

## Bloodline/Tubing systems for blood purification

### GENERAL INFORMATION

Refer to product or packaging label for:

- Type / Code of Bloodline/Tubing system
- Manufacturer and model of the machine for which the product is intended
- Applicable symbols

 Do not re-use	 Sterile fluid path Sterilized using ethylene oxide	 Keine Wiederverwendung	 Steriler Flüssigkeitsweg Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Use-by date	 REF Catalogue number	 Verwendbar bis	 REF Artikelnummer
 LOT Batch code	 Temperature limit (Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed)	 LOT Chargennummer	 Temperaturlimit (zeigt das Limit an, bis zu welcher Temperatur das Medizinprodukt ausgesetzt werden kann)
 Date of manufacture	 Units	 Herstellungsdatum	 Stückzahl
 Caution (Consult the Instructions for Use for important cautionary information such as warnings and precautions)	 Bloodline/Tubing systems does not contain any natural Latex	 Vorsicht (Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung für wichtige Informationen wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen)	 Schlauchsysteme enthalten kein natürliches Latex
 Blood Priming Volume	 Pump segment diameter	 Blutfüllvolumen	 Durchmesser des Pumpsegments
 Exchange the Bloodline/Tubing system after maximum usage time or pumped blood volume as indicated on the primary package	 Use the product with the highlighted pump	 Blut-/Schlauchsystem nach der max. Benutzungszeit oder dem max. geförderten Volumen, wie auf der Primärverpackung angegeben, auswechseln	 Das Produkt in der markierten Pumpe einsetzen
 Part of defibrillation-proof type CF applied part	 Part of defibrillation-proof type BF applied part	 Teil des defibrillations-geschützten Anwendungsteils Typ CF	 Teil des defibrillations-geschützten Anwendungsteils Typ BF

**Intended use:** Bloodline/Tubing systems are intended for single use only for extracorporeal blood purification.

**Contraindications:** Special contraindications are unknown. General contraindications for extracorporeal blood purification are applicable.

**Materials:** Bloodline/Tubing systems: medical grade soft-PVC; connectors and other components: PP, PC, PVC, ABS, PE, PA, Silicone, PBT, PTFE, PHE, TPE, PS, PETG, PETG.

One or more components contain in a concentration > 0.1 mass% according to Article 33 and 59 (1, 10) of Regulation (EC) No. 1907/2006 ("REACH"):

- 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)

### DIRECTIONS FOR USE

The Bloodline/Tubing systems are designed for machines for extracorporeal blood purification multiFiltrate or multi (Version: multiFiltratePRO) (refer to label) and shall be used only after appropriate instruction or training. Use only Bloodline/Tubing systems approved for the selected therapy.

Refer to the Instructions for Use of the machine during set-up, treatment and termination. Also the Instructions for Use of other disposables such as the haemofilter, plasmafilter, or adsorbents must be taken into account.

Colour codes should be followed and used in line with the corresponding markings on the machine. Do not use if the sterile package is damaged or the protective or closure caps are not in place. Do not use after use-by date (refer to label).

Unpack and connect the Bloodline/Tubing systems aseptically. For hygienic and functional reasons, it is recommended that tubing systems are inserted immediately before preparation only. Keep preparation and circulation times before the treatment as short as possible.

Make sure all tubes and chambers are correctly inserted into the respective holders, avoiding twisting, kinking or occlusion of the tubes.

Ensure that all caps and connections are secure. 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 above the top into contact with the hydrophobic filter within the Transducer Protector (TP) the Bloodline/Tubing systems must be replaced. With bloodlines that have the possibility of an additional connection intended to be connected to a 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 machine for contamination after treatment is completed. If contamination has occurred, the machine must be taken out of service and disinfected in accordance to the manufacturer's recommendations before further use.

Fill and rinse the Bloodline/Tubing systems in accordance with the Instructions for Use of the machine or supplemental Instructions for Use for additional options, and training applicable. Use only needles with a beveled tip and a diameter equal or smaller than 20 gauge (outer needle diameter to be 0.9 mm or less) to puncture injection sites (if present).

The infusion administration lines should be clamped, except for needed connections. Handle pumps and pump clips in accordance to the Instructions for Use of the machine. To ensure a secure connection between patient access and bloodline, hold and twist the coloured (blue, red) coupling nut on the bloodline only. Do not apply the screwing torque to the inner part of the connector. After the connection, check that the components are firmly connected together.

**CAUTION** The Bloodline/Tubing systems are intended for single use only. Re-use may be hazardous to both patient and operator. Cleansing solutions and disinfectants may damage the materials employed for the Bloodline/Tubing systems.

Fresenius Medical Care Bloodlines/Tubing systems are designed to withstand the maximum and minimum manufacturer's recommended pressures and flow rates generated in use with the respective multiFiltrate or multiFiltratePRO.

The Bloodline/Tubing systems must be replaced after the maximum usage time or respectively after a specific blood volume pumped as indicated on the primary packaging. Excessive negative pressure may cause partial collapse of the pump segment resulting in an actual blood flow substantially less than indicated on the machine.

Minimum temperature of use: 18°C (64°F). Careful attention must be given to the installation and blood level of the bubble catchers (see above). Make sure that due to pressure fluctuation neither the blood contacts the hydrophobic filter nor air enters the extracorporeal circuit. Check the compatibility and safety of the connections (e.g. Luer-Lock) to the patient, to all connected disposables (e.g. haemofilter) and to the solution bags. Make sure that the components/tubes in direct interface with the machine are fitting properly.

Inspect the Bloodline/Tubing system for kinking and leaks during the priming phase and treatment, taking corrective measures (e.g. tightening Luer-Lock connection) or exchanging it as necessary. The plastics used can be incompatible with drugs or disinfectants (e.g. connectors made of polycarbonate can develop cracks when in contact with aqueous solutions with pH > 10).

If nutritional solutions are administered into the bloodline, wetting of the luer-lock connection 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.

Change the Bloodline/Tubing system if a visible clot formation („white strip“) is seen in the bloodline downstream of the return line bubble catcher, for instance at the point where the calcium infusion line merges into the bloodline.

**WASTE UTILIZATION** Used products shall be subject to disposal and destruction in accordance with the current legislation of the country in which the Bloodline/Tubing system is used. If required, the waste should be disposed by an accredited organization in accordance with the applicable law.

**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 Bloodline/Tubing systems.

## Blut- / Schlauchsysteme zur Blutreinigung

### ALLGEMEINE HINWEISE

Die folgenden Informationen sind dem Produkt- oder Kartonetikett zu entnehmen:

- Typ / Bezeichnung des Blut- / Schlauchsystems
- Hersteller und Gerätetyp für den das Produkt vorgesehen ist
- zutreffende Symbole

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch:** Blut- / Schlauchsysteme sind für den Einmalgebrauch zur extrakorporalen Blutreinigung bestimmt.

**Kontraindikationen:** Spezielle Kontraindikationen sind nicht bekannt. Allgemeine Kontraindikationen für die extrakorporale Blutreinigung sind zu beachten.

**Materialien:** Blut- / Schlauchsysteme: medizinisches weiches PVC; Konnektoren und andere Komponenten: PP, PC, PVC, ABS, PE, PA, Silikon, PBT, PTFE, PHE, TPE, PS, PETG, PETG.

Ein oder mehrere Komponenten sind in einer Konzentration > 0,1 Massen% gemäß Artikel 33 und 59 (EC) No. 1907/2006 („REACH“):

- 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)

### ANWENDUNGSHINWEISE

Die Schlauchsysteme sind für Maschinen zur extrakorporalen Blutreinigung multiFiltrate oder multi (Version: multiFiltratePRO) (siehe Etikett) entworfen worden und sollen nur nach geeigneter Einweisung oder Training verwendet werden. Nur für die ausgewählte Therapie zugelassene Blut- / Schlauchsysteme einsetzen. Die Gebrauchsanweisungen der Maschine sind während dem Aufbau, der Behandlung und der Beendigung der Behandlung zu beachten. Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung weiterer verwendeter Medizinprodukte wie Hämofilter, Plasmafilter oder Adsorber. Farbcodierungen beachten und Übereinstimmung mit den entsprechenden Markierungen der Maschine herstellen. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist. Die Verschlusskappen nicht an der richtigen Stelle sitzen. Nicht mehr nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer (siehe Etikett) einsetzen. Blut- / Schlauchsysteme aseptisch auspacken und aneuphorisch aus hygienischen und funktionellen Gründen sind die Schlauchsysteme ausschließlich unmittelbar vor dem Einsatz zu öffnen. Die Vorbehandlungs- und Wartezeit vor der Behandlung so klein wie möglich und die Einklammerung mit den zutreffenden Richtlinien halten. Alle Schläuche und Kammern sind in die jeweiligen Halterungen ohne Verdrehungen, Knicken oder Okklusionen richtig einzulegen. Stellen Sie sicher, dass alle Verschlusskappen und Verbindungen sicher verschlossen sind.

Die Blasenfänger sind bis ca. 1 cm unter den Deckel zu füllen, um die korrekte Funktion sicherzustellen. Dadurch kann der Benutzen des Hydrophobfilters, sowie ein Lufteintritt in den extrakorporalen Kreislauf vermieden werden. Falls es doch zu einem Benutzen der Hydrophobfilter mit Flüssigkeit kommt, muss das Blut- / Schlauchsystem ausgetauscht werden. Bei Blutschlacken, die die Möglichkeit bieten, eine zusätzliche Verbindung zum Druckmesssystem herzustellen, kann dies für den Einsatz einer neuen Druckmessleitung genutzt werden (erhältlich als Zubehör im Fresenius Medical Care Produktportfolio). Die Flüssigkeit in der Druckmessleitung darf nicht mit einer Spritze zurückgedrückt werden. Dadurch könnte die Membran des Hydrophobfilters beschädigt werden und somit zu einer Kontamination führen. Falls Flüssigkeit den Hydrophobfilter passiert haben sollte, muss die Maschine nach Beenden der Behandlung auf Kontamination geprüft werden. Im Falle einer Kontamination muss die Maschine außer Betrieb genommen und vor weiterem Gebrauch nach Herstellerangaben desinfiziert werden.

Das Füllen und Spülen der Schlauchsysteme muss in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung der Maschine oder ergänzenden Anleitungen für Zusatzoptionen und Training, falls zutreffend, erfolgen. Zum Durchstechen der Zuspitzstelle nur Nadeln mit einer abgeschragten Spitze und einem Durchmesser kleiner oder gleich 20 Gauge (äußerer Durchmesser 0,9 mm oder kleiner) verwenden (falls vorhanden). Die Leitungen für die Zufuhr von Infusionen sollten, außer im Bedarfsfall, abgeklemmt sein.

Pumpensegmente und Pumpenclips sind in Übereinstimmung mit der Geräte-Gebrauchsanweisung zu verwenden. Um eine gefahrlose Verbindung zwischen Patientenzugang und Schlauchsystem sicherzustellen, sind die farbigen (blau, rot) Überwurfmutter der Schlauchsysteme zu halten und zu schrauben. Keine Schraubendrehmomente im inneren Teil der Konnektoren verwenden. Es ist zu überprüfen, dass die Komponenten fest miteinander verschraubt sind.

**VORSICHT** Die Blut-/Schlauchsysteme sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann sowohl für den Patienten als auch den Anwender gefährlich sein. Reinigungslösungen und Desinfektionsmittel können das Material des Blut- / Schlauchsystems beschädigen. Die Sicherheit und die Funktion können in einem solchen Fall nicht länger garantiert werden und der Hersteller übernimmt keine Gewährleistung für die Zuverlässigkeit. Die Fresenius Medical Care Schlauchsysteme wurden entwickelt, um bei der Anwendung mit den Geräten multiFiltrate oder multiFiltratePRO dem Minimum und dem Maximum des vom Hersteller empfohlenen Drucks und den Flussraten standhalten zu können. Die Blut- / Schlauchsysteme müssen nach der auf der Verpackung angegebenen maximalen Standzeit oder dem entsprechenden angegebenen maximalen geförderten Blutvolumen ersetzt werden.

Extrem negative Drücke können zu einem teilweisen Kollabieren des Pumpensegments führen, was einen deutlich geringeren Blutfluss als auf der Maschine angezeigt zur Folge hat. Temperaturergrenze für die Verwendung: 18°C (64°F). Das Einlegen und der Blutfluss der Blasenfänger muss sorgfältig beachtet werden (siehe oben). Es muss sichergestellt werden, dass bei Druckschwankungen weder Blut den Hydrophobfilter erreicht, noch Luft in den extrakorporalen Kreislauf eindringt. Die Kompatibilität und Sicherheit der Anschlüsse (z.B. Luer-Lock), zum Patienten, zu allen angeschlossenen Verbrauchsmaterialien (z.B. Hämofilter) und den Lösungsbeutel sind zu prüfen. Die richtige Positionierung aller Komponenten/Schläuche mit einer direkten Kopplung am Gerät ist zu beachten.

Das Blut-/Schlauchsystem ist während des Füllvorgangs und der Behandlung auf Knicken oder Leckagen zu prüfen und ggf. sind Gegenmaßnahmen (z.B. Nachziehen der Luer-Lock Verbindung) zu ergreifen oder das Blut-/Schlauchsystem wenn nötig auszutauschen.

Die verwendeten Kunststoffmaterialien können mit Arznei- oder Desinfektionsmitteln unverträglich sein (z.B. zeigen Konnektoren aus Polycarbonat beim Kontakt mit wässrigen Lösungen mit einem pH > 10 Stressrisse).

Wenn Ernährungslösungen in das Blutschlachsystem gegeben werden und die Luer-Lock-Konnekton mit fetthaltigen Flüssigkeiten benetzt wird, kann dies die Materialeigenschaften negativ beeinflussen. Stellen Sie sicher, dass während der Gabe von Lösungen die Infusionsleitung, die sich direkt neben der Luer-Lock-Konnektonstelle befindet, vollkommen frei von Ernährungslösung bleibt. Die Blut-/Schlauchsysteme sind im Falle einer Gerinnselbildung in der Blutleitung nach dem venösen Blasenfänger, z.B. an der Stelle an der die Calciumleitung in das Blutschlachsystem mündet, zu wechseln. Blut- / Schlauchsysteme die als DEHP haltig gekennzeichnet sind (siehe Etikett) stellen potentiell ein Risiko für die Behandlung Schwangerer oder stillender Mütter, sowie von Kindern dar. In diesem Zusammenhang sollte der Einsatz in einer Behandlung nur nach einer sorgfältigen und individuellen Risiko-Nutzen Analyse erwägt werden.

**ABFALLVERWERTUNG** Gebrauchte Produkte sind nach den geltenden Rechtsvorschriften für die Entsorgung und Vernichtung des Landes, in dem die Blut- / Schlauchsysteme eingesetzt eingesetzt wurden, zu entsorgen. Falls notwendig sollte der Müll durch eine anerkannte Organisation nach geltendem Recht entsorgt werden.

**GARANTIE** Der Hersteller kann keine Verantwortung für missbräuchliche Anwendung, fehlerhafte Handhabung, Nichtbeachtung der Anwendungs- und Sicherheitshinweise sowie für Beschädigungen durch Ereignisse nach Auslieferung des Blut-/Schlauchsystems übernehmen.