Else Kronner Stasse 1 D-61352 Bad Homburg, Germany	
2.6	Descriptif du dispositif : Trousse : Non PHOTO ou descriptif : Le kit comprend : <ul style="list-style-type: none"> • Une cassette multiFiltratPRO SecuNect composé de : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ligne à sang artère ○ Ligne à sang veine ○ Ligne ultrafiltration ○ Ligne dialysat ○ Ligne calcium et ligne citrate • Un hémofiltre UltraFlux AV 1000 S (1,8m²) <p>Le kit comprend l'ensemble des dispositifs nécessaires à la mise en route d'un traitement d'épuration sanguine extracorporelle à l'exception de la poche de recueil d'ultrafiltrat, des poches de solutés de rinçage et des solutions de dialysat.</p>	

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p>Références catalogue : REFERENCE : F00008266 Conditionnement / emballage : UCD (Unité de Commande) : 1 kit CDT (Multiple de l'UCD) : 1 QML (Quantité Minimale de Livraison) : 1 carton de 1 kit</p> <p>Descriptif de la référence : 1 kit de traitement pour l'épuration extra-rénale continue en mode CVVHDF et anticoagulation régionale au citrate avec un filtre AV 1000.</p>
	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p><u>ELEMENTS ET MATERIAUX :</u></p> <p>Lignes à sang / système de tubulures : PVC souple à usage médical. Connecteurs et autres composants : PP, PC, PVC, ABS, PE, PA, Silicone, PBT, PTFE, PHE, TPE, PS, PETA.</p> <p>Membrane : Fresenius Polysulfone® Coque : Polycarbonate ; polymère d'empotage : Polyuréthane Joint : Silicone</p> <p><u>DISPOSITIFS ET ACCESSOIRES ASSOCIES :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Moniteur multiFiltratePRO • Solutions : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ci-Ca Dialysate K2/K4 ○ Ci-Ca Dialysate K2/K4 Plus ○ Citrate trisodique 4% ○ Caddera • Poche de recueil
2.9	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Epuration extra-rénale continue.</p> <p>Les lignes à sang / tubulures sont à usage unique pour l'épuration sanguine extracorporelle.</p> <p>Les hémofiltres Ultraflux® AV sont des dispositifs à usage unique destinés au traitement de dialyse aiguë, utilisant une machine pour les techniques d'hémofiltration, d'hémodialyse et d'hémodiafiltration veino-veineuse en continu (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 1000S est spécifiquement recommandé pour CVVH/CVVHDF Haut Volume en continu.</p> <p>Les hémofiltres Ultraflux® AV 400S et 600S peuvent être aussi utilisés pour les techniques d'hémofiltration et d'hémodialyse artério-veineuses en continue (CAVH, CAVHD).</p>
3. Procédé de stérilisation	
	<p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Filtre : Vapeur Lignes (sang, dialysat, substitution) : ETO</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation et de stockage : Entre +5°C et +30°C</p> <p>Précautions particulières : non</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température : non</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Se référer à la notice d'utilisation
5.2	Sécurité biologique : Se référer à la notice d'utilisation
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Se référer à la notice d'utilisation</p> <p>Les lignes à sang/tubulures sont à utiliser avec les moniteurs d'épuration extracorporelle et de purification du sang, ex : multiFiltrate ou series multi (versions : multiFiltratePRO et multiPheresis) (se référer à l'étiquetage) et doivent être utilisées seulement par des utilisateurs formés et qualifiés. Utiliser seulement les lignes à sang/tubulures adaptés à la thérapie sélectionnée. Les codes de couleurs doivent être suivis et respectés en fonction des repères correspondants sur la machine.</p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si les bouchons de protection ne sont pas en place. Déballer et connecter la ligne à sang/ système de tubulures en respectant les conditions d'asepsie.</p> <p>Eviter les occlusions et les plicatures de la ligne à sang / système de tubulures lors de la mise en place. Vérifier que les tubulures et chambres d'expansion soient correctement insérées dans leurs supports respectifs en évitant toute torsion ou plicature des tubulures. S'assurer de la bonne étanchéité de tous les bouchons et connecteurs.</p> <p>Se reporter au manuel d'utilisation du moniteur correspondant pour les phases de branchement, traitement et débranchement. De plus les notices d'utilisation des consommables tels que : Hémofiltre, plasmafiltre ou adsorbateurs doivent être respectées.</p> <p>Ajuster les niveaux à 1 cm du haut des pièges à bulles afin d'éviter que la variation de ces niveaux entraîne un contact des liquides avec les filtres hydrophobes et d'éviter également une entrée d'air dans la C.E.C. Dans le cas où l'un de ces filtres serait en contact avec un liquide, la ligne à sang / système de tubulures doit être remplacée. Dans le cas de l'utilisation de lignes à sang avec connexion prévue pour une ligne d'extension, celle-ci peut être utilisée pour mettre en place une nouvelle ligne de mesure de pression (disponible dans la gamme de produits Fresenius Medical Care).</p> <p>Ne pas refouler le liquide dans la ligne de mesure de pression avec une seringue. Cela pourrait endommager la membrane de l'isolateur de pression (TP) et induire une contamination. Dans le cas où le liquide aurait traversé cet isolateur, vérifier à l'issue du traitement, la non contamination du moniteur d'hémofiltration. Si celui-ci a été contaminé, il doit être retiré du service et désinfecté selon les recommandations du fabricant, avant toute nouvelle utilisation. Purger les lignes à sang / tubulure en respectant la notice d'utilisation et les bonnes pratiques, si applicable.</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>N'utilisez que des aiguilles avec une pointe biseautée et un diamètre inférieur à 20 gauge (diamètre externe inférieur à 0,9 mm) pour les sites d'injection ou de ponction (si présent).</p> <p>Les lignes de perfusion et de service doivent être clampées si non utilisées. Ne pas utiliser après la date de péremption (voir étiquetage). Manipuler les pompes et clips de pompe en respectant le manuel d'utilisation du moniteur.</p>
6.2	<p>Indications : Se référer à la notice d'utilisation</p> <p>Les lignes à sang / tubulures sont à usage unique pour l'épuration sanguine extracorporelle.</p> <p>Les hémofiltres Ultraflux® AV sont des dispositifs à usage unique destinés au traitement de dialyse aiguë, utilisant une machine pour les techniques d'hémodiltration, d'hémodialyse et d'hémodiafiltration veino-veineuse en continu (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 1000S est spécifiquement recommandé pour CVVH/CVVHDF Haut Volume en continu.</p> <p>Les hémofiltres Ultraflux® AV 400S et 600S peuvent être aussi utilisés pour les techniques d'hémodiltration et d'hémodialyse artério-veineuses en continue (CAVH, CAVHD).</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se référer à la notice d'utilisation</p> <p>Lignes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les lignes à sang / systèmes de tubulures sont destinées à un usage unique. La réutilisation peut être dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Les solutions de nettoyage et désinfectantes peuvent endommager les matériaux qui constituent les tubulures. La sécurité et les performances d'utilisation ne peuvent plus être garanties et la responsabilité du fabricant ne pourra plus être engagée. • Les lignes à sang / système de tubulures de Fresenius Medical Care sont développées pour supporter les pressions maximum et minimum ainsi que les débits de s systèmes multiFiltrate ou series multi (versions : multiFiltrate PRO et multiPheresis). Les lignes à sang / tubulures doivent être remplacées après la durée maximale d'utilisation ou l'atteinte du volume sang traité indiqué sur l'emballage primaire. • Une pression négative excessive peut engendrer un écrasement partiel du corps de pompe ce qui provoque un débit inférieur aux indications de la machine. • Température minimum d'utilisation : 18°C (64°F). Une attention particulière doit être donnée à l'installation des pièges à bulle et à leur remplissage (voir ci-dessus). S'assurer qu'en raison des fluctuations de pression, le sang ne rentre pas en contact avec les filtres hydrophobes ou que de l'air ne rentre pas dans le circuit extracorporel. Vérifier la compatibilité et la sécurité des connexions (Luer-Lock) au patient, à l'hémofiltre et aux poches de soluté. S'assurer que les composants/tubes en contact direct avec la machine sont correctement installés. • Lors du remplissage du circuit et en cours de traitement, inspecter les lignes à sang/système de tubulures pour s'assurer de l'absence de plicatures et fuites éventuelles, en cas de défaut prendre les mesures correctives (ex : visser les Luer-Lock), remplacer le circuit si nécessaire. Les plastiques utilisés peuvent être incompatibles avec des médicaments et désinfectants (ex : les connecteurs en polycarbonate sont susceptibles de se craqueler sous l'effet de solutions aqueuses à pH>10). • Humidifier toute connexion Luer-Lock des lignes à sang/tubulures avec des fluides lipidiques (par exemple : solution de nutrition) peut affaiblir les

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>propriétés de la matière plastique utilisée lorsqu'un système de perfusion est connecté.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour une solution lipidique, assurez-vous qu'aucune solution lipidique ne rentre en contact avec la connexion Luer-Lock (par exemple, ligne de perfusion reste vide de toute solution lipidique jusqu'à sa connexion). • Changez le set en cas de formation de caillots visibles (« strie blanche ») en aval du piège à bulle veineux, par exemple au point où la ligne de perfusion de calcium rejoint la ligne de sang. • La ligne à sang/système de tubulures contenant du DEHP présente un risque potentiel pour le traitement des femmes enceintes, allaitantes et les enfants. C'est pourquoi ces lignes doivent être utilisées uniquement pour le traitement de ces patients après une évaluation attentive individuelle des risques et avantages. <p>AV 1000 : Les thérapies de dialyse continue nécessitent une surveillance rigoureuse du patient. Par conséquent, le système de dialyse doit être équipé de moyens de sécurité appropriés, tels que : détecteurs fuite de sang, moniteurs de pression, détecteur d'air etc...</p> <p>Un enregistrement du volume d'ultrafiltration et de l'équilibre des volumes de substitution et d'ultrafiltration doit être garanti par un système approprié.</p> <p>Afin d'assurer une manipulation correcte des hémofiltres Ultraflux® AV durant l'amorçage, la séance et la restitution, les instructions fournies avec la machine doivent être respectées (exemple : multiFiltrate, ADM 08 / ABM).</p> <p>N'utiliser qu'avec un emballage intact, bouchons en place et filtre non endommagés. Les hémofiltres Ultraflux® AV ne doivent pas être utilisés après la date de péremption (voir étiquetage). L'intégrité de chaque Ultraflux® AV est contrôlée avant libération. Si une fuite de sang survient, l'hémofiltre doit être remplacé.</p> <p>Le filtre est un produit à usage unique. Sa réutilisation peut présenter un danger à la fois pour le patient et pour l'opérateur. Les solutions de nettoyage et de désinfection peuvent altérer les matériaux constitutifs de la coque, l'empotage et la membrane. La sécurité d'emploi ne peut plus être garantie ni la responsabilité du fabricant engagée.</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre-indications (absolues et relatives) : Se référer à la notice d'utilisation</p> <p>Lignes : Pas de contre-indication spécifique connue. Les contre-indications applicables sont celles de l'épuration sanguine extracorporelle.</p> <p>Filtres : Aucune contre-indication relative à ce dispositif n'est connue. Les contre-indications générales de la dialyse aiguë sont à prendre en considération.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : Sans objet</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier</p>	

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

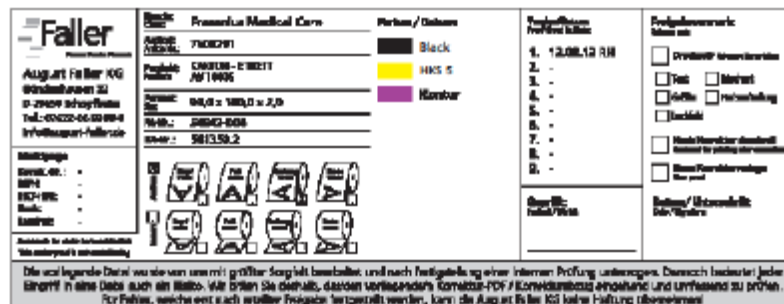
Non applicable

9. Images

Photo étiquettes kit



Photo étiquettes filtres
 Notices d'utilisation filtre AV
 Notice d'utilisation Système de ligne



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Leitneutra für PC-Filter

100% unter Perfo + Antiflimsche
40% unter Dialu
50% unter Alabes

Faller August Faller KG Gärdenhansen 22 D-79620 Schopfheim Tel.: 07822-88 88 80-0 info@august-faller.de	Produkt: Produkt-Bezeichnung AV 1000S	Farben / Colors: Black HKS 5 Leitneutra Kontur	Verpackung: 1. 13.08.13 RH 2. - 3. - 4. - 5. - 6. - 7. - 8. - 9. -	Produktmerkmale: Standard scale <input type="checkbox"/> Standard/Standard for phasing <input type="checkbox"/> Test <input type="checkbox"/> Mocktest <input type="checkbox"/> Größe <input type="checkbox"/> Farbe/Coloring <input type="checkbox"/> Lochbild <input type="checkbox"/> High Resolution (high resolution) <input type="checkbox"/> Best Service/Service <input type="checkbox"/> Best Service/Service
	Material: Material-Bezeichnung AV 1000S	Maße: 165,0 x 45,0 x 2,6 Werte: 33992-004 Größe: 681354,3	Diagramm: 	Bestell-/ Bestellnummer: 33992-004

Die vorliegende Datei wurde von uns mit größter Sorgfalt bearbeitet und nach Fertigstellung einer internen Prüfung unterzogen. Dennoch bedeutet jeder Eingriff in eine Datei auch ein Risiko. Wir bitten Sie deshalb, das vorliegende Korrektur-PDF / Korrekturbezug eingehend und umfassend zu prüfen. Für Fehler, welche erst nach erteilter Freigabe festgestellt werden, kann die August Faller KG keine Haftung übernehmen!

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Ultraflux® AV 400S / 600S / 1000S

Capillary Haemofilters for Continuous Renal Replacement Therapies
CAVH(D), CVVH(D), CVVHDF, High-Volume CVVH (HV-CVVH)

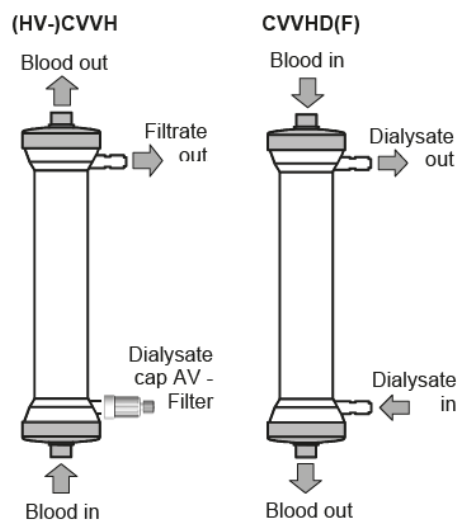
CE 0123

Technical Data

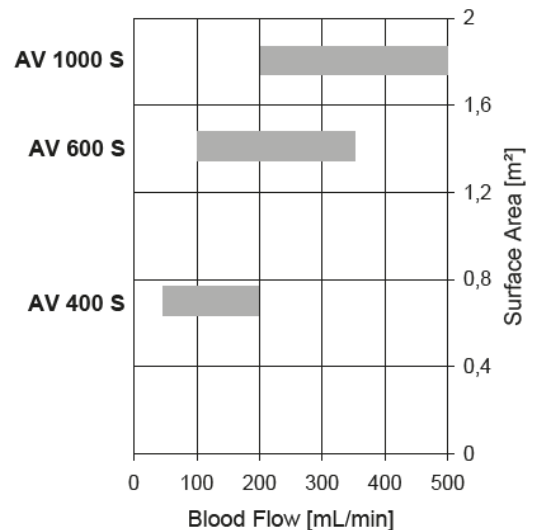
	Art. No.	AV 400S	AV 600S	AV 1000S
S (sieving coefficient)	Vit. B ₁₂ Inulin β ₂ -M Albumin	5007341	5007361	5008981
Membrane material		Fresenius Polysulfone®		
Inner lumen		220 µm		
Wall thickness		35 µm		
Sterilisation method		INLINE steam		
Blood connectors		acc. to EN 1283, ISO 8637		
Filtrate- / dialysate connectors				
Max. filtrate flow		20% of effective blood flow		
TMP max.		600 mm Hg		
Recommended blood flow range		50 - 200 mL/min	100 - 350 mL/min	200 - 500 mL/min
V (priming volume) blood / filtrate		52 mL / 135 mL	100 mL / 210 mL	130 mL / 300 mL
Δ P (pressure drop) blood, Hct. 45%		50 mmHg (Q _B =100 mL/min)	45 mmHg (Q _B =200 mL/min)	52 mmHg (Q _B =300 mL/min)
A (effective surface area)		0.7 m ²	1.4 m ²	1.8 m ²
Recommended period of use		max. 72 hours		

In vitro data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings.

Preferable Flow Directions



Recommended Blood Flow Range



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609-0

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL











F Notice d'instructions

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Hémofiltre capillaire pour Dialyse en continu

GENERALITES

Se référer au produit ou à l'étiquette du carton concernant:

	A usage unique		Circuit sang stérile. Stérilisé à la vapeur
	Date de péremption		Se référer à la notice d'instructions
	Lot		Code produit
	Date de fabrication		Température de stockage +5°C / +30°C
	Nombre d'unités		Utiliser uniquement des générateurs avec contrôle d'UF précis

Indications: Les hémofiltres Ultraflux® AV sont des dispositifs à usage unique destinés au traitement de dialyse aiguë, utilisant une machine pour les techniques d'hémofiltration, d'hémodialyse et d'hémodiafiltration veino-veineuses en continu (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 1000 S est spécifiquement recommandé pour CVVH / CVVHDF Haut Volume en continu.

Les hémofiltres Ultraflux® AV 400S et 600S peuvent être aussi utilisés pour les techniques d'hémofiltration et d'hémodialyse artérioveineuses en continu (CAVH, CAVHD).

Contre-indications: Aucune contre-indication relative à ce dispositif n'est connue. Les contre-indications générales de la dialyse aiguë sont à prendre en considération.

Effets secondaires: Dans de rares cas, peuvent apparaître des réactions d'hypersensibilité pendant le traitement de dialyse aiguë. En cas de réaction sévère, la dialyse doit être interrompue et un traitement approprié doit être mis en œuvre.

L'hémofiltre est stérilisé à la vapeur d'eau et ne contient donc pas de résidus de stérilisation.

Anticoagulation: Il est recommandé d'introduire un anticoagulant dans le circuit extra-corporel durant l'amorçage et le traitement. Le type, la dose et le mode d'administration de l'anticoagulant doivent être prescrits par le médecin en fonction de l'état du patient (exemple : bolus initial d'héparine de 30-50 UI/kg, suivi d'une injection continue de 5-20 UI/h/kg). Pour un patient de 70 kg ceci correspond à une dose initiale de 2000-3500 UI, suivie d'une injection continue de 350-1400 UI/h.

L'hémostase doit être surveillée régulièrement (exemple: toutes les heures, mesure du temps de coagulation TCA, ou mesure du temps de thromboplastine PTT). Pour les patients ayant une tendance à saigner, il est recommandé de contrôler régulièrement le TCA et / ou le PTT.

Matériaux: Membrane: Fresenius Polysulfone®
coque: Polycarbonate; polymère d'empotage: Polyuréthane;
joint: Silicone.

De plus amples informations peuvent être obtenues sur demande.

ATTENTION

Les thérapies de dialyse continue nécessitent une surveillance rigoureuse du patient. Par conséquent, le système de dialyse doit être équipé de moyens de sécurité appropriés, tels que : détecteur de fuite de sang, moniteurs de pression, détecteur d'air etc...

Un enregistrement du volume d'ultrafiltration et de l'équilibre des volumes de substitution et d'ultrafiltration doit être garanti par un système approprié.

Afin d'assurer une manipulation correcte des hémofiltres Ultraflux® AV durant l'amorçage, la séance et la restitution, les instructions fournies avec la machine doivent être respectées (exemple : multiFiltrate, ADM 08 / ABM).

N'utiliser qu'avec un emballage intact, bouchons en place et filtre non endommagé.

Les hémofiltres Ultraflux® AV ne doivent pas être utilisés après la date de péremption (voir étiquetage).

L'intégrité de chaque Ultraflux® AV est contrôlée avant libération. Si une fuite de sang survient, l'hémofiltre doit être remplacé.

Le filtre est un produit à usage unique. Sa réutilisation peut présenter un danger à la fois pour le patient et l'opérateur. Les solutions de nettoyage et de désinfection peuvent altérer les matériaux constitutifs de la coque, l'empotage et la membrane. La sécurité d'emploi ne peut plus être garantie ni la responsabilité du fabricant engagée.

PERFORMANCES DU TRAITEMENT

Amorçage

Pour l'amorçage, l'hémofiltre Ultraflux® AV doit être rempli d'une solution saline isotonique et doit être dégazé. Un volume de rinçage plus important n'est pas nécessaire.

La procédure d'amorçage dépend de l'équipement utilisé et les instructions fournies avec la machine de dialyse aiguë doivent être suivies. En général, les recommandations suivantes sont indiquées :

CVVH: Il est préférable d'avoir la connexion artérielle en partie inférieure de l'hémofiltre et la connexion veineuse en partie supérieure. L'ultrafiltration doit être effectuée par la partie supérieure du hémofiltre, alors que le connecteur inférieur reste fermé (voir schéma).

CVVHD(F): Pour augmenter l'efficacité, le sang et le dialysat doivent être en contre-courant avec l'entrée sang en partie supérieure et la sortie sang en partie inférieure alors que l'entrée dialysat est en partie inférieure et la sortie dialysat en partie supérieure de l'hémofiltre (voir schéma).

Branchement du patient

La procédure dépend du système de dialyse utilisé et les instructions fournies avec la machine doivent être suivies. En général, la procédure est la suivante:

Connecter la ligne artérielle à l'abord vasculaire du patient. Eviter les entrées d'air. Laisser rentrer le sang dans le circuit et l'hémofiltre, jusqu'à ce que la solution saline soit éliminée (recommandation : réglage de la pompe env. 100 mL/mn).

Au début du traitement, il est recommandé de faire circuler le sang pendant environ 3 mn sans ultrafiltration. Ensuite les paramètres de traitement peuvent être ajustés selon la prescription.

Revérifier l'absence de fuite et le bon montage de toutes les connexions et tous les composants.

Substitution du volume de l'ultrafiltrat

En fonction du volume retiré, le volume d'ultrafiltrat peut être remplacé soit complètement, soit partiellement par une solution pour hémofiltration. La solution de substitution peut être administrée dans le circuit extra-corporel, soit en amont du filtre (pré-dilution), soit en aval du filtre (post-dilution). S'assurer d'un équilibre des fluides exact entre le volume d'ultrafiltration et le volume de substitution.

Recommandations pour la post-dilution CVVH et post-dilution CVVHDF

Si le volume d'eau plasmatisque est trop faible, le risque de coagulation dans le circuit extra-corporel augmente. Il est donc conseillé de garder ce volume d'eau plasmatisque dans une limite non critique. Nous recommandons de maintenir le débit maximum d'ultrafiltration (= taux d'échange d'ultrafiltration/substitution + perte de poids) à 20% du débit sanguin.

Si des volumes de substitution plus importants sont nécessaires, la solution de substitution doit être administrée en pré-dilution.

Changement de l'hémofiltre Ultraflux® AV

Si l'hémofiltre est coagulé (coloration irrégulière des fibres, alarme PTM persistante) ou si l'hémofiltre présente une fuite de sang (coloration rouge de l'ultrafiltrat) l'hémofiltre doit être changé. La possibilité de restituer le sang avec une solution saline (par exemple: une poche de 250 mL) doit être décidée par le médecin.

En général, lors de traitement de longue durée, il est recommandé de changer l'hémofiltre Ultraflux® AV ainsi que le circuit extra-corporel après une utilisation maximum de 72 heures.

Fin de traitement

Se référer aux instructions d'utilisation de la machine de dialyse utilisée. Le sang doit être complètement restitué au patient avec une solution saline (exemple: une poche de 250 mL – réglage de la pompe env. 100 mL/mn).

GARANTIE

Les produits comportant un défaut de fabrication seront remplacés si le défaut est rapporté avec le numéro de lot.

Le fabricant ne peut être tenu pour responsable d'éventuelles utilisations ou manipulations inappropriées, du non respect des instructions d'emploi et mises en garde, ainsi que tout dommage survenu après la livraison de l'hémofiltre.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

fr

Notice d'utilisation

Ligne à Sang et Système de Tubulures pour Thérapies Aiguës

INFORMATIONS GENERALES :

- Se référer à l'étiquette du produit ou du carton pour :
- Le type/la référence des lignes à sang/le système de tubulures.
- Le fabricant du moniteur d'épuration pour lesquels ils sont recommandés
- Symboles applicables

	Usage unique		Ligne à sang et tubulures stériles. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de péremption		Référence
	Lot		Plage de température (indique les températures limites auxquelles le dispositif peut être exposé)
	Date de fabrication		Unités
	Important ! Se référer à la notice d'utilisation pour les mises en garde et précautions d'emploi		La ligne/système de tubulure ne contient aucun latex naturel
	Volume d'amorçage sanguin		Diamètre du corps de pompe
	Durée d'utilisation max Temps / Volume		Utiliser le produit avec la pompe repérée en surtallance
	Norme utilisée en cas de défibrillation – type CF		Norme utilisée en cas de défibrillation – type BF

Indications: Les lignes à sang / tubulures sont à usage unique pour l'épuration sanguine extra-corporelle.
Contre indications: Pas de contre-indication spécifique connue. Les contre-indications applicables sont celles de l'épuration sanguine extra-corporelle.
Matériaux utilisés: Lignes à sang / système de tubulures: PVC souple à usage médical. Connecteurs et autres composants: PP, PC, PVC, ABS, PE, PA, Silicone, PBT, PTFE, PHE, TPE, PS, PET, PETG.
Un ou plusieurs composants contiennent en concentration > 0,1%masse selon les articles 33 et 59(1,10) de la Régulation (CE) N° 1807/2006 (= REACH) :
- 2-éthylhexyl 10-éthyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradécanate (DOTE)

RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION

Les lignes à sang/tubulures sont à utiliser avec les moniteurs d'épuration extra-corporelle multiFiltrate ou série multi (version: multiFiltratePRO) (se référer à l'étiquette) et doivent être utilisées seulement par des utilisateurs formés et qualifiés.
Utiliser seulement les lignes à sang/tubulures adaptés à la thérapie sélectionnée.
Se référer au manuel d'utilisation pendant les phases de préparation, le traitement et débranchement. Se référer également aux notices d'utilisation des autres dispositifs tels que les filtres, les plasmaphères et les adsorbants.
Les codes de couleurs doivent être suivies et respectés en fonction des repères correspondants sur la machine.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si les bouchons de protection ne sont pas en place.
Ne pas utiliser après la date de péremption (se référer à l'étiquette).
Débrancher et connecter la ligne à sang / système de tubulures en respectant les consignes d'asepsie.
Pour des raisons pratiques et septiques, il est recommandé d'insérer directement les lignes au moment de la préparation. Garder un temps de préparation et de recrutement aussi court que possible avant le traitement en accord avec les recommandations officielles.
Vérifier que les tubulures et chambres d'expansion soient correctement insérées dans leurs supports respectifs en évitant toute torsion, plicature ou occlusion des tubulures.
S'assurer de la bonne étanchéité de tous les bouchons et connecteurs.
Pour assurer le bon fonctionnement du piège à bulle, ajuster les niveaux à 1 cm du haut. Cela permettra d'éviter le contact des liquides avec les filtres hydrophobes et également une entrée d'air dans la C.E.C.
Dans le cas où l'un de ces filtres serait en contact avec un liquide, la ligne à sang / système de tubulure doit être remplacée. Dans le cas de l'utilisation de lignes à sang avec connexion prévue pour une ligne d'extension, celle-ci peut être utilisée pour mettre en place une nouvelle ligne de mesure de pression (disponible dans la gamme de produits Fresenius Medical Care). Ne pas rebouler le liquide dans la ligne de mesure de pression avec une seringue, cela pourrait endommager la membrane de l'isolateur de pression (TP) et induire une contamination. Dans le cas où le liquide aurait traversé cet isolateur, vérifier à l'issue du traitement, la non contamination du moniteur. Si celui-ci a été contaminé, il doit être retiré du service et désinfecté selon les recommandations du fabricant, avant toute nouvelle utilisation.
Purger et rincer les lignes à sang/tubulures selon la notice d'utilisation du moniteur ou le supplément d'information d'utilisation pour les options additionnelles et la formation, si applicable.
Utilisez des aiguilles avec une pointe biseautée et un diamètre inférieur à 20 gage (diamètre externe inférieur à 0,9 mm) pour les sites d'injection ou de ponction (si présent).
Les lignes de perfusion doivent être climpées si non utilisées.
Manipuler les pompes et les adaptateurs de corps de pompe selon le manuel d'utilisation du moniteur.
Pour une connexion sécurisée entre le patient et les lignes à sang, maintenez et vissez les raccords de couleurs (bleu, rouge) uniquement sur les lignes à sang. Ne pas visser de force sur la partie interne du raccord. Vérifier la bonne connexion des éléments entre eux.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les lignes à sang/systèmes de tubulures sont destinées à un usage unique. La réutilisation peut être dangereuse pour le patient et l'utilisateur.
Les lignes à sang / Système de tubulures de Fresenius Medical Care sont développées pour supporter les pressions maximum et minimum ainsi que les débits des systèmes multiFiltrate ou multiFiltratePRO.
Les lignes à sang/tubulures doivent être remplacées après la durée maximale d'utilisation ou l'atteinte du volume sanguin traité indiqué sur l'emballage primaire.
Une pression négative excessive peut engendrer un écrasement partiel du corps de pompe ou qui provoque un débit inférieur aux indications de la machine.
Température minimum d'utilisation: 18°C (64°F). Une attention particulière doit être portée à l'installation des pièges à bulle et à leur remplissage (voir ci-dessus). S'assurer qu'en raison des fluctuations de pression, le sang ne rentre pas en contact avec les filtres hydrophobes ou que de l'air ne rentre pas dans le circuit extra-corporel. Vérifier la compatibilité et la sécurité des connexions (Luer-Lock) au patient, à l'hémofiltre et aux poches de soluté. S'assurer que les composants/tubulures en contact direct avec la machine soient correctement installés.
Lors du remplissage du circuit et pendant le traitement, inspecter les lignes à sang / système de tubulures pour s'assurer de l'absence de plicatures et fuites éventuelles, en cas de défaut prendre les mesures correctives (ex : visser les Luer-Lock), remplacer le circuit si nécessaire.
Les plastiques utilisés peuvent être incompatibles avec des médicaments et désinfectants (ex : les connecteurs en polycarbonate sont susceptibles de se craqueler sous l'effet de solutions aqueuses à pH>10).
Si des solutions nutritives sont injectées dans la ligne à sang, l'humidification du raccord luer-lock au système de perfusion contenant des solutions lipidiques, peut diminuer les propriétés de la matière plastique utilisée. S'assurer de l'absence de solution nutritive, dans la ligne d'injection proche du raccord luer-lock, lors de la connection du système de perfusion.
Changez le kit en cas de formation de caillots visibles ("sûre blanche") en aval du piège à bulles veineux, par exemple au point où la ligne de perfusion de calcium rejoint la ligne à sang.

GESTION DES DECHETS

Les produits utilisés sont soumis à l'élimination et la destruction conformément à la législation en vigueur du pays dans lequel les lignes à sang/tubulures sont utilisées. Si nécessaire, les déchets doivent être éliminés par un organisme accrédité conformément à la loi en vigueur.

GARANTIE

Le fabricant ne pourra être tenu responsable en cas d'erreur d'utilisation, de manipulation incorrecte, de non respect des instructions d'utilisation des précautions d'emploi et pour toute détérioration postérieure à la date de livraison par le fabricant.

hr

Upute za uporabu

Krvne linije/Sustavi cijevi za pročišćavanje krvi

OPĆE OBAVIJESTI

- Na proizvodu ili pakiranju pogledati oznake za :
- Vrstu / šifru krvne linije/sustava cijevi
- Proizvođača i model aparata za kojeg je proizvod namijenjen
- Korisne simbole

	Samo za jednokratnu uporabu		Put krvi i tekućine je sterilan. Sterilizirano etilen oksidom.
	Rok valjanosti		Kataloški broj
	Broj serije		Ograničenja temperature (Označava do kojih grančnih temperatura medicinski proizvod može sigurno biti izložen)
	Datum proizvodnje		Količina
	Oprez (Vidjeti u Uputama za uporabu važne upozoravajuće obavijesti kao što su upozorenja i mjere opreza)		Krvne linije/sustavi cijevi ne sadrže prodirni lateks.
	Volumen punjenja krvi		Promjer pumpnog segmenta
	Zamjeniti krvnu liniju/sustav cijevi nakon maksimalnog vremena uporabe ili volumena prociscavane krvi kao što je naznačeno na primamom pakovanju.		Koristiti proizvod s naznačenom pumpom
	Kontaktirajte dio odobren za defibrilaciju tip CF		Kontaktirajte dio odobren za defibrilaciju tip BF

Namjena: Krvne linije/sustavi cijevi namijenjeni su za jednokratnu uporabu samo kod izvanjskog pročišćavanja krvi.
Kontraindikacije: Posebne kontraindikacije nisu poznate. Općenito, mogu se primijeniti kontraindikacije za izvanjsko pročišćavanje krvi.
Materijali: Krvne linije/sustavi cijevi: medicinski mekani PVC; konektori i ostale komponente: PP, PC, PVC, ABS, PE, PA, silikon, PBT, PTFE, PHE, TPE, PS, PET, PETG.
Jedna ili više komponenti sadrži, u koncentraciji > 0,1 masenih %, prema Čl. 33 i 59 (1, 10) Uredbe (EC) br. 1807/2006 (REACH):
- 2-ethylhexyl-10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradékanat (DOTE)

UPUTE ZA KORISTENJE

Krvne linije/sustavi cijevi izrađeni su za aparate za izvanjsko pročišćavanje krvi multiFiltrate ili multi (verzija: multiFiltratePRO) (vidjeti naljepnicu) i trebaju se koristiti samo nakon odgovarajuće obuke ili treninga. Koristite samo krvne linije/sustave cijevi odobrene za zabranu terapiju.
Vidjeti Upute za rukovanje aparatom tijekom pripreme, tretmana i završetka postupka. Također, potrebno je uzeti u obzir upute za uporabu ostalog potrošnog materijala kao što su hemofiltrat, plazmafilar ili adsorben.
Treba slijediti oznake bojama i uskladiti ih s odgovarajućim oznakama na aparatu.
Nemojte koristiti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili zaštitne kapije ili šepovi nisu na mjestu.
Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti (vidjeti naljepnicu).
Krvne linije/sustav cijevi otpakirajte i spojite aseptički.
Zbog higijenskih i funkcionalnih razloga, preporuča se umetanje sustava cijevi samo neposredno prije pripreme. Da se osigura ispravno funkcioniranje hvatača mjehurića, potrebno ih je ispuniti do približno 1 cm ispod vrha. Tako se izbjegava doticaj tekućine s hidrofornim filtrom kao i ulazak zraka u izvanjski optok. Ako tekućina dosigne hidroforni filter i dođe u kontakt s njim u zaštitnom transduseru (Transducer Protector) (TP), krvne linije/sustav cijevi mora se zamijeniti. Kod krvnih linija koje imaju mogućnost dodatne konekcije namijenjene za mjerenje tlaka, ta konekcija se može koristiti za spajanje nove linije za mjerenje tlaka (dostupne kao pribor u proizvodnom programu Fresenius Medical Care). Tekućinu nemojte vraćati u liniju za mjerenje tlaka pomoću špirote. To može oštetiti membranu u TP-u i tako dovesti do kontaminacije. U slučaju da je tekućina možda prošla kroz TP, nakon završetka tretmana provjerite da nije došlo do kontaminacije aparata. Ako je došlo do kontaminacije, aparat se prije sljedeće uporabe mora servisirati i dezinficirati prema uputama proizvođača.
Ispunite i isperite krvne linije/sustav cijevi u skladu s Uputama za rukovanje aparatom ili dopunama Uputa za rukovanje dodatnim općinama i treningom, ako je primjenjivo.
Koristite samo igle s iskošenim vrhom i promjerom od 20 ili manje gauga (vanjski promjer igle treba biti 0,9 mm ili manje) za punkciju injekcijskih mjesta (ako postoje).
Linije za primjenu infuzije trebaju biti zatvorene klemama, osim kada se koriste.
Rukujte pumpama i klipovima pumpi sukladno Uputama za rukovanje aparatom.
Da biste osigurali konekciju između bolesnikova pristupa i krvne linije, držite i izvijte obojeni vanjski dio konekcije (plavi, crveni) samo na krvnu liniju. Nemojte primijeniti zakretnu silu na unutarnji dio konektora. Nakon spajanja, provjerite da li su sve komponente čvrsto spojene.

MJERE OPREZA

Krvne linije/sustavi cijevi namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može biti opasna za bolesnika i rukovatelja. Otopine za čišćenje i dezinficijensi mogu oštetiti materijale od kojih su izrađene krvne linije/sustavi cijevi.
Krvne linije/sustavi cijevi Fresenius Medical Care proizvedene su tako da podnose maksimalne i minimalne faktore i protoke preporučene od proizvođača, a koji nastaju uporabom aparata multiFiltrate ili multiFiltratePRO. Krvna linija/sustav cijevi moraju se zamijeniti nakon maksimalnog vremena uporabe ili nakon specifičnog prociscaviranog volumena krvi kao što je naznačeno na primamom pakiranju.
Prejeren negativni tlak može uzrokovati djelomičan kolaps pumpnog segmenta što rezultira bitno manjim protokom krvi nego što je pokazano na aparatu.
Minimalna temperatura kod uporabe: 18°C (64°F). Umetanju hvatača mjehurića i razini krvi u njima (vidjeti gore) treba posvetiti posebnu pažnju. Pobrinite se da zbog kolebanja tlaka krv ne dolazi u kontakt s hidrofornim filtrom te da zrak ne ulazi u izvanjski optok. Provjerite kompatibilnost i sigurnost konekcije (npr. Luer-Lock) s bolesnikom, sa svim spojenim potrošnim materijalom (npr. hemofiltrirni) urećama s otopinom. Pobrinite se da su komponente/cijevi koje su direktno povezane s aparatom priključene pravilno.
Pregledavajte krvne linije/sustav cijevi da nije došlo do presavijanja i propuštanja tijekom faze pripreme i tijekom tretmana te poduzmite korektivne mjere (npr. zatezanje Luer-Lock konekcije) ili ih zamijenite ako je potrebno.
Plastični materijal koji se koristi mogu biti nekompatibilni s lijekovima ili dezinficijensima (npr. konektori izrađeni od polikarbonata postaju lomljivi kada su u kontaktu s vodenim otopinama čiji je pH > 10).
Ako ne nutricejske otopine primjenjuju u krvnu liniju, vlaženje luer-lock konekcije sa sustavom za hranjenje koji sadrži lipidne otopine može oslabiti svojstva uporabljivih plastičnih materijala. Pobrinite se da tijekom spajanja sustava za hranjenje infuzijska linija u blizini luer-lock konekcijskog mjesta ostane u potpunosti bez nutricejske otopine.
Promijenite krvne linije/sustav cijevi ako se uoče vidljive formacije ugrušaka ("bijele trake") u krvnoj liniji nizvodno od poratne linije hvatača mjehurića, na primjer u točki gdje se infuzijska linija za kalaj spaja s krvnom linijom.

KORISTENJE OTPADA

Koristite proizvode podliježu zbrinjavanju i uništavanju u skladu s važećim zakonodavstvom zemlje u kojoj se koriste krvne linije / sustavi cijevi. Ako je potrebno, otpad treba biti odočen od strane akreditirane organizacije, sukladno važećem zakonu.

GARANCIJA

Proizvođač neće biti odgovoran u slučaju bilo kakve zloupotrebe, neodgovarajućeg rukovanja, nepodržavanja uputa za uporabu i upozoravajućih napomena, kao i za bilo kakvu štetu nastalu nakon što je dostavio krvne linije / sustav cijevi.