

Hemoflow F – Series

High Performance Steam

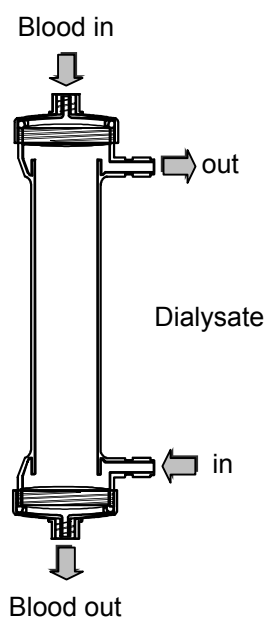
Capillary Dialysers

CE 0123

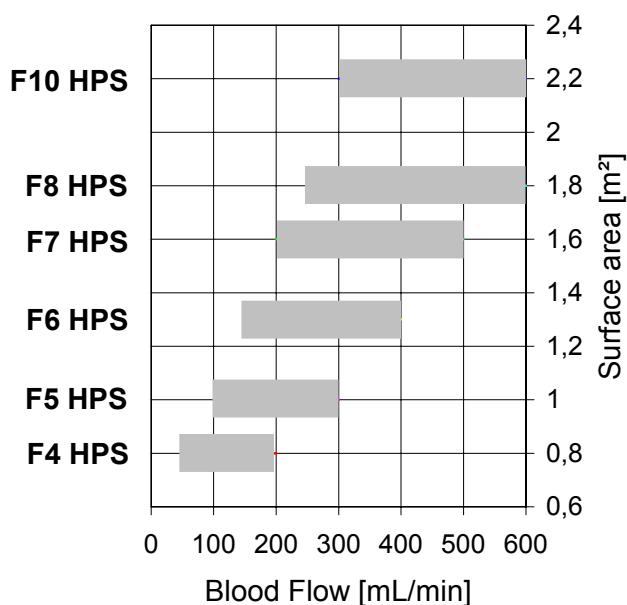
		F4 HPS	F5 HPS	F6 HPS	F7 HPS	F8 HPS	F10 HPS
Art.-No.		5007041	5007051	5007061	5007071	5007081	5007201
Q_B [mL/min]		200	200 / 300	200 / 300	200 / 300	300 / 400	300 / 400
Clearances (mL/min)							
$Q_D = 500$ mL/min, $UF = 0$	Urea	170	179 / 227	186 / 243	188 / 247	252 / 290	259 / 300
	Creatinine	149	162 / 196	173 / 215	175 / 220	224 / 251	230 / 259
	Phosphate	123	139 / 162	148 / 175	155 / 186	193 / 212	208 / 231
	Vitamin B ₁₂	75	84 / 91	92 / 100	102 / 113	118 / 124	131 / 139
K ₀ A Urea	mL/min	495	606	746	789	848	945
UF-coefficient	mL/h/mmHg	8	10	13	16	18	21
V (blood priming volume)	mL	51	63	78	96	113	132
Max. dialysate flow	mL/min	800	1000				
ΔP (pressure drop blood, $Q_B = 300$ mL/min)	mmHg	142	111	91	71	62	52
ΔP (pressure drop dialysate, $Q_D = 500$ mL/min)	mmHg	23	21	19	16	14	12
A (effective surface area)	m ²	0.8	1.0	1.3	1.6	1.8	2.2
TMP max.	mmHg	600					
Membrane		Fresenius Polysulfone®					
Sterilisation method		INLINE steam					

In vitro; acc. to EN 1283, ISO 8637; *in vitro* data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings.

Haemodialysis



Recommended Blood Flow Range













FRESENIUS
MEDICAL CARE

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

F-Serie High Performance Steam Kapillardialysatoren

ALLGEMEINE HINWEISE

Folgende Informationen sind dem Produkt- bzw. Kartonetikett zu entnehmen:

	Nur zum Einmalgebrauch		Blutweg steril. Sterilisation mit Dampf
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung		Bestellnummer
	Herstelldatum		Zulässiger Lagertemperaturbereich
	Stückzahl		Nur an Maschinen mit genauer UF-Kontrolle verwenden

Indikation: Der Hemoflow Dialysator ist für die einmalige Anwendung bei der chronischen Hämodialyse bestimmt.

Kontraindikationen: Spezielle Kontraindikationen sind nicht bekannt. Es sind die allgemein für die Hämodialyse gültigen Kontraindikationen zu beachten.

Nebenwirkungen: In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen während der Hämodialyse kommen. In schweren Fällen ist die Dialyse abzubrechen und eine entsprechende medikamentöse Behandlung einzuleiten.

Die HPS-Dialysatoren wurden mit Dampf sterilisiert und enthalten daher keine sterilisationsbedingten Rückstände. Bei Patienten mit bekannter Ethylenoxid-Überempfindlichkeit sollte darauf geachtet werden, dass **alle** Komponenten des extrakorporalen Kreislaufs ethylenoxidfrei sind.

Antikoagulation: Der extrakorporale Kreislauf sollte antikoaguliert werden. Art, Menge und Methode der Antikoagulation müssen vom behandelnden Arzt bestimmt werden. Beispielsweise können initial 2000 i.E. und kontinuierlich 1000 i.E./h (bis zur letzten Stunde der Behandlung) Heparin verabreicht werden. Die Gerinnungszeit sollte überwacht werden.

Verwendete Materialien: Membran: Fresenius Polysulfon®, Gehäuse: Polycarbonat, Vergussmasse: Polyurethan, O-Dichtring: Silikon.

Weitere Informationen sind auf Anfrage beim Vertreiber erhältlich.

WARNHINWEISE

Wegen der relativ hohen Wasserdurchlässigkeit der Membran sind die Dialysatoren ausschließlich an Dialysegeräten mit exakter Bilanzierung, also volumengesteuerten Geräten, zu betreiben. Es sind in jedem Falle die sicherheitstechnischen Vorschriften des Geräteherstellers für die Benutzung von hochpermeablen Membranen zu beachten.

Nur verwenden bei unbeschädigter Einzelverpackung, korrektem Sitz der Verschlusskappen und optischer Integrität des Dialysators.

Dialysator nach Ablauf des Verfalldatums (s. Etikett) nicht mehr verwenden.

Jeder Dialysator wurde im Werk sorgfältig auf Dichtigkeit geprüft. Sollte dennoch ein Bluteck auftreten, muss der Dialysator ausgetauscht werden.

Der Dialysator ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Bei Wiederverwendung können sowohl der Patient als auch das Bedienungspersonal gefährdet werden. Die bei der Aufarbeitung benutzten Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel können zu Veränderungen der Materialeigenschaften von Gehäuse, Verguss und Kapillaren führen. Die Betriebssicherheit ist dann nicht mehr gegeben und eine Haftung des Herstellers ausgeschlossen.

DURCHFÜHRUNG DER DIALYSE

Vorfüllen

Dialysator mit Hilfe einer Halterung in vertikaler Lage befestigen. Arterielles und venöses Blutschlauchsystem in aseptischer Technik an den Dialysator anschließen (arterielles System unten, venöses System oben). Dialysatkupplungen so aufsetzen, dass sich der Dialysatzulauf oben und der Dialysatauslauf unten befindet. Den Dialysator gemäß Bedienungsanweisung des Gerätes füllen (der Dialysator muss dabei um 180° gedreht werden). Wir empfehlen das Kochsalzbeutel-freie Vorbereiten mit ONLINE plus™ (Spülvolumen: 500 mL). Alternativ kann blutseitig mit isotoner Kochsalzlösung (z.B. 500 mL Beutel) gefüllt und rezirkulierend entlüftet werden. Auf vollständige Entlüftung der Blutseite achten.

Anschluß des Patienten

Art. Blutschlauch mit Blutkreislauf des Patienten verbinden. Blut in Schlauchsystem und Dialysator eintreten lassen (Pumpengeschwindigkeit ca. 100 mL/min). Venöses Schlauchsystem ebenfalls mit dem Blutkreislauf des Patienten verbinden.

Behandlungsparameter auf die gewünschten Werte einstellen.

Die Gewichtsabnahme sollte kontrolliert werden.

Beenden der Dialyse

Die Reinfusion des Blutes am Ende der Behandlung gemäß Bedienungsanleitung des Gerätes durchführen. Wir empfehlen das Kochsalzbeutel-freie ONLINE plus™ Verfahren. Alternativ kann auch mit isotoner Kochsalzlösung (z.B. 500 mL Beutel) reinfundiert werden. Das Blut sollte vollständig reinfundiert werden.

GARANTIEBEDINGUNGEN











Für Produkte mit nachweislich herstellungsbedingten Defekten leistet der Hersteller Ersatz, sofern er unter Angabe der Chargennummer darüber in Kenntnis gesetzt wird.

Der Hersteller kann keine Verantwortung übernehmen für missbräuchliche Anwendung, fehlerhafte Handhabung, Nichtbeachtung der Warn- und Sicherheitshinweise sowie für Beschädigungen durch Ereignisse nach Auslieferung des Dialysators.

F-Series High Performance Steam Capillary Dialysers

GENERAL INFORMATION

Refer to product or carton label for:

	Single use only		Blood pathway sterile. Steam sterilised
	Expiry date		Refer to instructions for use
	Batch		Order number
	Date of manufacture		Storage temperature range
	Units		Use only on machines with exact UF-control

Indications: Hemoflow dialysers are designed for single use in chronic haemodialysis.

Contraindications: Contraindications are unknown. Generally, contraindications for haemodialysis are applicable.

Side-effects: In rare cases hypersensitivity reactions may occur during haemodialysis treatment. In severe cases dialysis must be discontinued and the appropriate medication initiated.

The dialyser is steam sterilised and thus contains no sterilisation residues. For patients with a known ethylene oxide hypersensitivity **all** components of the extracorporeal circuit should be ethylene oxide-free.

Anticoagulation: It is recommended to introduce an anticoagulant to the extracorporeal circuit. Nature, amount and method of application of an anticoagulant must be prescribed by the responsible physician (e.g. initial heparin bolus of 2000 IU followed by a continuous dose of 1000 IU/h up until the last hour of treatment). Coagulation should be monitored by a standard clotting time test.

Materials: Membrane: Fresenius Polysulfone®, Housing: Polycarbonate, Potting material: Polyurethane, O-ring: Silicone.

Further information may be obtained on request.

WARNINGS

Due to the relatively high hydraulic permeability of the membrane, the dialysers must only be used with dialysis machines which enable precise volumetric fluid control. Refer to dialysis machine manufacturer's technical and safety instructions for the use of high permeability membranes.

Use only if unit package is intact, sealing caps are in place and the dialyser is undamaged.

Dialysers must not be used after expiry date (see label).

Each dialyser is checked for integrity prior to leaving the factory. If a blood leak should arise, the dialyser must be exchanged.

The dialyser is intended for single-use only. Re-use may be hazardous to both the patient and operator. Cleansing solutions and disinfectants may damage materials employed for the housing, potting and membrane. Safety of use can no longer be guaranteed and the manufacturer assumes no liability.

HAEMODIALYSIS

Priming

Affix dialyser in a vertical position. Aseptically connect the arterial and venous blood lines to the lower and upper dialyser ports respectively. Attach the dialysate tubing connectors with the inlet to the upper and the outlet to the lower dialysate port. Fill dialyser according to the instructions provided with the machine (thereby the dialyser must be turned 180°). We recommend bag-free priming with ONLINE plus™ (priming volume: 500 mL). Alternatively the blood compartment can be filled and de-aerated in recirculation mode with isotonic saline solution (e.g. 500 mL bag). Ensure complete de-aeration of the blood compartment.

Patient Connection

Connect arterial line to the patient's circulation. Allow blood to flow in the blood line and dialyser (pump speed approx. 100 mL/min). Connect venous blood line to the patient.

Adjust treatment parameters to desired setting.

The weight loss should be monitored.

Termination

Perform reinfusion of the blood at the end of the treatment according to the instructions provided with the machine. We recommend the bag-free ONLINE plus™ procedure. Alternatively isotonic saline solution (e.g. 500 mL bag) can be used for reinfusion. The blood should be reinfused completely.

WARRANTY

Products with manufacturing defects will be replaced if defect is reported with details of the lot number.

The manufacturer will 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 dialyser.

Série-F High Performance Steam
Dialyseurs capillaires

GENERALITES

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

Table with 2 columns: Icon, Description. Rows include: A usage unique, Date de péremption, Lot, Date de fabrication, Nombre d'unités, Circuit sang stérile, Se référer à la notice d'instructions, Code produit, Température de stockage, Utiliser uniquement des générateurs avec contrôle d'UF précis.

Indications: Le dialyseur Hemoflow est un dispositif à usage unique, destiné à l'hémodialyse chronique.

Contre-indications: Aucune contre-indication relative à ce dispositif n'est connue, mais les contre-indications générales de l'hémodialyse sont à prendre en considération.

Effets secondaires: En de rares occasions, peuvent apparaître des réactions d'hypersensibilité pendant le traitement par hémodialyse. Lors de réactions sévères, la dialyse doit être interrompue et un traitement approprié mis en œuvre.

Le dialyseur est stérilisé par la vapeur d'eau et ne contient donc pas de résidus de stérilisation. Pour les patients présentant une hypersensibilité à l'oxyde d'éthylène, tous les composants du circuit extra-corporel doivent être exempts d'oxyde d'éthylène.

Anticoagulation: Il est recommandé d'introduire un anticoagulant dans le circuit extra-corporel. Le type, la dose et le mode d'administration de l'anticoagulant doivent être prescrits par le praticien responsable (ex.: bolus initial d'héparine de 2000 UI, suivi d'une injection continue de 1000 UI/h jusqu'à la dernière heure du traitement). L'hémostase doit être surveillée par un temps de coagulation standard.

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

De plus amples informations peuvent être obtenues sur demande.

ATTENTION

En raison de la perméabilité élevée de la membrane, les dialyseurs ne doivent être utilisés que sur des machines permettant un contrôle volumétrique précis de l'ultrafiltration. Se référer aux instructions techniques et de sécurité des constructeurs de générateurs de dialyse pour l'utilisation de membranes à haute perméabilité.

A n'utiliser que si le conditionnement est intact, les bouchons étanches sont en place et le dialyseur n'est pas endommagé.

Les dialyseurs ne doivent pas être utilisés après la date de péremption (voir étiquetage).

L'intégrité de chaque dialyseur est contrôlée avant libération. Si une fuite de sang survient, le dialyseur sera remplacé.

Le dialyseur 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.

HEMODIALYSE

Amorçage

Fixer le dialyseur en position verticale. Brancher de façon aseptique la ligne artérielle et la ligne veineuse respectivement au niveau des embouts bas et haut. Raccorder les embouts dialysat sur le dialyseur, arrivée dialysat en haut et sortie dialysat en bas. Remplir le dialyseur en suivant les instructions fournies avec la machine (le dialyseur doit-être retourné à 180°). Nous recommandons un amorçage selon la procédure ONLINE plus™ (volume d'amorçage: 500 mL). Cependant le compartiment sanguin peut être rincé et purgé en mode recirculation avec une solution saline isotonique (ex : 500 mL). S'assurer de la purge complète du compartiment sanguin.

Branchement du patient

Connecter la ligne artérielle à l'abord vasculaire du patient. Laisser pénétrer le sang dans le système ligne-dialyseur (vitesse de pompe: env. 100 mL/mn). Connecter la ligne veineuse au patient.

Ajuster les paramètres de traitement aux valeurs requises.

La perte de poids devra être surveillée.

Débranchement

La restitution du sang en fin de traitement doit se faire en accord avec les instructions délivrées avec la machine. Nous recommandons de suivre la procédure ONLINE plus™. Cependant, une solution saline isotonique peut-être utilisée pour la restitution sanguine (ex. poche de 500 mL). Le sang doit-être complètement restitué.

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'utilisations ou de manipulations inappropriées, du non respect des instructions d'emploi et des mises en garde, ainsi que de tout dommage survenu après la livraison du dialyseur.

F-Serie High Performance Steam
Dializzatore a capillari

INFORMAZIONI GENERALI

Riferirsi all' etichetta del prodotto o della scatola per le seguenti informazioni:

Table with 2 columns: Icon, Description. Rows include: Utilizzare una sola volta, Data di scadenza, Lotto, Data di produzione, Pezzi, Percorso sterile del sangue, Riferirsi alle istruzioni per l'uso, Codice prodotto, Temperatura d'immagazzinamento, Usare solo con macchine dotate di controllo UF preciso.

Indicazioni: I dializzatori sono monouso e vengono impiegati nell'emodialisi cronica.

Controindicazioni: Non si conoscono specifiche controindicazioni per questo dializzatore. Generalmente si può far riferimento alle controindicazioni indicate nell'emodialisi.

Effetti collaterali: Possono insorgere reazioni d'ipersensibilità durante il trattamento emodialitico. In casi gravi, la dialisi deve venir interrotta e si deve iniziare la terapia appropriata.

La serie è sterilizzata a vapore e quindi non contiene residui della sterilizzazione. Per i pazienti con una nota ipersensibilità all'ossido di etilene tutti componenti del circuito estracorporeo devono essere senza residui di ossido di etilene.

Eparinizzazione: Si raccomanda di introdurre un'anticoagulante nel circuito extracorporeo. Il tipo, la quantità e il metodo di eparinizzazione deve essere stabilito dal medico responsabile (es. bolo iniziale di eparina di 2000 IU seguito da somministrazione continua di 1000 IU/h fino all'ultima ora di trattamento). Il tempo di coagulazione dovrebbe essere testato regolarmente.

Materiali: Membrana: Polisulfone® Fresenius, contenitore: Policarbonato, resina: Poliuretano, guarnizioni: Silicone.

Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta

ATTENZIONE

A causa dell'elevata permeabilità idraulica della membrana, il dializzatore deve essere utilizzato solo con apparecchiature aventi un preciso controllo volumetrico dell'ultrafiltrazione. Fare riferimento alle istruzioni tecniche dell'apparecchiatura per l'uso di membrane ad alta permeabilità.

Utilizzare solo se la confezione è intatta, i tappi di protezione al loro posto ed il dializzatore non è danneggiato.

I dializzatori non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza (vedi etichetta).

L'integrità di ogni filtro viene controllata prima del rilascio. Se dovesse verificarsi una perdita ematica il dializzatore deve essere sostituito.

Il dializzatore è monouso. Il riutilizzo può essere pericoloso sia per il paziente che per il personale operativo. Le soluzioni di lavaggio e i disinfettanti possono danneggiare i materiali utilizzati per il contenitore (housing), la resina (potting) ed alterare la membrana. La sicurezza operativa del prodotto non può più essere garantita e la responsabilità del fabbricante viene esclusa.

EMODIALISI

Riempimento

Fissare il dializzatore in posizione verticale. Collegare con tecnica asettica la linea arteriosa alla porta ematica inferiore e la linea venosa alla parte superiore del filtro. Collegare i connettori delle linee dialisat con l'ingresso nella connessione superiore e l'uscita nella connessione inferiore del dializzatore. Riempire il dializzatore secondo le istruzioni fornite con la macchina di dialisi (il dializzatore deve essere ruotato di 180°). Si raccomanda il riempimento in modalità ONLINE plus™ (volume di priming: 500 mL) senza sacche di fisiologica. In alternativa il compartimento ematico può essere riempito e de-aereato in modalità ricircolazione con soluzione salina isotonica (ad es. sacca da 500 mL). Assicurarsi della completa de-aereazione del compartimento ematico.

Connessione Paziente

Connettere la linea arteriosa al paziente. Far entrare il sangue nella linea e nel dializzatore (flusso pompa circa 100 mL/min). Connettere la linea venosa al paziente.

Posizionare i parametri del trattamento ai valori desiderati.

La perdita di peso dovrà essere controllata.

Termine del trattamento

Reinfondere il sangue al termine del trattamento secondo le istruzioni fornite con la macchina di dialisi. Si raccomanda la procedura in modalità ONLINE plus™ senza sacche di fisiologica. In alternativa per la reinfusione si possono usare sacche di soluzione salina isotonica (ad es. sacca da 500 mL). Il sangue deve essere completamente reinfuso.

GARANZIA

I prodotti con un difetto di fabbricazione saranno sostituiti se il difetto viene riportato con il corrispondente numero di lotto.

Il fabbricante non può essere responsabile di un'eventuale utilizzo o operazione impropria, non conforme alle avvertenze e alle istruzioni per l'uso e per ogni danno avvenuto dopo la consegna del prodotto.

E











Instrucciones de uso

Serie F High Performance Steam

Dializadores capilares

INFORMACIÓN GENERAL

Consulte la etiqueta del producto o de la caja para:

	Un solo uso		Paso de sangre estéril. Esterilizado por vapor
	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso
	Lote		Código de producto
	Fecha de fabricación		Intervalo de temperatura de almacenaje
	Unidades		Utilizar únicamente con equipos con control preciso de UF

Indicaciones: Los dializadores Hemoflow se han diseñado para un solo uso en hemodiálisis para crónicos.

Contraindicaciones: No se conoce contraindicación específica por el uso de este dializador. Se aplicarán generalmente las mismas contraindicaciones que en diálisis.

Efectos adversos: En raras ocasiones pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de hemodiálisis. En casos severos debe discontinuarse la hemodiálisis e iniciarse la medicación adecuada.

La serie HPS está esterilizada por vapor y por tanto no contiene residuos de esterilización. Para pacientes con hipersensibilidad conocida al óxido de etileno, **todos** los componentes del circuito extracorpóreo deberán estar libres de óxido de etileno.

Anticoagulación: Se recomienda la anticoagulación del circuito extracorpóreo. La dosis y la forma de aplicación del anticoagulante deben ser prescritas por el médico responsable (e.j. bolo inicial de eparina de 2000 UI seguido de una dosis continua de 1000 UI/h hasta la última hora del tratamiento). La coagulación debería monitorizarse mediante un test de tiempo de coagulación estándar.

Materiales: Membrana: Fresenius Polysulfone®, carcasa: Policarbonato, material de encapsulación: Poliuretano, anillo O: Silicona.

Para más información, puede obtenerse bajo petición.

AVISOS

Debido a la elevada permeabilidad hidráulica de la membrana, los dializadores sólo pueden utilizarse con máquinas de diálisis con control volumétrico de la ultrafiltración muy preciso. Consultar las instrucciones y manual del monitor de diálisis para el uso de membranas de alta permeabilidad.

Utilizar únicamente si la unidad de embalaje se encuentra intacta, los tapones de sellado se encuentran en su lugar y el dializador no presenta daños.

Los dializadores no deben usarse si ha vencido su fecha de caducidad (ver etiqueta).

Cada dializador pasa por un test de integridad antes de salir de fábrica. Si se produce una fuga de sangre, se debe cambiar el dializador.

El dializador está previsto para un solo uso. Su reutilización puede perjudicar al usuario y al paciente. Las soluciones de limpieza y desinfectantes pueden dañar el material de encapsulación, carcasa y membrana. En caso de reutilización, el fabricante no se hace responsable ya que no puede garantizar la seguridad del producto. La seguridad en el uso del dializador no va más allá de la garantía, y el fabricante no se hace responsable si el producto está caducado.

HEMODIÁLISIS

Cebado

Fijar el dializador en posición vertical. Conectar asépticamente las líneas arterial y venosa a las salidas inferior y superior del dializador respectivamente. Conecte en el puerto superior del dializador el conector de entrada del líquido de diálisis y en el puerto inferior el de retorno. Cebe el dializador según las instrucciones proporcionadas con el monitor (esto supone girar el dializador 180°). Recomendamos un cebado con ONLINE plus™ (volumen de cebado: 500 mL). Alternativamente, el compartimento de la sangre se puede llenar y purgar en el modo recirculación con suero (p.e. bolsa de 500 mL). Asegure la correcta eliminación del aire en el compartimento de la sangre.

Conexión al paciente

Conectar la línea arterial a la circulación del paciente. Dejar pasar la sangre por la línea y el dializador (velocidad de bomba aprox. 100 mL/min). Conectar la línea venosa al paciente.

Ajustar los parámetros del tratamiento a los valores deseados.

Debe monitorizarse la pérdida de peso.

Fín del tratamiento

Realice la reinfusión de la sangre al final del tratamiento según las instrucciones proporcionadas con el monitor. Recomendamos el procedimiento de cebado ONLINE plus™. Alternativamente, se puede usar suero (p.e. una bolsa de 500 mL) para la reinfusión. La sangre debería reinfundirse completamente.

GARANTÍA

Los productos con defectos de fabricación serán repuestos si se reporta el defecto junto con su número de lote.

El fabricante no se responsabiliza en caso de mal uso, manejo inadecuado, no cumplimiento de las instrucciones de uso y notas de atención, ni de ningún daño provocado posteriormente a la entrega del dializador por parte del fabricante.

P











Instruções de utilização

Série F High Performance Steam

Dialisadores capilares

INFORMAÇÕES GERAIS

As seguintes informações constam no rótulo da embalagem ou produto:

	Uso único		Via sanguínea estéril. Esterilizado a vapor
	Data de validade		Consultar as instruções de utilização
	Lote		Número de encomenda
	Data de produção		Temperatura de armazenamento
	Unidades		Usar apenas em máquinas com controle de UF preciso

Indicações: O dializador Hemoflow é um produto de uso único e destina-se a hemodiálise crônica.

Contra-indicações: Nenhuma contra-indicação específica é conhecida. São aplicáveis as contra-indicações gerais para hemodiálise.

Efeitos secundários: Só em casos raros podem surgir reacções de hipersensibilidade durante o tratamento de Hemodiálise. Nos casos mais difíceis, a diálise deve ser interrompida e efectuar-se uma terapêutica medicamentosa adequada.

As séries HPS são esterilizadas a vapor e consequentemente não contém resíduos de esterilização. Para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao óxido de etileno **todos** os componentes do circuito extracorpóreo devem estar isentos de óxido de etileno.

Anticoagulação: É recomendado introduzir um anticoagulante no circuito extracorpóreo. O tipo, quantidade e método de aplicação do anticoagulante tem de ser prescrito pelo médico responsável (p.ex. bolus inicial de heparina de 2000 UI, seguido de uma dose contínua de 1000 UI/h até à última hora do tratamento). A coagulação deve ser monitorizada através de um teste standard do tempo de coagulação.

Materiais: Membrana: Fresenius Polysulfone®, invólucro: Policarbonato, resina de fixação: Poliuretano, vedantes: Silicone.

Para mais informações, contactar o distribuidor.

AVISOS

Devido à permeabilidade hidráulica relativamente elevada da membrana, os dialisadores só podem ser utilizados com monitores que permitam um controlo volumétrico preciso da ultrafiltração. Em todos os casos, devem ser respeitadas as instruções técnicas e de segurança do fabricante do monitor de diálise para utilização de membranas de alta permeabilidade.

Usar apenas se a embalagem estiver intacta, as cápsulas de protecção estiveram fechadas e se o dializador não estiver danificado.

Não utilizar o dializador após a data de validade (ver rótulo).

Cada dializador é submetido a um teste de fuga na fábrica. Contudo, caso surja uma fuga de sangue, o dializador tem de ser trocado.

O dializador destina-se a uso único. A reutilização pode ser nociva para o paciente e para o operador. As soluções de limpeza e desinfectantes podem deteriorar o invólucro, a resina de fixação e a membrana. A segurança e performance da utilização deixam de poder ser garantidas, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

HEMODIALISE

Enchimento

Fixar o dializador em posição vertical. Conectar a linha de sangue arterial e venosa de forma asséptica ao dializador (linha arterial em baixo, linha venosa em cima). Conectar os conectores do dialisante com a entrada do dialisante à conexão superior e a saída à conexão inferior do dializador. Preencher o dializador de acordo com as instruções fornecidas com o monitor (o dializador tem de ser rodado 180°). Recomendamos o preenchimento e lavagem com o sistema ONLINE plus™ (volume de lavagem: 500 mL). Em alternativa, o compartimento do sangue pode ser preenchido e desgaseificado em modo de recirculação com solução salina isotónica (p.ex. saco de 500 mL). Assegurar a completa desgaseificação do compartimento do sangue.

Ligação ao paciente

Conectar a linha arterial ao paciente. Deixar o sangue preencher a linha e o dializador (velocidade da bomba: aproximadamente 100 mL/min.). Conectar a linha venosa ao paciente.

Ajustar os parâmetros do tratamento para os valores desejados.

A perda de peso deve ser monitorizada.

Fim da diálise

Efectuar a reinfusão do sangue no final do tratamento de acordo com as instruções fornecidas com o monitor. Recomendamos o procedimento com o sistema ONLINE plus™. Em alternativa, a reinfusão pode ser efectuada usando solução salina isotónica (p.ex. saco de 500 mL). O sangue deve ser reinfundido completamente.

GARANTIA

Produtos com defeito de fabrico serão substituídos após indicação do nº do lote.











O fabricante declina toda responsabilidade em caso de uso inadequado, erros de manuseamento, não respeito das instruções e advertências, e por qualquer dano ocorrido após entrega dos dialisadores.

F-Serie High Performance Steam

Capillair kunstnieren

ALGEMENE INFORMATIE

Zie product of label op verpakking voor:

	Slechts voor éénmalig gebruik		Bloedbaan steriel. Stoom gesteriliseerd
	Houdbaarheidsdatum		Zie gebruiksaanwijzing
	Charge		Artikelnummer
	Productiedatum		Grenzen opslag-temperatuur
	Eenheden		Gebruik uitsluitend machines met exacte UF controle

Indicatiegebied: Hemoflow kunstnieren zijn ontworpen voor éénmalig gebruik bij chronische hemodialyse.

Contra-indicaties: Speciale contra-indicaties voor het gebruik van het filter zijn niet bekend. De algemeene contra-indicaties voor hemodialyse zijn van toepassing.

Neveneffecten: In zeldzame gevallen kunnen zich overgevoelighedsreacties voordoen tijdens de hemodialysebehandeling. In ernstige gevallen moet de dialyse worden gestopt en de juiste medische behandeling worden gestart.

Het filter is stoom gesteriliseerd en bevat dus geen sterilisatie restanten. Voor patiënten waarbij het bekend is dat ze overgevoelig zijn voor ethyleenoxide, moeten **alle** onderdelen van het extracorporele circuit vrij zijn van ethyleenoxide.

Antistolling: Het dient aanbeveling om een antistollingsmiddel te gebruiken in het extracorporele circuit. Aard, hoeveelheid en methode van toediening dienen te worden voorgescreven door de verantwoordelijke arts (b.v. een initiële heparinodosis van 2000 IE heparine, gevolgd door een continue infusie van 1000 IE / h tot het laatste uur van de behandeling). Bij voorkeur moet de mate van antistolling gevolgd worden middels een standaardtest ter bepaling van de stollingstijd.

Materialen: Membraan: Fresenius Polysulfone®, behuizing: polycarbonaat, fixatiemateriaal: polyurethaan, O-ring: siliconen.

Verdere informatie is beschikbaar op verzoek.

WAARSCHUWINGEN

Als gevolg van de hoge waterdoorlaatbaarheid van het membraan kunnen de kunstnieren alleen gebruikt worden op dialysemachines met een nauwgezette volumetrische vloeistofcontrole. Zie de bedienings- en veiligheidsinstructies van de producent bij de machine voor het gebruik van hoog doorlaatbare membranen.

Uitsluitend gebruiken indien de steriele verpakking intact is, de afsluitdoppen goed geplaatst zijn en de kunstniet niet beschadigd is.

Het filter niet gebruiken nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is (zie etiket).

Elk filter wordt na de productie zorgvuldig op lekkages gecontroleerd. Mocht zich toch een bloedlek voordoen, dan dient het filter te worden vervangen.

Het filter is slechts voor éénmalig gebruik. Hergebruik kan zowel voor de patiënt als de behandelaar gevaar opleveren. Reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen het materiaal van het membraan, de behuizing en de fixatie aantasten. De veiligheid kan niet meer worden gegarandeerd en de producent acht zich niet langer aansprakelijk voor enigerlei schade

HEMODIALYSE

Vullen

Plaats de kunstniet in verticale positie. Bevestig de arteriële en de veneuze bloedlijn respectievelijk aan de onder- en bovenzijde van de kunstniet op een aseptische wijze. Bevestig de koppeling voor de dialysaataanvoer aan de bovenzijde en de dialysaatafvoer aan de onderzijde van de kunstniet. Vul de kunstniet zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de machine (hierbij dient de kunstniet 180° gedraaid te worden). ONLINE plus™ vullen zonder vloeistofzak wordt aanbevolen (vulvolume: 500 mL). Een andere mogelijkheid is het vullen en ontluchten van het bloedcompartiment met een fysiologische zoutoplossing in recirculatiestand (bijv.: 500 mL zak). Zorg dat het bloedcompartiment volledig ontlucht is.

Aansluiten van de patiënt

Verbind de arteriële lijn met de bloedcirculatie van de patiënt. Laat bloed in de bloedlijn en de kunstniet stromen (pompsnelheid ca. 100 mL/min). Verbind de veneuze bloedlijn met de patiënt.

Zet de behandelingsparameters in de gewenste stand.

De gewichtsafname dient te worden bewaakt.

Beëindigen

Voer de teruggave van bloed aan het einde van de behandeling uit overeenkomstig de instructies van de machine. Een ONLINE plus™, zak-vrije procedure, wordt aanbevolen. Een andere mogelijkheid is het gebruik van een fysiologische zoutoplossing (bijv.. 500 mL zak) tijdens afsluiten. Het bloed dient volledig te worden teruggegeven.

GARANTIE

Producten met productiefouten zullen worden vervangen als het mankement wordt gerapporteerd met het chargenummer.






De producent is niet verantwoordelijk voor schade ontstaan na aflevering van het filter door de producent en voor enig misbruik en / of verkeerde behandeling welke niet in overeenstemming is met de gebruiksaanwijzing en de veiligheidsvoorschriften.

Seria-F High Performance Steam

Dializatory kapilarne

WSKAZÓWKI OGÓLNE

Na etykiecie bezpośrednio lub opakowaniu danego produktu można znaleźć następujące informacje:

	Tylko do jednorazowego użytku		Droga krwi jest jałowa. Sterylizowany parą wodną
	Data ważności		Zobacz instrukcję użytkowania
	Seria		Numer katalogowy
	Data produkcji		Dopuszczalny zakres temperatury składowania
	Liczba sztuk w opakowaniu		Należy stosować wyłącznie z aparatami z dokładną kontrolą UF

Wskazania: Dializator Hemoflow przeznaczony jest do jednorazowego zastosowania przy przewlekłym leczeniu za pomocą hemodializy.

Przeciwwskazania: Szczególne przeciwwskazania nie są znane. Należy przestrzegać ogólnie obowiązujących przeciwwskazań do hemodializy.

Działania uboczne: W rzadkich przypadkach może dojść do reakcji nadwrażliwości podczas hemodializy. W ciężkich przypadkach należy dializę przerwać i podjąć leczenie z zastosowaniem odpowiednich leków.

Dializatory Hemoflow są sterylizowane za pomocą pary wodnej i nie zawierają żadnych pozostałości po sterylizacji. U pacjentów uczulonych na tlenek etylenu należy wyeliminować z krążenia pozaustrojowego **wszystkie** pozostałe elementy mogące zawierać tlenek etylenu.

Antykoagulacja: Zaleca się podanie antykoagulantu do obiegu pozaustrojowego. Rodzaj, ilość i sposób podawania leku przeciwkrzepliwego muszą być określone przez lekarza leczącego (np. wstępna dawka heparyny 2000 j.m., a następnie w ciągłym wlewie 1000 j.m./godz. aż do ostatniej godziny zabiegu). Układ krzepnięcia krwi powinien być monitorowany za pomocą standardowego czasu krzepnięcia.

Zastosowane materiały: błona: Fresenius Polysulfon®, obudowa: poliwęglan, masa wypełniająca: poliuretan, pierścień: silikon.

Dodatkowe informacje dostępne na życzenie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Z powodu względnie wysokiej hydraulicznej przepuszczalności błony dializatory wolno stosować wyłącznie z aparatami do hemodializy, umożliwiającymi precyzyjną wolumetryczną kontrolę wielkości przepływu płynu dializacyjnego. Należy przestrzegać instrukcji producenta aparatów dializacyjnych, dotyczących bezpieczeństwa stosowania błon o wysokiej przepuszczalności.

Można stosować tylko wtedy, gdy opakowanie jednostkowe jest nienaruszone, kapsułki zamykające są na swoich miejscach, a dializator jest nieuszkodzony.

Nie stosować po upływie terminu ważności (patrz etykieta).

Przed opuszczeniem fabryki sprawdzana jest szczelność każdego dializatora. Gdyby mimo to wystąpiła nieszczelność, dializator należy wymienić.

Dializator przeznaczony jest tylko do jednorazowego użytku. Wielokrotne użytkowanie dializatora stwarza zagrożenie zarówno dla pacjenta, jak i personelu medycznego. Kontakt dializatora ze środkami czyszczącymi i dezynfekcyjnymi może prowadzić do zmian właściwości materiału obudowy, wypełnienia oraz błony. W takich przypadkach nie jest zachowane bezpieczeństwo użytkowania i wyklucza się odpowiedzialność producenta.

PRZEPROWADZENIE ZABIEGU HEMODIALIZY

Napełnianie przedziału krwi

Umocować dializator w pozycji pionowej. W sposób aseptyczny podłączyć dreny: tętniczy i żylny (podłączenie tętnicze musi znajdować się w dolnej, a żylny w górnej części dializatora). Podłączyć końcówki drenów układu płynu dializacyjnego tak, aby wlot płynu znajdował się w górnej, a wypływ w dolnej części dializatora. Wypełnić dializator zgodnie z instrukcją dostarczoną wraz z aparatem (przy tej czynności dializator musi być obrócony o 180°). Zaleca się przeprowadzenie pierwszego wypełnienia z zastosowaniem modułu ONLINE plus™, bez używania worka (objętość wypełnienia: 500 ml). Przedział krwi może być także wypełniony i odpowietrzony za pomocą recyrkulacji izotonicznym roztworem soli (np. worek 500 ml). Należy się upewnić, że przedział krwi został całkowicie odpowietrzony.

Podłączenie pacjenta

Dren tętniczy podłączyć z krwiobiegim pacjenta. Wpuścić krew do systemu drenów i dializatora (podaż pompy krwi około 100 ml / min.). Podłączyć dren żylny do pacjenta.

Ustawić pożądane parametry zabiegu.

Należy kontrolować utratę ciężaru ciała.

Zakończenie dializy

Na koniec zabiegu należy wykonać reinfuzję krwi zgodnie z instrukcją dostarczoną razem z aparatem. Zaleca się procedurę bez użycia worka, z zastosowaniem modułu ONLINE plus™. Można także do reinfuzji użyć izotonicznego roztworu soli (np. worek 500 ml). Całą krew należy przetoczyć zwrótnie.

GWARANCJA











Dializatory z wadami wytwarzania zostaną wymienione, o ile wada zostanie zgłoszona wraz z podaniem serii dializatorów.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użytkowanie dializatorów niezgodnie z przeznaczeniem, instrukcją obsługi, wbrew przyjętym środkom ostrożności oraz za uszkodzenia zaistniałe po dostawie dializatorów do bezpośredniego odbiorcy.

F-Series High Performance Steam Kapillærdialysefilter

GENERAL INFORMATION

Refererer til informasjon på produkt eller pakningsetiket:

	Kun til engangsbrug		Steril blodadgang. Dampsteriliseret
	Udløbsdato		Se brugsanvisning før brug
	Batchnummer		Varenummer
	Fabrikationsdato		Opbevaringstemperatur
	Antal enheder		Der må kun anvendes maskiner med nøjagtig UF-kontrol

Indikationer: Hemoflow filtre er beregnet til engangsbrug ved kronisk hæmodialyse.

Kontraindikationer: Kontraindikationer er ukendte, men kan forekomme.

Bivirkninger: I sjældne tilfælde kan allergiske reaktioner opstå under dialysebehandlingen. Ved svære reaktioner må dialysen stoppes og passende medicin gives.

Filteret er dampsteriliseret og indeholder derfor ingen sterilisationsrester. Til patienter med kendt ethylenoxid-allergi bør **alle** komponenter af det ekstrakorporale kredsløb være ethylenoxidfri.

Antikoagulation: Det anbefales at bruge et antikoagulantia i det ekstrakorporale kredsløb. Type, mængde og metode skal ordineres af den ansvarlige læge, (f.eks. initial heparin bolus på 2000 IE fulgt af kontinuerlig dosis på 1000 IE/t indtil sidste time af behandlingen). Koagulation bør monitoreres ved en standard koagulationstest.

Materialer: Membran: Fresenius Polysulfone®, hus: Polycarbonat, pottingmateriale: Polyurethan, O-ring: Silikone.

Yderligere information gives ved henvendelse.

ADVARSLER

Pga. membranens høje hydrauliske permeabilitet, må filteret kun bruges på dialysemaskiner med præcis volumetrisk væskekontrol. Læs dialysemaskinens tekniske og sikkerhedsmæssige instruktioner i forbindelse med brug af højpermeable membraner.

Brug kun hvis emballagen er intakt, beskyttelseshætterne sidder på plads og dialysefilteret er uskadt.

Filteret må ikke anvendes efter udløbsdato (se etiket).

Hvert filter er kontrolleret for tæthed før det forlader fabrikken. Hvis der opstår blodlækage skal filteret udskiftes.

Filteret er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug kan være farlig både for patient og operatør. Rensevæsker og desinfektionsmidler kan beskadige materialer i huset, potting materiale og membran. Ved genbrug kan sikkerheden ikke længere garanteres og fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig.

HÆMODIALYSE

Priming

Placer filteret i lodret position. Tilslut arterie- og veneslange til henholdsvis nedre og øvre filterstuds. Dette skal foregå aseptisk. Tilslut dialysatkoblingerne med indløbet til øverste dialysatstuds og udløbet til nederste dialysatstuds. Fyld dialysefilteret ifølge maskinens instruktion (herefter skal dialysefilteret drejes 180°). Vi anbefaler poseløs priming med ONLINE plus™ (priming volumen: 500 mL). Alternativt kan bloddelen fyldes og tømmes for luft i recirkulationsprogrammet med isotonisk saltvandsopløsning (f.eks. 500 mL pose). Vær sikker på at al luft fjernes i bloddelen.

Patienttilslutning

Tilslut arterieslangen til patientens arterieadgang. Fyld blod i arterieslange og filter (pumpehastighed ca. 100 mL/min). Tilslut veneslangen til patienten.

Justér behandlingsparametre til ønskede indstilling.

Vægttabet bør monitoreres.

Afslutning

Når behandlingen er færdig reinfunderes blodet ifølge maskinens instruktion. Vi anbefaler poseløs ONLINE plus™ proceduren. Alternativt kan isotonisk saltvandsopløsning (f.eks. 500 mL pose) anvendes til reinfusion. Alt blod skal reinfunderes.

GARANTI











Produkter med fabrikkationsfejl vil blive erstattet, hvis defekten bliver rapporteret sammen med batch- og varenummer.

Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig for misbrug, forkert håndtering og brug af filteret, manglende efterlevelse af medfølgende brugsanvisning og sikkerhedsinstruktioner samt for al anden skade, der er sket efter levering af filteret.

F-Series High Performance Steam Kapillært dialysefilter

GENERELLE BEMERKNINGER

Se produktet eller etiketten for opplysninger vedrørende:

	Kun for engangsbruk		Blodforløp sterilt. Dampsterilisert
	Utløpsdato		Se bruksanvisningen før bruk
	Parti		Bestillingsnummer
	Produksjonsdato		Temperaturområde lagring
	Enheter		Bruk kun maskiner med eksakt UF-kontroll

Indikasjoner: Hemoflow dialysefiltre er produsert for engangsbruk ved kronisk hæmodialyse.

Kontraindikasjoner: Spesielle kontraindikasjoner er ikke kjent. Generelle kontraindikasjoner for dialyse er gjeldende.

Bivirkninger: Allergiske reaksjoner kan forekomme under behandlingen og ved alvorlige tilfeller må dialysebehandlingen avbrytes og nødvendig behandling iverksettes.

Filteret er dampsterilisert og inneholder dermed ingen steriliseringsrester. For pasienter med kjent etylenoksyd-allergi, må **alle** komponentene i den ekstrakorporale kretsen være frie for etylenoksyd.

Antikoagulasjon: Det er anbefalt å tilsette antikoagulantia til den ekstrakorporale kretsen. Type, mengde og metode for tilsetning av antikoagulantia må ordineres av ansvarlig lege (f.eks. bolusdose heparin på 2000 IE ved start fulgt av kontinuerlig dose på 1000IE/t inntil siste timen av behandlingen). Koagulasjon bør monitoreres ved en standardtest for koagulasjon.

Materiale: Membran: Fresenius Polysulfone® Hus: Polycarbonat, Pottingmateriale: Polyurethan, Sealing-ring: Silikon.

Ytterligere informasjon kan fås på oppfordring.

ADVARSEL

På grunn av den relativt høye vannpermeabiliteten på membranen, må filteret kun brukes med dialysemaskiner som tillater nøyaktig kontroll av væskevolum. Se instruksjonene fra leverandøren som går på dialysemaskinens tekniske og sikkerhetsmessige kapasitet før bruk av høypermeable membraner.

Brug kun dersom pakningen er uskadet, beskyttelseshettene er på og dialysefilteret er uskadet.

Dialysefilteret må ikke brukes etter utløpsdato (se etikett).

Hvert filter blir sjekket før det forlater fabrikken. Hvis blodlekkasje skulle forekomme, må filteret byttes ut.

Filteret er kun for engangsbruk. Gjenbruk kan være farlig for både pasienten og personalet. Rensevæsker og desinfeksjonsmidler kan skade materialene som er brukt i huset, pottingen og selve membranen. Sikkerheten i bruk kan ikke lenger garanteres og fabrikanten påtar seg intet ansvar.

HEMODIALYSE

Priming

Sett filteret fast i vertikal posisjon. Koble arterieslangen og veneslangen aseptisk til henholdsvis nedre og øvre åpning. Koble dialysatslangene til med den tilførende på den øverste og den fraførende på den nederste porten. Fyll dialysefilteret i henhold til instruksjonene som følger maskinen (dialysefilteret må vendes 180°). Vi anbefaler fylling uten skyllevæske med ONLINE plus™ (primingvolum: 500 mL). Alternativt kan bloddelen fylles og utluftes i resirkulasjonsmodus med isotont saltvann (for eksempel 500 mL). Forsikre at bloddelen er fullstendig tømt for luft.

Tilkobling av pasient

Koble arterieslange til pasientens sirkulasjon. La blodet strømme inn i slangesett og filter (pumpefart innstilt på ca. 100 mL/min). Koble veneslangen til pasienten.

Still behandlingsparametrene inn på ønskede verdier.

Vekttapet bør overvåkes.

Avslutning

Før blodet tilbake på slutten av behandlingen i henhold til instruksjonene som følger maskinen. Vi anbefaler ONLINE plus™ prosedyren uten skyllevæske. Alternativt kan isotont saltvann (f.eks. 500 mL) brukes til reinfusjon. Alt blodet bør reinfunderes.

GARANTI

Produkter med produksjonsfeil vil erstattes hvis feilen rapporteres sammen med opplysninger om lotnummeret.

Fabrikanten er ikke ansvarlig for feil bruk eller håndtering eller annet som ikke samsvarer med bruksanvisningen, eller skade som er påført i etterkant av leveransen av filteret.

F-Serie High Performance Steam

Kapillärdialysator

ALLMÄNT

Följande symboler finns på produkten eller förpackningen:

	Engångsbruk		Steril blodflödesväg. Ångsteriliserad
	Utgångsdatum		Se bruksanvisningen
	Batchnummer		Artikelnummer
	Tillverkningsdatum		Lagringstemperatur
	Antal		Använd endast maskiner med exakt UF-kontroll

Indikationer: Hemoflow dialysfilter är avsedda för engångsbruk vid kronisk hemodialys.

Kontraindikationer: Inga särskilda kontraindikationer är kända, utan endast de kontraindikationer som gäller för hemodialys.

Biverkningar: I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner inträffa under hemodialys. I svåra fall måste dialysen avbrytas och lämplig medicinering påbörjas.

Dialysatorn är ångsteriliserad och innehåller därför inga steriliseringsrester. För patienter med känd överkänslighet med etylenoxid skall **samtliga** komponenter i det extrakorporeala omloppet vara fria från etylenoxid.

Antikoagulering: Det rekommenderas att någon antikoagulantia används i det extrakorporeala omloppet. Vilket, vilken mängd och metod som skall användas ordinerar av ansvarig läkare. (t ex en initial bolusdos av 2000 IE heparin följt av en kontinuerlig dos om 1000 IE/timme fram till sista behandlingstimen). Koagulationstiden bör övervakas genom vanligt klottingtidstest.

Material: Membran: Fresenius Polysulfon®, hölje: Polykarbonat, pottingmaterial: Polyuretan, O-ring: Silikon.

Ytterligare information lämnas på begäran.

VARNING

På grund av membranets relativt höga hydrauliska permeabilitet får filtret endast användas tillsammans med dialysmaskiner med exakt volymetrisk vätskekontroll. Se dialysmaskintillverkarens tekniska och säkerhetsinstruktioner för information om användning av högpermeabla membran.

Använd endast om förpackningen är intakt, korkarna sitter på plats och dialysatorn är oskadad.

Filtret får ej användas efter utgångsdatum (se etikett).

Varje filter kontrolleras innan det lämnar fabriken. Om blodläckage uppstår måste filtret bytas ut.

Filtret är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan vara riskfylld såväl för patient som för handhavare. Rengörings- och desinfektionsmedel kan skada materialet i hölje, potting eller membran. Säkerheten kan inte garanteras och tillverkaren fransäger sig allt ansvar.

HEMODIALYS

Priming

Sätt fast filtret i vertikal position. Anslut aseptiskt artär- och venslangarna till respektive anslutning på filtret, artäranslutningen nedtill och venanslutningen upptill på filtret. Anslut dialysatslangarna med inlopp till den övre och utlopp till den nedre dialysatorkopplingen. Fyll dialysatorn enligt de instruktioner som bifogats maskinen (dialysatorn måste vändas 180°). Vi rekommenderar påsfri priming med ONLINE plus™ (primingvolym: 500 mL). Alternativt kan blodsidan fyllas och avluftas i recirkulationsfas med isoton koksaltlösning (t.ex. 500 mL påse). Säkerställ att blodsidan är helt luffri.

Anslutning av patienten

Anslut artärslangen till patienten. Släpp in blod i blodslangen och filtret (pumphastighet cirka 100 mL/min). Anslut venslangen till patienten.

Ställ in önskade behandlingsparametrar.

Viktminskningen ska övervakas.

Avslutning

Utför återgivning av blod vid slutet av behandlingen enligt de instruktioner som bifogats maskinen. Vi rekommenderar det pås fria ONLINE plus™ förfarandet. Alternativt kan isoton koksaltlösning (t.ex. 500 mL påse) användas för återgivning. Allt blod ska återges.

GARANTI

Produkt med tillverkningsfel ersätts om felet rapporteras med batchnummer.

Tillverkaren är inte ansvarig för fel användning, hanteringsfel, underlåtelse att följa bruksanvisningen och de varningar som finns där, ej heller skada som uppstår efter det att tillverkaren levererat filtret.

F-Series High Performance Steam

Kapillaaridialysaattori

YLEISET TIEDOT

Tiedot löytyvät pakkauksesta tai tuotteesta:

	Kertakäyttöinen		Steriili verikierto. Höyrysteriloitu
	Viimeinen käyttöpäivä		Huomioi käyttöohjeen tiedot
	Eränumero		Tuotenumero
	Valmistuspäivä		Säilytys lämpötila
	Tuotemäärä		Käytä vain laitteissa, joissa on tarkka UF-kontrolli

Indikaatiot: Dialysaattorit ovat suunniteltuja kertakäyttöisiksi kroonisen hemodialyyysin toteuttamiseen.

Kontraindikaatiot: Erityisiä kontraindikaatioita ei ole. Yleisesti voidaan sanoa, että kontraindikaatiot ovat dialyysihoitoon liittyviä.

Sivuvaikutukset: Joissain tapauksissa hypersensitiivisillä potilailla on raportoitu reaktioita. Vakavissa tapauksissa on hoito keskeytettävä heti ja tarpeellinen lääkitys aloitettava.

Dialysaattori on höyrysteriloitu, eikä sen vuoksi sisällä residuaalijäämiä steriloinnista. Potilailla, joilla on etyleenioksidi -allergiaa, **kaikki** veren kanssa tekemisissä olevat materiaalit ovat oltava etyleenioksidi-vapaita.

Antikoagulaatio: Hoidon aikana kehon ulkopuoliseen kiertoon suositellaan käytettäväksi antikoagulaatiota. Hoitoannoksen määrittämisestä vastaa hoitava lääkäri (esim. aloitushepariini 2000 IU boluksena , hoidona aikana 1000 IU/h jatkuen hoidon viimeiseen tuntiin saakka). Koagulaatiota tulee valvoa hoidon ajan laboratoriotestein.

Materiaalit: Kalvo: Fresenius Polysulfoni®, kuori: polykarbonaatti, kiinnitys / liimausmateriaali: polyuretaani, tiivisterengas: silikoni.

Lisätietoja saatavissa valmistajalta.

HUOMIOITAVAA

Koska dialysaattorit ovat suhteellisen lämpäiseviä, tulee niitä käyttää vain sellaisien dialyysilaitteiden kanssa, jossa on volumetrinen UF -mittaus. Varmista laitteen käyttöohjeesta tai turvallisuustiedotteesta, voiko dialysaattoreita käyttää laitteessa.

Voidaan käyttää vain silloin, kun pakkaus on ehjä, korkit ovat paikoillaan ja dialysaattori on vahingoittumaton.

Dialysaattoreita ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen (katso tuotteesta).

Jokainen dialysaattori testataan tehtaalla vuotojen varalta. Mikäli vuotoa kuitenkin esiintyy on dialysaattori vaihdettava.

Dialysaattori on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi olla vaarallista potilaalle sekä käyttäjälle. Puhdistus- ja desinfektioaineet voivat vahingoittaa dialysaattorin kuorta, tiiviste- sekä kalvomateriaalia. Vahingoittuneet tuotteet on hävitettävä, eikä niitä saa käyttää. Valmistaja ei vastaa ko. tuotteiden käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista.

HEMODIALYYSI

Täyttö

Aseta dialysaattori pystyasentoon. Yhdistä aseptisesti arterialetku alempaan porttiin ja venaletku ylempään porttiin. Yhdistä ulkonesteliittimet niin, että veri ja ulkoneste virtaavat vastakkaisiin suuntiin. Täytä dialysaattori käytettävän laitteen käyttöohjeen mukaisesti (dialysaattori täytyy kääntää 180°). Suosittelemme ONLINE plus™ täyttöä (täyttömäärä: 500 mL). Vaihtoehtoisesti veripuoli voidaan täyttää ja ilma poistaa isotonista keittosuolaliuosta käyttäen (esim. 500 mL pussi). Varmista, että veripuoli on ilmaton.

Potilaan yhdistäminen

Yhdistä arterialetku potilaan veritiehen. Täytä veriletkusto ja dialysaattori (pumpun nopeus n. 100 mL/min) niin. Yhdistä venaletku potilaaseen.

Syötä hoitoarvot dialyysilaitteeseen.

Potilaan painon muutosta on tarkkailtava.

Hoidon lopetus

Suorita jälkihuuhdelu hoidon lopussa käytettävän laitteen käyttöohjeiden mukaan. Suosittelemme ONLINE plus™ toimintaa jälkihuuhdeluun. Jälkihuuhdelu voidaan vaihtoehtoisesti suorittaa isotonista keittosuolaliuosta käyttäen (esim. 500 mL pussi). Veri tulee palauttaa potilaalle mahdollisimman täydellisesti.

TAKUU

Mahdolliset tuotevirheet korvataan asiakkaalle, mikäli tuote palautetaan LOT eli valmistenumeron kanssa valmistajalle ja virhe on havaittavissa tehtaalla.

Valmistaja ei vastaa käyttövirheistä, huolimattomuudesta, huolimattomasta käsittelystä, ohjeiden noudattamatta jättämisestä tai muista vääristä käytätavoista johtuvista syistä dialysaattorin käytön yhteydessä.

Серии "HEMOFLOW F HPS"

Капиллярные низкопоточные диализаторы повышенной проницаемости, стерилизованные паром

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Прочтите на этикетке продукта или на коробке информацию о следующих позициях:

	Только для Одноразового применения		Контур крови стерильный. Стерилизовано паром
	Срок годности		Познакомьтесь с инструкциями
	Партия		Номер заказа
	Дата изготовления		Интервал температур хранения
	Количество		Используйте только аппараты с точным контролем ультрафильтрации (УФ)

Показания: Диализаторы предназначены для одноразового использования в программном (хроническом) гемодиализе.

Противопоказания: Не известны. Абсолютные противопоказания такие же, как для гемодиализа.

Побочные эффекты: В редких случаях могут произойти реакции гиперчувствительности во время процедуры гемодиализа. В тяжелых случаях гемодиализ должен быть прекращен и назначено соответствующее лечение.

Диализатор стерилизован паром и не содержит остатков этиленоксида. Для пациентов с известной гиперчувствительностью к этиленоксиду, **все** компоненты экстракорпорального контура не должны содержать этиленоксида.

Антикоагуляция: Рекомендуется вводить антикоагулянт в экстракорпоральный контур. Количество и метод применения антикоагулянта должны прописываться врачом (например, первоначальная разовая доза гепарина 2000 ME, поддерживающая доза 1000 ME/в час до последнего часа процедуры). Коагуляция должна контролироваться во время процедуры гемодиализа путем стандартного теста на время свертывания.

Материалы:

Мембрана: Фрезениус Полисульфон

Корпус: Поликарбонат

Торцевая заливка: Полиуретан

Уплотнительные кольца: Силикон

Более подробная информация может быть получена по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Учитывая относительно высокую гидравлическую проницаемость мембраны данных диализаторов, используйте исключительно диализные аппараты с волюметрическим контролем ультрафильтрации. Внимательно изучите операторские инструкции и технику безопасности при работе с диализными аппаратами и высокопроницаемыми мембранами.

Используйте, в случае если нет повреждений наружной упаковки, запаивающие колпачки на месте и диализатор не поврежден.

Не использовать при истечении срока годности. (см. маркировку на этикетке)

Каждый диализатор подвергается проверке на целостность на заводе-изготовителе. Если обнаружена утечка крови, диализатор должен быть заменен!

Диализатор предназначен только для разового использования. Повторное использование может быть опасно как для пациента, так и для оператора. Очищающие растворы и дезинфектанты могут повредить корпус, крышки корпуса и мембрану. Если диализатор использовался повторно – безопасность не гарантирована и ответственность с производителя снимается.

ПРОЦЕДУРА ГЕМОДИАЛИЗА

Промывка и заполнение контура

Зафиксировать диализатор вертикально. В асептических условиях подсоединить коннекторы артериальной и венозной магистралей к нижнему и верхнему «портам» в торцах диализатора соответственно. Присоединить линии диализата к входному верхнему и выходному нижнему портам диализата. Заполнить диализатор в соответствии с инструкцией, поставляемой с диализным аппаратом (может потребоваться повернуть диализатор на 180°). Мы рекомендуем подготовку без использования фабричного раствора при помощи ONLINE plus™ (объём промывки - 500 мл). Контур крови также может быть заполнен и деаэрирован в режиме рециркуляции с использованием изотоничного солевого раствора (например, 500 мл пакета). Убедитесь в полной деаэрации контура крови.

Подключение пациента

Присоединить артериальную магистраль к сосудистому доступу пациента. Обеспечить поступление крови в артериальную магистраль и диализатор (скорость насоса – приблизительно 100 мл/мин). Присоединить венозную магистраль к сосудистому доступу пациента.

Установите необходимые параметры процедуры.

Во время процедуры рекомендуется контроль потери веса.

Завершение

Реинфузию крови в конце процедуры производить в соответствии с инструкцией, поставляемой с диализным аппаратом. Мы рекомендуем реинфузию без использования фабричного раствора при помощи ONLINE plus™. Для реинфузии также может использоваться изотоничный солевой раствор (например, 500 мл пакет). Кровь должна реинфузироваться полностью.

ГАРАНТИЯ











Продукт с производственным браком будет заменен, если дефектный диализатор сопровождается номером партии.

Производитель не несет ответственности за повреждения, произошедшие в результате неправильного применения, эксплуатации не в соответствии с инструкцией и за любые повреждения , произошедшие после поставки товара .

F sērijas augstas veiktspējas tvaika Kapilāru dializators

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Sekot norādēm uz produkta vai kastes etiķetes:

	Tikai vienreizējai lietošanai		Asins līnija sterila. Sterilizācija ar tvaiku
	Derīgs līdz		Sekot lietošanas instrukcijai
	Sērijas Nr.		Pasūtījuma numurs
	Izgatavošanas datums		Uzglabāšanas temperatūra
	Vienību skaits		Lietot tikai mašīnām ar precīzu UF kontroli

Indikācijas: 'Hemoflow' dializatori paredzēti vienreizējai lietošanai hroniskas hemodialīzes gadījumā.

Kontrindikācijas: Īpašas kontrindikācijas nav zināmas. Ir spēkā vispārējās kontrindikācijas hemodialīzei.

Blakusparādības: Retos gadījumos hemodialīzes laikā vēro hipersensitivitātes reakcijas. Nopietnos gadījumos dialīze jāpārtrauc un jāveic atbilstoši terapijas pasākumi.

Dializators sterilizēts ar tvaiku un nesatur sterilizācijas galaproduktus. Pacientiem, kam zināma hipersensitivitāte uz etilēnoksīdu, neviena ekstrakorporālās sistēmas sastāvdaļa nedrīkst saturēt etilēnoksīdu.

Antikoagulācija: Dialīzes procedūras sagatavošanas un norises laikā ekstrakorporālā asins sistēmā jāpievieno antikoagulants. Antikoagulanta veidu, devu un ievades metodi noteic atbildīgais ārsts (piemēram, heparīna pirmā trieciendeva 2000 SV, turpmāk nepārtraukti ievadot 1000 SV/stundā līdz pēdējai dialīzes stundai).

Procedūras laikā regulāri jākontrolē pacienta asins recēšana, nosakot aktivētā parciālā tromboplastīna laiku – APTL.

Materiāli: Membrāna: Fresenius Polysulfons®, Apvalks: Polikarbonāts, Ietvara materiāls: poliuretāns, O-gredzens: silikons. Papildinformāciju var pieprasīt ražotājam.

UZMANĪBU!

Sakarā ar membrānas augsto hidraulisko caurlaidību, dializatorus jālieto tikai ar dialīzes aparātiem ar precīzu volumetrisku kontroli. Jāseko norādēm dialīzes aparāta instrukcijā par tehniskām un drošības prasībām, izmantojot augstas caurlaidības membrānas.

Lietot tikai tad, ja iepakojums ir neskarts, aizsargvāciņi ir vietā un dializators ir nebojāts.

Dializatorus nedrīkst izmantot, ja beidzies to derīguma termiņš (skat. etiķeti).

Rūpnīcā tiek pārbaudīta katra dializatora interģitāte. Ja var veidoties vai radusies asins sūce, dializators ir jānomaina.

Dializators paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota dializatora izmantošana ir bīstama gan pacientam, gan medicīnas personālam. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi var bojāt apvalku, ietvara un membrānas materiālu. Šādā gadījumā ražotājs nevar garantēt dializatora lietošanas drošību, kā arī uzņemties atbildību par sekām.

HEMODIALĪZE

Procedūras sagatavošana

Dializators jānostiprina vertikālā stāvoklī. Arteriālās un venozās asins maģistrāles aseptiski jāpievieno attiecīgi dializatora apakšējam un augšējam portam. Dializāta ieplūdes maģistrāles konektors jāpievieno dializatora augšējam portam, bet izplūdes maģistrāles konektors – dializatora apakšējam portam. Jāuzpilda dializators saskaņā ar norādēm dialīzes aparāta instrukcijā (tāpēc **dializators ir jāapgriež otrādi par 180°**). Mēs ieteicam veikt ONLINE plus™ sagatavošanas procedūru bez maisa (uzpildes tilpums: 500 mL). Kā alternatīvu asins maģistrāles un dializatoru var uzpildīt un atbrīvot no gaisa recirkulācijas režīmā ar fizioloģisku nātrija hlorīda šķīdumu (piemēram, 500 mL maisu). Jāpārliedzinās par to, ka asins cirkulācijas sistēma pilnībā atbrīvota no gaisa.

Pacienta pievienošana

Pievienot pacienta asins cirkulācijai arteriālo asins maģistrāli. Asinīm jāuzpilda asins maģistrāle un dializators (asins sūkņa ātrums aptuveni 100 mL/min). Pievienot venozo asins maģistrāli pacientam.

Iestāīt vēlamās procedūras parametrus. Procedūras laikā jākontrolē pacienta svāra zudums.

Procedūras pabeigšana

Procedūras beigās jāveic asins reinfūzija saskaņā ar norādēm dialīzes aparāta instrukcijā. Mēs ieteicam veikt ONLINE plus™ procedūru bez maisa. Kā alternatīvu var izmantot reinfūziju ar fizioloģisku nātrija hlorīda šķīdumu (piemēram, 500 mL maisu). Ieteicams veikt pilnīgu asins reinfūziju.

GARANTĪJA











Produkti ar apstiprinātiem ražošanas defektiem tiks aizstāti, ja, ziņojot par defektu, norādīts sērijas numurs.

Ražotājs neuzņemas atbildību par dializatoru nepareizu lietošanu vai uzglabāšanu, lietošanas instrukciju un brīdinājumu neievērošanu, kā arī par jebkuru dializatoru bojājumu, kas radies pēc to piegādes lietotājam.

F-Series High Performance Steam Kapillaar Dialüsaatorid

PEAMISED MÄRKUSED

Kontrolli pakendilt:

	Ühekordseks kasutamiseks		Verekanal steriilne. Aur steriliseeritud
	Aegumise kuupäev		Vaata instruksioone enne kasutamist
	Seeria		Tellimisnumber
	Tootmise kuupäev		Ladustamise temperatuur
	Tooteid pakendis		Kasutage ainult täpse UF-(ultrafiltratsioon-) kontrolliga masinaid

Näidustused: Hemodialüsaatorid on toodetud ühekordseks kasutamiseks krooniliseks hemodialüüsiks .

Vastunäidustused: Spetsiaalsed vastunäidustused on teadmata. Üldiselt on vastunäidustusteks hemodialüüsi vastunäidustused.

Kõrvaltoimed: Harva allergilised reaktsioonid ravi ajal. Raskematel juhtudel peaks dialüüsi katkestama ja manustama vajalikke medikamente

Dialüsaator on aursteriliseeritud ja seetõttu ei sisalda sterilisatsiooni jääkprodukte. Patsientidele teadaoleva etüleenoksiidi (ETO) allergia korral peaksid kõik ekstrakorporaalse ringe komponendid olema ETO vabad

Antikoagulatsioon: On soovitatav kasutada antikoagulanti ekstrakorporaalse ringe puhul. Antikoagulandi liik, doos ja manustamise viis peavad olema määratud vastutava arsti poolt (näiteks: esmane boolusdoos hepariini 2000 IU, edasi pidev infusioon 1000 IU/tunnis kuni viimase ravi tunnini). Hüübimist peaks monitoorima standard hüübimistestidega.

Materjalid: Membraan: Fresenius Polüsulfoon®, Korpus: Polükarbonaat, Oste materjal: Polüuretaan, Liim-ring: Siloon. Lisainformatsiooni on võimalik saada nõudmisel.

HOIATUSED

Kuna mebraan on suhteliselt kõrgpermeaabelne (suure läbilaskvusega), võib dialüsaatoreid kasutada vaid täpse volumeetrilise vedeliku bilansi kontrolliga hemodialüüsi masinatega. Tutvu dialüüsimasina tootjapoolse tehnilise info ja ohutusinstruktsioonidega kõrgläbilaskvate membraanidega töötamisel.

Kasutage vaid juhul, kui pakend on avamata, tihedusega sulgurid on omal kohal ja dialüsaator on kahjustamata.

Ei tohi kasutada pärast aegumise kuupäeva ületamist (vaata pakendilt).

Iga dialüsaator on läbinud kvaliteedikontrolli enne tehastest väljastamist. Lekke ilmnedes tuleb dialüsaator umber vahetada

Dialüsaator on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Mitmekordne kasutamine võib olla ohtlik nii patsiendile kui ka operaatorile. Desinfektandid võivad kahjustada kõiki dialüsaatori materjale. Sel juhul ei anna tootja dialüsaatorile mingit ohutusgarantiid.

HEMODIALÜÜS

Täitmine

Aseta filter vertikaalasendisse. Aseptiliselt ühenda arteriaalne ja venoosne vereiliini ots alumisse ja ülemisse filtri porti. Täida dialüsaator vastavalt masina kasutusjuhendile (sealjuures peab dialüsaatorit pöörama 180°). Meie soovime ilma kolita täitmist ONLINE plus™ abil (täitmise maht: 500 mL). Alternatiivselt võib vere tee täita ja õhu eemaldada isotoonilise soola lahusega retsirkulatsiooni režiimis (näiteks. 500 mL). Veendu õhu täielikus eemaldamises.

Patsiendi ühendamine

Ühenda arteriaalne liin patsiendiga ja lase verel voolata liini ja filtrisse (pumba kiirus ca 100 mL/min). Ühenda venoosne liin patsiendiga.

Korrigeeri ravi parameetreid.

Kaalu langust peab monitoorima.

Lõpetamine

Teosta ravi lõpus vere reinfusioon vastavalt masina kasutusjuhendile. Meie soovime ilma kolita ONLINE plus™ protseduuri. Alternatiivselt võib reinfusiooniks kasutada isotoonilist soola lahust (näiteks 500 mL) . Vere peab tagasi kandma täielikult.

GARANTII











Tootmisdefektidega tooted asendatakse kui defektist teatatakse detailselt koos seerianumbriga (LOT).

Tootja ei kannu vastutust valeskasutamise, valesti käsitsemise , instruktaazide mittetäitmise ja hoiatuste mittejärgimise tõttu tekkinud tagajärgede eest, samuti vigastuste eest , mis on tekkinud pärast tootjapoolset transporti.

F-garais sterilizuotos didelio efektyvumo serijos kapiliarinis dializatorius

BENDROS NUORODOS

Žiūrėti gaminio arba pakuotės etiketėje:

	Tik vienkartiniam naudojimui		Kraujo kelias sterilus. Sterilizuota garais
	Galiojimo data		Žiūrėti naudojimo instrukciją
	Serija		Užsakymo numeris
	Pagaminimo data		Saugojimo sąlygos
	Kiekis		Naudoti tik aparatus su tikslia UF kontrole

Indikacijos: Dializatoriai skirti vienkartiniam naudojimui, lėtinei hemodializei atlikti.

Kontraindikacijos: Specialių kontraindikacijų nėra. Taikomos bendros kontraindikacijos dializei.

Pašalinis poveikis: Gydomo metu gali išryškėti hipersensibilizacijos požymiai. Sunkiais atvejais dializę reikia nutraukti ir naudoti atitinkamus medikamentus.

Dializatorius yra sterilizuotas vandens garų srove, nesudarancia jokių sterilizavimo likučių. Pacientams, jautriems etileno oksidui, visus ekstrakorporalinio rato komponentus naudoti be etileno oksido.

Antikoaguliacija: Rekomenduojama naudoti antikoaguliantą ekstrakorporiniame rate. Antikoagulianto rūšį, kiekį ir taikymo metodą privalo paskirti gydantis gydytojas (pvz.: smūginė heparino dozė 2000 TV, toliau palaikomoji dozė 1000 TV/val. iki procedūros pabaigos). Koaguliacija stebima standartiniu krešėjimo laiko testu.

Medžiagos: membrana: Fresenius Polysulfone®, gaubtas: polikarbonatas, sandarinimo medžiaga: poliuretanai, sandarinimo žiedas: silikonas.

Klientų pagėdavimu teikiama smulkesnė informacija.

ĮSPĖJIMAI

Dėl santykinai didelio hidraulinio membranos pralaidumo membraną galima naudoti tik su dializės aparatais, kurie atlieka tikslią skysčių tūrių kontrolę. Naudojant didelio pralaidumo membranas, žiūrėti dializės aparato gamintojo techninę ir saugumo instrukcijas.

Naudoti tik, jei pakuotė nesugadinta, apsauginiai dangteliai neatsisukę ir nepažeistas dializatorius.

Nenaudoti dializatorių, pasibaigus jų galiojimo laikui (žiūrėti etiketėje).

Kiekvieno dializatoriaus vientisumas patikrinamas gamykloje. Atsiradus kraujo nuotėkiui, dializatorių būtinai pakeiskite.

Dializatorius skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant, galimi pavojai tiek pacientui, tiek personalui. Plovimo skysčiai ir dezinfekantai gali pažeisti membranos gaubtą, sandarinimo medžiagą bei membraną. Saugumas naudojant nebegarantuojamas, ir gamintojas neprisiima atsakomybės.

HEMODIALIZĖ

Užpildymas

Dializatorių tvirtinkite vertikaliai. Aseptiškai prijunkite arterinę ir veninę kraujo linijas atitinkamai prie apatinės ir viršutinės dializatoriaus jungčių. Prijunkite dializato atitekėjimo jungtį prie viršutinės ir nuotėkio jungtį prie apatinės dializato jungčių. Dializatoriaus užpildymui vadovaukitės pateiktomis aparato instrukcijomis (taigi, dializatorius turi būti apsuktas 180°). Rekomenduojame užpildymą su ONLINE plus™ be maišelio (užpildymo tūris: 500 mL). Kitas būdas - kraujo sektorių pildyti fiziologiniu tirpalu (pvz.: 500 mL maišelis) ir nuorinti recirkuliacijos būdu. Užtikrinkite visišką kraujo sektoriaus nuorinimą.

Paciento Jungimas

Prijunkite arterinę kraujo liniją prie paciento jungties. Leiskite kraujui tekėti kraujo linija ir dializatoriumi (kraujo siurblio greitis ~ 100 mL/min.). Prijunkite veninę kraujo liniją prie paciento veninės jungties.

Nustatykite gydymo parametrus.

Stebėkite svorio netekimą.

Pabaiga

Kraujo reinfuzijai atlikti vadovaukitės pateiktomis aparato instrukcijomis. Rekomenduojame ONLINE plus™ procedūrą be maišelio. Kitas būdas - kraujo reinfuzijai naudoti fiziologinį tirpalą (pvz.: 500 mL maišelis). Visas kraujas turi būti grąžintas.

GARANTIJOS

Pasitaikius gamybos trūkumams, produktai bus pakeisti, jei pranešime apie defektą nurodomas serijos numeris.











Gamintojas neprisiima atsakomybės už netinkamą naudojimą, instrukcijų nevykdymą, saugumo įspėjimų nepaisymą ar kitus, su gamyba nesusijusius, pažeidimus.

F Série High Performance Steam

kapilární dialyzátory

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Vztahuje se k potisku na výrobku nebo obalu:

	Pouze k jednorázovému použití		Sterilní cesta pro krev. Sterilizováno parou
	Použitelné do		Čtete návod k použití
	Číslo šarže		Objednací číslo
	Datum výroby		Teplotní rozmezí skladování
	Jednotky		Používejte pouze přístroje s přesnou kontrolou UF

Použití: Dialyzátory Hemoflow jsou určeny k jednorázovému použití při chronické hemodialýze.

Kontraindikace: Speciální kontraindikace nejsou známy. Je nutno dbát obecných kontraindikací platných pro hemodialýzu.

Nežádoucí účinky: Vzácně se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti v průběhu hemodialýzy. V závažných případech se musí dialýza přerušit a zahájit odpovídající léčba.

Dialyzátory jsou sterilizovány parou a proto neobsahují žádná sterilizační rezidua. U pacientů se známou přecitlivělostí na etylenoxid, by se mělo dbát, aby **všechny** komponenty mimotělního oběhu byly prostě etylenoxidu.

Antikoagulace: Doporučuje se podat antikoagulační látku při plnění mimotělního oběhu. Způsob a množství antikoagulačního přípravku musí stanovit lékař (např. startovací dávka heparinu 2000 IU a dále se podává heparin kontinuálně 1000 IU/hod. až do konce dialýzy). V pravidelných odstupu se kontrolují koagulační časy.

Použité materiály: Membrána: Fresenius Polysulfone®, kryt: Polykarbonát, zalévací hmota: Polyuretan, O-kroužek: Silikon.

Další informace mohou být poskytnuty na požádání.

UPOZORNĚNÍ

Vzhledem k vysoké propustnosti membrány pro vodu se mohou filtry používat pouze s dialyzačními přístroji, které jsou vybaveny přesnou kontrolou objemu tekutiny. Seznamte se s technickými a bezpečnostními instrukcemi pro dialyzační přístroje s vysokou propustností membrány.

Používejte pouze tehdy, pokud jednotka balení je neporušená, ochranné kryty jsou na místě a dialyzátor je nepoškozen.

Dialyzátor může být použit pouze do data expirace (viz obal).

Každý dialyzátor je kontrolován na neporušenost před opuštěním z výroby. Pokud se objeví prosakování krve, dialyzátor musí být vyměněn.

Dialyzátor je určen pouze k jednorázovému použití. Opakovaným použitím může být ohrožen pacient i obsluhující personál. Čistící roztoky a dezinfekční prostředky mohou vést ke změnám materiálu krytu, zalévací hmoty a kapilár. Pokud je dialyzátor používán opakovaně, nemůže být zaručena bezpečnost provozu a výrobce nepřijímá žádnou zodpovědnost.

HEMODIALÝZA

Plnění

Upevněte dialyzátor ve svislé poloze. Arteriální a venózní set připojte aseptickou technikou k dolní respekt. k horní straně dialyzátoru. Dialyzátovou část setu připojte napouštěcí částí na horní a vypouštěcí částí na dolní přípojky dialyzátoru. Naplňte dialyzátor v souladu s návodem dodaným s přístrojem (dialyzátor se musí otočit o 180°). Doporučujeme bezsáčkové plnění pomocí ONLINE plus™ (plnicí objem: 500 mL). Krevní část může být případně naplněna a odvzdušněna při recirkulaci pomocí izotonického solného roztoku (např. 500 mL vak). Zajistěte úplné odvzdušnění krevní části.

Napojení pacienta

Arteriální set napojte na krevní oběh pacienta. Nechte proudit krev do setu a dialyzátoru (rychlost pumpy cca 100 mL/min.). Připojte venózní set na pacienta.

Nastavte parametry terapie na požadované hodnoty.

Sledujte váhový úbytek pacienta.

Ukončení dialýzy

Reinfuzi krve po skončení léčby provádějte v souladu s návodem dodaným s přístrojem. Doporučujeme bezsáčkový ONLINE plus™ postup. Reinfuzi lze případně provést pomocí izotonického solného roztoku (např. 500 mL vak). Veškerá krev musí být navracena.

ZÁRUKA

Za výrobky s prokazatelnou výrobní vadou poskytuje výrobce náhradu, pokud je o tom informován a pokud je uvedené číslo výrobní šarže.











Výrobce neodpovídá za nesprávné použití, nesprávné zacházení, které není v souladu s návodem k použití a upozorněními a za jakékoliv poškození, ke kterému došlo po dodání dialyzátoru od výrobce.

F Série High Performance Steam

Kapilárne dialyzátory

VŠEOBECNÉ POKYNY

Nasledujúce informácie možno získať z popisu výrobku, alebo z etikety na obale:

	Len na jednorázové použitie		Systém pre krv sterilný. Sterilizovaný parou
	Použitel'né do		Vid' návod na použitie
	Šarža		Číslo objednávky
	Dátum výroby		Rozsah skladovacej teploty
	Jednotky		Používať výlučne prístroje s presnou UF-kontrolou

Indikácie: Dialyzátor Hemoflow je určený na jednorazové použitie pri chronickej hemodialýze.

Kontraindikácie: Špeciálne kontraindikácie nie sú známe. Je potrebné dbať na všeobecne platné kontraindikácie pri hemodialýze.

Vedľajšie účinky: v zriedkavých prípadoch môže dôjsť ku reakciám z precitlivosti počas ošetrovania, v ťažkých prípadoch je potrebné prerušiť ošetrovanie a zaviesť príslušné medikamentózne ošetrovanie.

Dialyzátory HPS boli sterilizované parou a preto neobsahujú žiadne zbytky po sterilizácii. U pacientov so známou precitlivenosťou na etylénoxid sa má dbať na to, aby **žiadne** komponenty mimotelového obehu neobsahovali etylén-oxid.

Antikoagulácia: Mimotelový obeh by mal byť antikoagulovaný (upravený proti zrážanlivosti). Druh, množstvo a metóda antikoagulácie musí určiť ošetrojúci lekár. Napríklad možno podať inicializačne 2000 LE a kontinuálne 1000 LE / h Heparin-u (až do poslednej hodiny ošetrovania). Má sa dozerať na čas zrážania.

Použité materiály: Membrána: Fresenius Polysulfon®, zapuzdrenie: Polycarbonat, hmota zalatia: Polyuretán, tesniaci krúžok: Silikón.

Ďalšie informácie možno získať dopytom u dodávateľa.

UPOZORNENIA

Kvôli vysokej priepustnosti membrány voči vode sa majú tieto hemodialyzačné filtre používať výlučne v dialyzačných prístrojoch s presným vyhodnocovaním, teda u prístrojov s ovládaním objemu. V každom prípade je potrebné dodržiavať bezpečnostno-technické predpisy výrobcu prístroja pri používaní vysoko permeabilných membrán.

Používať len keď je balenie neporušené, tesniace uzávery sú na svojom mieste a dialyzátor nie je poškodený.

Filtre už nepoužívať po dátume najneskoršieho upotrebenia (uvedený na etikete).

Každý dialyzátor bol u výrobcu starostlivo preskúšaný na tesnosť. Keby sa predsa len prejavil presak krvi, musí sa filter vymeniť.

Dialyzátor je určený na jednorazové použitie. Pri opakovanom použití môže byť ohrozený tak pacient, ako aj obsluhujúci personál. Čistiace a dezinfekčné prostriedky, používané pri práci, môžu viesť ku zmenám vlastností materiálu zapuzdrenia, zalatia a kapilár. Prevádzková bezpečnosť už potom neexistuje a záruka výrobcu je vylúčená.

VYKONÁVANIE DIALÝZY

Počiatkové plnenie

Dialyzátor upevniť vo vertikálnej polohe pomocou držiaka. Arteriálny a venózný aseptický krvný hadicový systém pripojiť na dialyzátor (arteriálny systém dole, venózný hore). Pripojiť hadicové spojky dialyzátora k vstupu do horného a výstupu dolného dialyzačného portu. Naplniť dialyzátor podľa návodu pribaleného k prístroju (dialyzátor treba otočiť o 180°). Odporúčame plnenie s ONLINE plus™ (plnicí objem: 500 mL). Prípadne možno naplniť a odvzdušniť krvnú komoru v recirkulačnom režime s izotonickým fyziologickým roztokom (napr. vak s objemom 500 mL). Zaisťiť úplné odvzdušnenie krvnej komory.

Pripojenie pacienta

Arteriálnu krvnú hadičku spojiť s krvným obehom pacienta. Nechať vniknúť krv do systému hadíc a do dialyzátora (rychlosť čerpania (pumpovania) cca 100 mL/min.). Venózný hadičkový systém taktiež spojiť s krvným obehom pacienta.

Parametre ošetrovania nastaviť na požadované hodnoty.

Pokles hmotnosti by sa mal kontrolovať.

Ukončenie dialýzy

Na konci procedúry vykonajte reinfúziu krvi podľa pokynov pribalených k prístroju. Odporúčame procedúru ONLINE plus™. Prípadne možno použiť na reinfúziu izotonický fyziologický roztok (napr. vak s objemom 500 mL). Krv má byť kompletne reinfúzovaná.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY











Za výrobky s dokázateľne výrobnými chybami poskytuje výrobca náhradu, keď je o tom informovaný a keď je uvedené číslo výrobnej dávky (šarže).

Výrobca nemôže prebrať zodpovednosť pri nesprávnom používaní, chybnej manipulácii, zanedbaní výstražných a bezpečnostných pokynov, ako aj za poškodenia pri udalostiach po dodaní dialyzátora.

F-sorozatú High Performance Steam Kapilláris dializátor

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓ

Utalás a termék vagy a csomagolás címkéjére az alábbiak miatt:

	Csak egyszeri felhasználásra		Vértér steril. Gőzben sterilizált
	Lejárat időpontja		Lásd a használati utasítást
	Gyártási szám		Rendelési szám
	Gyártás időpontja		Tárolási hőmérséklet határértékek +5 °C +30 °C
	Egységek		Csak pontos UF mérésre alkalmas berendezésnél használható

Indikációk: A dializátorok krónikus hemodialízishez egyszeri felhasználásra lettek kialakítva.

Kontraindikációk: Nem ismereteseek. Általában a hemodialízis kontraindikációjával azonosak.

Mellékhatások: Ritka esetekben túlérzékenységi reakció léphet fel a hemodialízis kezelés alatt. Súlyos esetekben a dialízist félbe kell szakítani és megfelelő gyógyszeres kezelést kell alkalmazni.

A dializátorban nincs visszamaradt sterilizáló anyag, mert gőzben van sterilizálva. Azon betegek részére, akik etilénoxid érzékenyek a külső vérkör **minden** részének etlén oxid mentesnek kell lennie.

Antikoaguláció: Ajánlatos antikoaguláns adagolása az extrakorporális keringésbe. Az antikoaguláns jellegét, mennyiségét és alkalmazási módját a felelős orvosnak kell előírnia (pl. 2000 IU induló heparin bolus, majd folyamatosan 1000 IU/óra a kezelési idő utolsó órájáig). A koagulációt szabványos véralvadási idő teszttel kell monitorozni.

Anyagok: Membrán: Fresenius Polysulfon® , burkolat: Polykarbonát, tömítőanyag: Polyuretán, O-gyűrű: Szilikon.

Kérésre további információ áll rendelkezésre.

FIGYELMEZTETÉS

A membrán magas hidraulikus permeabilitása miatt a dializátorokat/szűrőket csak olyan dializáló készüléknél szabad alkalmazni, melyek pontos volumetrikus folyadékáramlás kontrollt tesznek lehetővé. Hivatkozunk itt a magas permeabilitású membránokat gyártó cég technikai és biztonsági előírásaira is.

Csak abban az esetben használja, ha a csomagolás sértetlen, a zárósapkák a helyükön vannak és a termék ép.

A dializátort nem szabad a (címken látható) lejárati időn túl használni.

Minden egyes dializátor épségét ellenőrzik, mielőtt elhagyná a gyárat. Ha vérszivárgás fordulna elő, a dializátort le kell cserélni.

A dializátor egyszeri felhasználásra készül. Az újrafelhasználás veszélyes lehet mind a betegre, mind a kezelőre nézve. Tisztítóoldatoktól és fertőtlenítőszerektől megsemmülhet a burkolóanyag, a konzerválóanyag és a membrán. Ha a dializátort újra felhasználják, a biztonságos alkalmazás már nem garantált és a gyártó nem vállal semmiféle felelősséget.

HEMODIALÍZIS

Feltöltés

Rögzítsük a dializátort vertikális helyzetben. Aseptikus eljárással csatlakoztassuk az artériás és vénás szerelékét a dializátor alsó ill. felső csatlakozójához. Csatlakoztassa a bejövő dializáló folyadék csatlakozót a dializátor felső-, míg a kimenőt csatlakozót a dializátor alsó portjához. Tölts fel a dializátort a készülék használati utasításának megfelelően.(emiatt a dializátort 180°-ban meg kell fordítani) ONLINE plus™ esetén zsák nélküli feltöltést javasolunk (feltöltési volumen 500 mL).Egyéb megoldásként a vér-oldal recirkuláció módban feltölthető és légteleníthető fiziológiás sóoldattal (pl.: 500 mL zsák). Bizonyosodjon meg a véroldal légmentességéről.

Összekapcsolás a beteggel

Csatlakoztassuk az artériás szerelékét a beteg vérnyerési helyéhez. Hagyjuk, hogy vér áramoljon a vérszerelékben és a dializátorban (vérpumpa sebessége kb. 100 mL/perc). Csatlakoztassuk a vénás vérszerelékét is a beteggel.

Állítsuk be a kezelési paramétereket.

A súlyvesztéséget monitorozni kell.

A kezelés befejezése

Indítsa el a reinfúziót a kezelés végén a készülék használati utasításának megfelelően. A zsák-nélküli ONLINE plus™ technikát javasoljuk. Egyéb megoldásként fiziológiás sóoldatot is lehet használni reinfúzióhoz. (pl.: 500 mL zsák). A vért teljes egészében reinfundálni kell.

GARANCIA










Gyártási hibás termékeket a szériaszám közlése esetén kicserélünk.

A gyártó nem vállal felelősséget nem rendeltetésszerű használatból, helytelen kezelésből, a használati utasítás és a figyelmeztető megjegyzések be nem tartásából, valamint a dializátornak a gyártó által történt leszállítását követően keletkezett sérülésből eredő kárért.

F-Seriya High Performance Steam Kapilarni dializatorji

SPLOŠNE INFORMACIJE

Za sledeče podatke glejte etiketo na izdelku ali kartonu:

	Samo za enkratno uporabo		Krvne linije so sterilne. Sterilizirano s paro
	Datum izteka roka uporabnosti		Glejte navodila za uporabo
	Seriya		Številka naročila
	Datum izdelave		Temperaturno območje skladiščenja +5 °C +30 °C
	Količina		Uporabljajte samo aparate z natančnim UF nadzorom

Indikacije: Dializatorji za krvni obtok so namenjeni samo za enkratno uporabo pri kronični hemodializi.

Kontraindikacije: Kontraindikacije so neznane. Veljajo splošne kontraindikacije za hemodializo.

Stranski učinki: v redkih primerih se med hemodializo lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije. V hudih primerih je potrebno prekiniti s postopkom dialize in pričeti s primernimi ukrepi.

HPS-dializator je steriliziran s paro in torej ne vsebuje nobenih ostankov sterilizacije. Za bolnike z znano preobčutljivostjo na etilenoksid morajo biti **vse** komponente zunajtelesnega obtoka brez etilenoksida.

Antikoagulacija: V zunajtelesni obtok je priporočljivo infundirati antikoagulantno sredstvo. Vrsto, količino in način uporabe antikoagulantna mora predpisati odgovorni zdravnik (n.pr. začetni odmerki - bolus heparina 2000 IE, zatem pa vzdrževalni odmerki po 1000 IE/h do zadnje ure zdravljenja). Koagulacijo je potrebno nadzirati s standardnimi koagulacijskimi testi.

Materiali: Membrana: Fresenius Polisulfon®, ohišje: polikarbonat, sredstvo za zlepljanje končnih delov kapilar v filterih: poliuretan, tesnilo "O-ring": silikon.

Nadaljne informacije so na zahtevo dosegljive pri prodajalcu.

OPOZORILA

Zaradi visoke hidravlične permeabilnosti membrane se dializatorji lahko uporabljajo samo za dializne aparate, ki omogočajo natančno kontrolo volumna tekočine. Za uporabo visoko propustnih membran glejte tehnične podatke proizvajalca in navodila za varnost dializnega aparata.

Uporabite le v primeru, da je embalaža nepoškodovana, zapiralne kapice so na svojem mestu in dializator je nepoškodovan.

Dializatorjev ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (glejte etiketo).

Neoporečnost vsakega dializatorja je pregledana, preden le-ta zapusti tovarno. Če bi se pojavilo puščanje krvi, je potrebno dializator zamenjati.

Dializator je namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba je lahko nevarna, tako za bolnika kot za operaterja. Raztopine za čiščenje in razkužila lahko poškodujejo materiale, iz katerih so narejeni ohišje, sredstvo za zlepljanje končnih delov kapilar v dializatorjih in membrane. Če se dializator ponovno uporabi, ni več mogoče zagotoviti varne uporabe in proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti.

HEMODIALIZA

Ponjenje

Pritrdite dializator v navpičnem položaju. Aseptično priključite arterijsko in venosko krvno linijo na spodnji oziroma zgornji priključek dializatorja. Priključite dializatno dovodno cev na zgornji priključek in dializatno odvodno cev na spodnji priključek dializatorja. Dializator napolnite po navodilih za uporabo aparata (pri tem je potrebno dializator obrniti za 180°). Priporočamo izpiranje dializnega sistema z raztopino ONLINE plus™ brez izotonične raztopine (volumen izpiranja 500 ml). Alternativno je mogoče zunajtelesni krvni sistem napolniti z izotonično raztopino (n.pr. 500 ml vrečka) in z recirkulacijo odzračiti. Posebej je potrebno paziti na odzračenje v krvnem sistemu.

Priključitev bolnika

Pritrdite arterijsko linijo na bolnikov krvni obtok. Pustite, da kri teče v krvno linijo in dializator (hitrost črpalke pribl. 100 ml/min). Priključite venosko krvno linijo na bolnika.

Prilagodite parametre zdravljenja na željeno nastavittev.

Potrebno je kontrolirati izgubo telesne teže.

Zaključek

Ob zaključku postopka je potrebno izvesti reinfuzijo krvi po navodilih za uporabo dializnega aparata. Priporočamo izpiranje z raztopino ONLINE plus™ brez izotonične raztopine. Alternativno se lahko za reinfuzijo uporablja izotonična raztopina (n.pr. 500 ml vrečka). Kri naj bo v celoti reinfundirana

GARANCIJA

Izdelke s tovarniškimi napakami bo proizvajalec zamenjal, če bo napaka posredovana skupaj s številko serije.











Proizvajalec ne odgovarja za napačno uporabo, nepravilno ravnanje, neupoštevanje navodil za uporabo in opozorilnih opomb, kakor tudi ne za poškodbe, ki so nastale po dobavi dializatorja.

F-Seriya High Performance Steam

Kapilarni dijalizatori

OPĆE OBAVIJESTI

Vidjeti oznake na proizvodu ili pakiranju:

	Samo za jednokratnu uporabu		Put krvi je sterilan. Sterilizirano vodenom parom
	Rok uporabe		Vidjeti u uputama za uporabu
	Broj serije		Kataloški broj
	Datum proizvodnje		Temperatura skladištenja
	Količina		Koristiti samo na aparatima s točnom kontrolom UF

Indikacije: Hemoflow dijalizatori koriste se jednokratno prilikom kronične hemodijalize.

Kontraindikacije: Kontraindikacije nisu poznate. Općenito, mogu se primijeniti kontraindikacije za hemodijalizu.

Nuspojave: U rijetkim slučajevima može doći do reakcije preosjetljivosti tijekom postupka dijalize. U težim slučajevima hemodijaliza se mora prekinuti i primijeniti odgovarajuća terapija.

Dijalizator je steriliziran vodenom parom te ne sadrži ostatke sredstva za sterilizaciju. Kod bolesnika s poznatom preosjetljivošću na etilen oksid **ni jedan** sastavni dio izvantjelesne cirkulacije ne smije sadržavati etilen oksid.

Antikoagulacija: Preporučuje se uporaba antikoagulansa u izvantjelesnom dijelu cirkulacije. Vrstu, količinu i način primjene antikoagulansa mora propisati nadležni liječnik (npr. na početku heparin bolus od 2000 IU nakon čega slijedi kontinuirana doza od 1000 IU/h do zadnjeg sata postupka). Koagulacija se mora pratiti mjerenjem vremena zgrušavanja.

Materijali: membrana: Fresenius Polysulfone®, kućište: polikarbonat, masa za brtvljenje: poliuretan, O-brtvalo: silikon.

Daljnje obavijesti mogu se dobiti na zahtjev.

UPOZORENJE

Zbog relativno visoke propustljivosti membrane, dijalizator se mora koristiti jedino na aparatima koji omogućuju preciznu volumetrijsku kontrolu tekućine. Moraju se poštivati tehnički i sigurnosni naputci proizvođača aparata koji se odnose na korištenje visoko propusnih membrana.

Koristiti samo ako je pakovanje čitavo, zaštitni čepovi su na mjestu i dijalizator nije oštećen.

Dijalizator se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti (vidi oznaku).

Cjelovitost dijalizatora provjerena je u tvornici. Ukoliko dođe do propuštanja krvi, dijalizator se mora zamijeniti.

Dijalizator je namijenjen za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba dijalizatora može biti štetna i za bolesnika i za osobu koja izvodi postupak. Otopine za čišćenje i dezinficijensi mogu oštetiti materijale korištene za kućište, masu za brtvljenje i membranu dijalizatora. Ukoliko se dijalizator ponovno koristi, sigurnost više nije jamčena i odgovornost proizvođača je isključena.

HEMODIJALIZA

Priprema

Pričvrstiti dijalizator u uspravni položaj. Aseptički spojiti arterijsku na donji i vensku krvnu liniju na gornji kraj dijalizatora. Pričvrstiti ulazne konektore cijevi za dijalizat na gornji, a izlazne na donjnj priključak za dijalizat (na dijalizatoru). Dijalizator ispuniti prema uputama priloženim uz aparat (s tim da se dijalizator mora okrenuti za 180°). Preporučujemo ONLINE plus™ pripremu bez vrećica s otopinom za ispiranje (volumen punjenja: 500 mL). Alternativno, krvni odjeljak može biti ispunjen i odzračen u recirkulacijskom modu, s izotoničnom otopinom natrij-klorida (volumen punjenja: 500 mL). Osigurati da je krvni odjeljak u potpunosti odzračen.

Pripoj bolesnika

Spojiti arterijsku krvnu liniju na krvotok bolesnika. Neka krv uđe u krvnu liniju i dijalizator (pumpa je podešena na približno 100 mL/min). Spojiti vensku krvnu liniju s bolesnikom.

Podesiti parametre postupka na željene vrijednosti.

Gubitak težine mora se pratiti.

Završetak

Reinfuziju krvi na kraju tretmana izvoditi prema uputama priloženim uz aparat. Preporučujemo ONLINE plus™ postupak bez vrećica s otopinom za ispiranje. Alternativno, za reinfuziju se može koristiti izotonična otopina natrij-klorida (npr. vrećica s 500 mL). Svu krv treba vratiti bolesniku.

JAMSTVO











Oštećeni proizvod biti će zamijenjen ukoliko je greška prijavljena sa brojem serije. Proizvođač nije odgovoran za krivo korištenje dijalizatora, nepravilno rukovanje, nepridržavanje uputa za uporabu i upozorenja, te u slučaju šteta nastalih nakon što je proizvođač isporučio dijalizator.

F-Seriya High Performance Steam

Kapilarni dijalizatori

OPŠTE OBAVEŠTENJE

Videti oznake na proizvodu ili pakovanju:

	Samo za jednokratnu upotrebu		Tok krvi sterilan. Sterilisano vodenom parom
	Rok upotrebe		Videti u uputstvu za upotrebu
	Broj serije		Kataloški broj
	Datum proizvodnje		Temperatura skladištenja
	Količina		Koristiti samo aparate sa preciznom UF-kontrolom

Indikacije: Hemoflow kapilarni dijalizatori su namenjeni za jednokratnu upotrebu u hroničnoj hemodijalizi.

Kontraindikacije: Kontraindikacije nisu poznate. Treba obratiti pažnju na opšte kontraindikacije za postupak hemodijalize.

Neželjeni efekti: U retkim slučajevima mogu se tokom tretmana pojaviti reakcije prekomerne osetljivosti. U teškim slučajevima dijaliza se mora prekinuti i treba započeti primenu odgovarajuće terapije.

Dijalizator je sterilisan vodenom parom i zbog toga ne sadrži nikakve supstance zaostale posle sterilizacije. Kod pacijenata sa poznatom prekomernom osetljivošću na etilen-oksid treba obratiti pažnju na to, da **sve** komponente vantlesne cirkulacije ne sadrže etilen-oksid.

Antikoagulacija: Za ekstrakorporalnu cirkulaciju preporučuje se upotreba antikoagulansa. Vrstu, dozu i način primene antikoagulansa mora da odredi nadležni lekar. Na primer, inicijalno se može dati udarna doza od 2000 I.J., a kontinuirano 1000 I.J./h heparina (do poslednjeg sata terapije). Parametri koagulacije treba da se kontrolišu standardnim testovima.

Korišćeni materijali: membrana: Fresenius Polysulfon®, kućište: polikarbonat; masa za zatapanje: poliuretan; O-zaptivni prsten: silikon.

Ostale informacije mogu se dobiti na zahtev.

UPOZORENJA

Zbog relativno velike propustljivosti membrane za vodu, ovi dijalizatori se moraju koristiti isključivo na aparatima za dijalizu sa preciznom volumetrijskom kontrolom protoka tečnosti. Potrebno je pridržavati se sigurnosno-tehničkih uputstava proizvođača aparata za hemodijalizu pri korišćenju dijalizatora sa visokopermeabilnim membranama.

Koristiti samo ako je pakovanje netaknuto, kapice su na mestu a dijalizator je neoštećen.

Posle isteka datuma važnosti (vidi etiketu) dijalizatori se više ne smeju koristiti.

U fabrici je pažljivo testiran integritet membrane kapilara svakog dijalizatora. Ako se ipak javi isticanje krvi, onda se dijalizator mora zameniti.

Dijalizator je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba dijalizatora može biti opasna i za pacijenta i za osoblje. Sredstva za čišćenje odn. dezinficijensi mogu izmeniti osobine materijala kućišta, mase za zatapanje i kapilarnih vlakana. Ukoliko se dijalizator ponovo koristi sigurnost više nije zagarantovana i odgovornost proizvođača je isključena.

HEMODIJALIZA

Priprema

Dijalizator pričvrstiti u vertikalni položaj. Aseptično spojiti arterijsku na donji i vensku krvnu liniju na gornji kraj dijalizatora. Pričvrstiti konektore za dijalizat na ulazni otvor za dijalizat na gornjem kraju a izlazni otvor na donjem kraju dijalizatora. Napuniti dijalizator prema uputstvima koja su prosledjena zajedno sa mašinom (dijalizator mora da se okrene za 180°). Preporučujemo pripremu sa ONLINE plus™ (volumen punjenja 500 mL). Alternativno krvni deo može da se napuni I oslobodi vazduha u recirkulacionoj opciji sa izotoničnim fiziološkim rastvorom (na pr. 500 mL boca). Obezbediti kompletnu deaeraciju krvnog dela.

Priključenje pacijenta

Arterijski sistem povezati sa krvotokom pacijenta. Omogućiti tok krvi u krvne linije i dijalizator (brzina krvne pumpe da bude oko 100 mL/min). Venski deo sistema takođe povezati sa krvotokom pacijenta.

Podesiti parametre tretmana na željene vrednosti.

Potrebno je nadgledati gubitak težine pacijenta.

Završetak dijalize

Izvesti reinfuziju krvi na kraju tretmana prema instrukcijama koje su prosledjene sa mašinom. Preporučujemo ONLINE plus™ proceduru. Alternativno može da se koristi izotonični fiziološki rastvor (na pr. 500 mL boca) za reinfuziju. Krv treba da se vrati kompletno.

GARANCIJA











Proizvodi sa proizvođačkim greškama će biti zamenjeni, ukoliko je greška prijavljena sa podatkom o broju serije.

Proizvođač ne može preuzeti odgovornost za bilo kakvu zloupotrebu, pogrešno rukovanje, nepoštovanje upozorenja i sigurnosnih napomena, kao i za oštećenja nastala posle isporuke dijalizatora.

Seria-F High Performance Steam Dializoare capilare

INFORMATII GENERALE

Referinta la eticheta produsului sau ambalajului pentru:

	Nu mai utilizați		Circuit steril pentru sânge. Sterilizat cu abur
	Data expirării		Atenție la instrucțiunile de utilizare
	Lotul		Codul de comandă
	Data fabricației		Domeniul permis pentru temperatura de stocare
	Unitati		Folositi numai masini cu control precis al UF

Indicatii: Dializoarele Hemoflow sunt destinate numai pentru unica folosinta in hemodializa cronicilor.

Contraindicatii: Nu sunt cunoscute contraindicatii. In general sunt aplicabile contraindicatiile de la hemodializa.

Efte secundare: In cazuri rare, in timpul tratamentului de hemodializa pot apare reactii de hipersensibilitate. In cazuri extreme dializa trebuie intrerupta si se administreaza medicatia necesara.

Dializorul este sterilizat cu abur astfel incat nu contine reziduuri de sterilizant. Pentru pacientii care prezinta hipersensibilitate cunoscuta la oxidul de etilen, **nici-o** componenta a circuitului extracorporeal nu trebuie sa fie sterilizata cu oxid de etilen.

Anticoagularea: Este recomandata administrarea unui anticoagulant in circuitul extracorporeal. Natura, dozarea si metoda de administrare a anticoagulantului trebuie prescrise de medicul responsabil de tratament (ex. un bolus initial de heparina de 2000 IU urmat de o heparinare continua cu doza de 1000 IU / h pana inaintea ultimei ore de tratament). Coagularea trebuie monitorizata la intervale standard de timp.

Materiale: Membrana: Polisulfona® Fresenius, carcasa: Policarbonat, materialul de etansare: Poliuretan, garnitura inelara: Silicon.

Alte informatii pot fi obtinute la cerere.

AVERTIZARE

Datorita permeabilitatii hidraulice ridicate a membranei, dializoarele trebuie folosite numai cu aparate care au un control volumetric precis al fluidelor. Referiti-va la instructiunile tehnice si de siguranta ale producatorilor de aparate de dializa pentru utilizarea membranelor de inalta permeabilitate.

Se utilizează numai dacă ambalajul individual este intact, capacele de închidere sunt la locul lor și dializor este nedeteriorat.

A nu se folosi dializoarele dupa data expirarii (vezi eticheta).

Integritatea fiecarui dializor este verificata inainte de a parasi fabrica. Daca apar scurgeri de sange dializorul trebuie schimbat.

Dializatorul este de unica folosinta. Refolosirea este riscanta atat pentru pacient cat si pentru operator. Solutiile de curatire si desinfectantii pot periclita materialul carcasei, cel de etansare sau al membranei. In acest caz siguranta utilizarii nu mai poate fi garantata de producator care nu isi asuma nici-o raspundere.

HEMODIALIZA

Umplerea

Fixati dializorul in pozitie verticala. Conectati aseptice liniile de sange, arteriala si venoasa la intrarile de jos si respectiv de sus ale dializorului Atasati conectoarele tubulaturii de dializant cu intrarea la portul superior si iesirea la portul inferior de dializant. Umpleti dializorul in conformitate cu instructiunile provenite cu masina (in consecinta dializorul trebuie intors cu 180°).Va recomandam umplerea fara puna, cu procedura ONLINE plus™ (volumul de umplere: 500 mL).Ca alternativa compartimentul de sange poate fi umplut si dezaerat in recirculare, cu o solutie salina isotona (ex.punga de 500 mL). Asigurati dezaerarea completa a compartimentului de sange.

Conectarea pacientului

Conectati linia arteriala la pacient. Lasati sangele sa patrunda in linia de sange si dializor (viteza pompei aprox. 100 mL/min). Conectati linia venoasa de sange la pacient.

Ajustati parametrii tratamentului la valorile dorite.

Scaderea in greutate trebuie monitorizata.

Deconectarea

Efectuati reinfuzia sangelui la sfarsitul tratamentului in conformitate cu instructiunile de utilizare ale masinii.Va recomandam procedura ONLINE plus™ fara puna. Ca alternativa, se poate folosi pentru reinfuzie o solutie salina isotonica (ex. puna de 500 mL). Sangele trebuie reinfuzat complet.

GARANTIE











Produsele cu defecte de fabricatie vor fi inlocuite, fiind necesara pentru acestea raportarea seriei lotului.

Producatorul nu este raspunzator de utilizarea gresita sau manevrarea improprie, neconforma instructiunilor de utilizare sau precautiilor de mai sus si nici pentru degradarile provocate ulterior livrarii de catre producator a dializorului.

F-Serisi Yüksek Performans Buhar Kapiller Diyalizerler

GENEL BİLGİLER

Ürün veya karton etiketine bakınız:

	Tek kullanım içindir		Kan geçiş yolu steril. Buhar sterilizasyonu
	Son kullanma tarihi		Kullanırken talimatlara dikkat ediniz
	Seri		Sipariş numarası
	Üretim tarihi		Depolama sıcaklık aralığı
	Adet		UF kontrolü olan cihazlarda kullanılmalıdır

Endikasyonları: Hemoflow diyalizerler, kronik hemodiyalizde tek kullanım için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonları: Kontrendikasyonları bilinmemektedir. Genel olarak hemodiyaliz için söz konusu olan kontrendikasyonlar geçerlidir.

Yan etkiləri: Nadir olarak hemodiyaliz tedavisinde aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilmektedir. Şiddetli durumlarda diyaliz durdurulmalı ve uygun ilaçla tedavi başlatılmalıdır.

Diyalizer buharla sterilize edildiğinden hiçbir sterilizasyon artığı içermemektedir. Etilen oksit hipersensitivitesi bilinen hastalarda ekstrakorporeal devrenin tüm elemanları etilen oksitten arınmış şekilde sterilize olmalıdır.

Antikoagülasyon: Antikoagülanların ekstrakorporeal devreye uygulanması tavsiye edilmektedir. Kullanılacak antikoagülanın yapısı, miktarı ve kullanım metodu sorumlu hekim tarafından (Örn: 2000IU heparin bolus ile başlayıp tedavinin son saatine kadar 1000IU/saat şeklinde devamlı uygulanabilir) reçete edilmelidir. Pıhtılaşma, standart pıhtılaşma zaman testi ile gözlemlenmelidir.

Materyaller: Membran: Fresenius Polisulfone®, Kutu: Polikarbonat, Kaplama materyali: Poliüretan, O-ring: Silikon.

İstenildiğinde daha detaylı bilgi temin edilebilir.

UYARILAR

Membranın yüksek hidrolik geçirgenliğine bağlı olarak, diyalizerler sadece hassas hacimsel sıvı kontrolüne imkan veren diyaliz makineleriyle kullanılmalıdır. Yüksek geçirgenli membranların kullanımı için diyaliz makinesi üreticilerinin teknik ve güvenlik talimatlarına bakınız.

Diyalizeri ambalajı zarar görmemişse, koruyucu kapakları üzerinde ise ve üründe herhangi bir hasar yoksa kullanınız.

Diyalizerler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır (etikete bakınız).

Her diyalizere fabrika çıkışından önce entegrasyon testi uygulanmaktadır. Eğer herhangi bir nedenle kan sızıntısı oluştursa diyalizer değiştirilmelidir.

Diyalizer tek kullanım için tasarlanmıştır. İkinci kullanım hem hasta hem de kullanıcı için tehlike yaratabilmektedir. Temizleme solüsyonları ve dezenfektanlar kutu, kapla ve membran malzemelerini zedeleyebilmektedir. Diyalizer tekrar kullanıldığında kullanım güvenliği garanti edilemez ve üretici herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

HEMODİYALİZ

Hazırlama - Priming

Diyalizeri dikey pozisyonda takınız. Aseptik olarak arter ve venöz kan yollarını sırasıyla alt ve üst diyalizer portuna bağlayınız. Diyalizat konektörlerini giriş üste ve çıkış alta gelecek şekilde diyalizat portlarına takınız. Diyalizeri, cihaz ile birlikte verilen talimatlara uyarak doldurunuz Diyalizeri, ONLINE plus™ cihazı ile kullanım talimatlarında belirtildiği gibi doldurunuz (bu nedenle diyalizer 180° döndürülmelidir). ONLINE plus™ cihazı ile torbasız hazırlama önerilmektedir (priming hacmi: 500 mL). Alternatif olarak kan tarafına dolan havanın, resirkülasyon modunda izotonik solüsyonu ile de havası alınabilir (örn: 500 mL'ik torba). Kan tarafında hava kalmadığından tamamen emin olunuz.

Hasta Bağlantısı

Arter hattını hastanın dolaşımına bağlayınız. Kanın diyalizer ve kan setine dolmasını sağlayınız (pompa hızı yaklaşık 100 mL/dak). Venöz kan setini hastaya bağlayınız.

Tedavi parametrelerini istenilen şekilde ayarlayınız.

Kilo kaybı takip edilmelidir.

Sona Erdirme

Reinfüzyonu, cihazın kullanım talimatlarına uygun olarak gerçekleştiriniz. Torbasız ONLINE plus™ işlemi tavsiye edilmektedir. Reinfüzyon için alternatif olarak izotonik solüsyonu kullanılabilir (örn: 500 mL'ik torba). Kan, tamamen reinfüze edilmelidir.

GARANTİ

Üretim hatası bulunan ürünler seri numarası ile beraber bildirildiği takdirde değiştirilecektir.

Üretici diyalizerin yanlış kullanımı, uygunsuz kullanımı, kullanım talimatlarına ve uyarı notlarına uymadan kullanımı ve teslimatını müteakip herhangi bir darp durumunda, herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

F-Серии капилярни диализатори с висока пропускливост и парова стерилизация

Основна информация

Обща информация към етикета на продукта /кутията за:

	Само за еднократна употреба		Стерилен път на кръвта. Стерилизирано с пара
	Срок на годност		Обърнете се към инструкцията за експлоатация
	Партида		Номер на заявка
	Дата на производство		Температура на съхранение
	Брой		Използвайте само на апарати с точен контрол на UF

Показания: Диализаторите Нетоflow са създадени за еднократна употреба при хроничи хемодиализи.

Противопоказания: Няма противопоказания. Основно са приложими противопоказанията за хемодиализата.

Странични ефекти: В редица случаи по време на терапията могат да се получат реакции на повишена чувствителност. В някои случаи терапията трябва да бъде прекъсната и продължена с подходящо лечение.

Диализаторът е стерилизиран с пара и не съдържа остатъци от стерилизацията.

За пациенти с етилено-окисна свръхчувствителност всички компоненти на извънтелесния кръвен поток трябва да бъдат без етиленов окис.

Противосъсирване: Препоръчва се да се постави препарат против съсирване в извънтелесния кръвен поток. Естествено най-общо методът на приложение на даден антикоагулант трябва да бъде описан от съответния лекар. (Например първоначална хепаринова доза от 2000 единици, с последващо назначение от една продължителна дозировка от 1000 единици на час до края на манипулацията). Съсирването трябва да се регулира чрез стандартен тест за време на съсирване.

Материали: Мембрана: Фрезениус полисулфон; Тяло: Поликарбонат; Уплътнител: Полиуретан; О-пръстен: Силикон

Допълнителна информация може да се получи при заявка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При висока хидравлична пропускливост на мембраната, диализаторите трябва да се използват единствено от апарати за диализа които имат възможност за прецизно обемно управление на разтвора. За използването на високо пропускливи мембрани се отнесете към производителите на диализните апарати относно технически въпроси и инструкции за безопасност.

Използвайте само ако опаковката на изделието е неповредена, залепващите капачки са на мястото си и филтър не е повреден.

Диализаторите не трябва да се използват след срока на годност (виж етикета).

Всеки диализатор е проверен за комплектност преди да излезе от завода производител. Ако възникне кръвен пробив, диализаторът трябва да бъде сменен.

Диализаторът е предназначен само за еднократна употреба. Повторната употреба е опасна и за пациента и за оператора. Миещите разтвори и дезинфектанти могат да повредят материалите използвани за тялото, уплътнителя и мембраната. Ако диализаторът се използва повторно, безопасността при употреба не може да се гарантира и производителят не поема отговорност.

Хемодиализа

Запълване

Диализаторът се закрепва във вертикално положение. Стерилно свържете артериална и венозна кръвни линии респективно към долния и горен край на диализатора. Закачете конекторите на диализата с входящия за горния и с изходящия за долния диализатен порт. Запълнете диализатора според инструкциите предоставени с апарата (където диализаторът трябва да се завърти на 180°). Препоръчваме bag-free запълване с ONLINE plus™ (обем на запълване: 500 mL). Като алтернатива кръвният участък може да се запълни и деаерира в режим на циркулация с изотоничен солев разтвор. (напр. 500 mL торба). Уверете се, че кръвният участък е напълно деаериран.

Свързване на пациента

Свържете артериалната линия към пациента. Пуснете кръвта да протече в кръвната линия и диализатора (скорост на кръвната помпа около 100 mL/min). Свържете венозната линия към пациента.

Настройте желаните работни параметри.

Намаляването на теглото трябва да бъде контролирано.

Изключване

Извършете реинфузия на кръвта в края на процедурата според инструкциите предоставени с машината. Ние препоръчваме процедура bag-free ONLINE plus™. Като алтернатива може да се ползва изотоничен солев разтвор (напр. 500 mL торба)за реинфузия.Кръвта трябва да се реинфузира напълно.

Гаранция

Продукти с фабрични дефекти ще се заменят, ако същите са серийно срещани.











Производителят не е отговорен при неправилна употреба, не съобразена с инструкцията за експлоатация и приложените забележки и за някакви повреди случили се след производството и доставката на диализатора.

F-Series High Performance Steam

Τριχοειδικά Φίλτρα

Γενικές Πληροφορίες

Αναφερθείτε στις ετικέτες του προϊόντος ή του κιβωτίου για:

	Μιάς χρήσης μόνο		Αποστειρωμένος δίαυλος αίματος. Αποστείρωση με ατμό
	Ημερομηνία λήξης		Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης
	Παρτίδα		Αριθμός εντολής
	Ημερομηνία κατασκευής		Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης
	Τεμάχια		Για χρήση μόνο σε μηχανήματα με ακριβή έλεγχο UF

Ενδείξεις: Τα φίλτρα Hemoflow έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση και για θεραπεία αιμοδιάλυσης.

Αντενδείξεις: Ειδικές αντενδείξεις άγνωστες. Γενικά, θεωρούνται αντενδείξεις όλες αυτές που σχετίζονται με την μέθοδο της αιμοδιάλυσης.

Παρενέργειες: Σπανίως παρατηρούνται αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά την διάρκεια της θεραπείας. Σε ιδιάζουσες περιπτώσεις η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθούν τα κατάλληλα φάρμακα.

Τα φίλτρα είναι αποστειρωμένα με ατμό και δεν περιέχουν κατάλοιπα αποστείρωσης. Για ασθενείς με ευαισθησία στο αιθυλενοξείδιο, όλα τα υλικά του εξωκυκλοφορικού συστήματος πρέπει να είναι ελεύθερα αιθυλενοξειδίου.

Αντιπηκτική αγωγή: Απαραίτητη είναι η χορήγηση της απαιτούμενης ποσότητας αντιπηκτικού στο εξωκυκλοφορικό σύστημα. Ο τύπος, η ποσότητα και η μέθοδος χορήγησης του αντιπηκτικού πρέπει να καθορίζονται απο τον υπεύθυνο γιατρό (π.χ. αρχική δόση 2000 IU και κατόπιν μια συνεχόμενη χορήγηση 1000 IU/h μέχρι την τελευταία ώρα της θεραπείας. Η πήξη του αίματος πρέπει να παρακολουθείται καθόλη την διάρκεια της θεραπείας με έλεγχο του χρόνου ενεργοποίησης διαδικασίας πήξης.

Υλικά: Μεμβράνη: Πολυσουλφόνη Fresenius, Περίβλημα: Πολυκαρβονύλιο, Υλικό σφράγισης: Πολυουρεθάνη, Δακτύλιος στεγανοποίησης: Σιλικόνη
Περαπέρω πληροφορίες μπορούν να δοθούν κατόπιν αιτήματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Λόγω της υψηλής υδραυλικής διαβατότητας της μεμβράνης, τα φίλτρα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μηχανήματα με ακριβή ογκομετρικό έλεγχο υγρών (ογκομετρικής ελεγχόμενης υπερδιήθησης). Αναφερθείτε στις τεχνικές οδηγίες και εγχειρίδια ασφαλείας του κατασκευαστή του μηχανήματος για την χρήση φίλτρων με υψηλή διαβατότητα.

Χρησιμοποιήστε το μόνο εαν η συσκευασία είναι άθικτη, τα προστατευτικά καπάκια είναι στη θέση τους και το φίλτρο αιμοκάθαρσης μη κατεστραμμένο.

Τα φίλτρα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα).

Κάθε φίλτρο ελέγχεται επισταμένα πριν φύγει από το εργοστάσιο. Εάν οποιαδήποτε διαρροή παρατηρηθεί, το φίλτρο πρέπει να αντικατασταθεί.

Το φίλτρο ενδείκνυται για μία και μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να αποβεί μοιραία τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χειριστή του μηχανήματος.

Η χρήση διαλυμάτων πλύσης και απολυμαντικών μπορεί να καταστρέψει τα υλικά κατασκευής του φίλτρου (περίβλημα, μεμβράνη, στεγανοποιητές). Εάν παρόλα αυτά, το φίλτρο επαναχρησιμοποιηθεί, η ασφάλεια χρήσης δεν μπορεί πλέον να εγγυηθεί και ο κατασκευαστής δεν φέρει ουδεμία ευθύνη.

ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗ

Γέμισμα

Τοποθετείστε το φίλτρο σε όρθια θέση. Συνδέστε με άσηπτη τεχνική την αρτηριακή και φλεβική γραμμή με το κάτω και άνω αντίστοιχα ακροφύσια του φίλτρου. Τοποθετείστε τα ακροφύσια του διαλύματος καθαρσης με τέτοιο τρόπο ώστε η εισαγωγή του διαλύματος να συνδεθεί με το άνω ακροφύσιο του φίλτρου και η εξαγωγή με το κάτω ακροφύσιο. Γεμίστε το φίλτρο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος (θα χειαστεί να αναποδογυρίσετε το φίλτρο κατά 180°). Συνιστάται γέμισμα με την τεχνική ONLINE plus™ (όγκος γεμίσματος 500 mL). Εναλλακτικά το διαμέρισμα αίματος στο φίλτρο δύναται να γεμίσει και να απαερωθεί σε λειτουργία επανακυκλοφορίας με ισότονο διάλυμα ορού (π.χ. 500 mL συσκευή ορού. Διασφαλίστε πλήρη απαέρωση του διαμερίσματος αίματος του φίλτρου.

Σύνδεση ασθενή

Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή στον ασθενή. Επιτρέψτε την ροή αίματος στην γραμμή και στο φίλτρο (ταχύτητα αντλίας περίπου 100 mL/min). Συνδέστε τώρα την φλεβική γραμμή στον ασθενή.

Ρυθμίστε τις παραμέτρους θεραπείας και ξεκινήστε την συνεδρία.

Η απώλεια βάρους πρέπει να παρακολουθείται ηλεκτρονικά.

Λήξη θεραπείας

Επιστρέψτε το αίμα στον ασθενή στο τέλος της θεραπείας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος. Συνιστάται επιστροφή αίματος σύμφωνα με την τεχνική ONLINE plus™. Εναλλακτικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ισότονο διάλυμα ορού (π.χ. 500 mL συσκευή ορού). Πρέπει να επιστραφεί όλο το αίμα στον ασθενή.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Προϊόντα με κατασκευαστικά ελαττώματα θα αντικαθίστανται εφόσον αναφερθεί το ελάττωμα και ο κωδικός παρτίδας.











Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για κακή χρήση του προϊόντος και ακατάλληλου χειρισμού, πέραν των οδηγιών χρήσεως και προφυλάξεως που έχουν δοθεί, και για οποιαδήποτε ζημία πέραν της παράδοσης του προϊόντος.

F-Series High Performance Steam

인공신장기용여과기

일반 정보

다음 사항에 대하여제품 또는 포장 라벨을 참조하십시오 :

	1회만 사용 할 것		혈액통로멸균 증기멸균
	유효 기간 만료일		사용설명서 참조
	Batch		주문번호
	제조 일자		보관 온도 범위
	포장단위		반드시 정확한 한외여과율 조절이 가능한 기기와 함께 사용하십시오 .

적 용 : Hemoflow 여과기는 만성적인 혈액 투석에 있어 1회용으로 고안되었습니
다 .

금 기 :금기는 알려져 있지 않으며 ,혈액 투석에 대한 일반적 금기가 적용됩니다 .

부작용 :치료 중 드물게 과민 반응이 나타날 수 있습니다 .심한 경우에는 치료를
중단하여야 하며 적절한 약물 투여가 시작되어야 합니다 .

본 여과기는 증기 멸균되었으므로 멸균 잔여물을 함유하지 않습니다 . Ethylene
oxide과 민증으로 알려진 환자들에 대해서는 제외 회로의 모든 성분에 ethylene
oxide가 없어야만 합니다 .

항혈액응고 :제외 회로에 항응고제를 도입할 것이 권장됩니다 항응고제의 성질 양
및 적용 방법은 담당 의사에 의해 처방 되어야 합니다 .(예 :초 기에 헤파린을
2000 IU일 시에 투여하고 ,이어서 치료의 마지막 시간까지 시간당 1000 IU 로 지속
투여)응고는 표준 응고 시간 검사로 모니터 되어야 합니다 .

재 료 :막 :Fresenius Polysulfone® ,용 기 :Polycarbonate, 포 텅 재료 :Polyurethan,
O링 :Silicone

더 자세한 정보는 요청하시면 제공하여 드립니다 .

경고

막의 수력 투과성이높 기 때문에 ,여과기는 정확한 용적조절 (volumetric control)이
가능한 투석 기기와함 께만 사용되어야합니다 .투과성이 높은 막의 이용에 관해서
는 투석 기기 제조 회사의 기술 및 안전성 설명을 참조하십시오 .

단위 포장이 완전한 경우 ,즉 밀봉 마개가 제 위치에 있고 본인공신장기용여과기
가 손상되지 않은 경우에만 사용하십시오 .

여과기는 유효기간이 지난 이후에는 사용되어서는 안됩니다 .(사용설명서 참조)

여과기는 공장을 떠나기 전에 완전 무결한지 점검됩니다 만일 혈액 누출이 있으면 ,
여과기는 교환되어져야 합니다 .

본 여과기는 1회용으로만 사용됩니다 재 사용은 환자 및 조작자 모두에게 위험할
수 있습니다 .세척 용액 및 소독액은 용기 ,포 텅 재료 및 막의 재료를 손상시킬 수 있
습니다 .만일 여과기가 재사용될 경우에는 사용 상의 안전성은 더 이상 보장되지
않으며 제조 회사에는 책임이 없습니다 .

혈액 투석

프라이밍 (priming)

여과기를 수직 위치로 부착합니다 .무 균 상태에서 동맥 및 정맥회로를 각각아 래와
위의 여과기배출구에 연결합니다 .투 석액회로커넥터의 주입구측은 상단투석액
포트에 배출구측은하 단 투석액 포트에 부착합니다 .인 공신장기와 함께 제공되는
사용설명서에 따라 여과기를 장착하십시오 (여과기는 180°회 전시켜야합니다 .)
ONLINE plus™ 로 배액백이 연결되지 않은상태로 프라이밍 할 것을
권고합니다 .프라이밍량 : 500 mL). 재순환모드에서 혈액이 달는 부분은
등장식염수액 (예 , 500 mL백)으로 가득채워지거나 공기가 제거되어져야 합니다 .
혈액이 달는 부분은 공기제거가 완전히 되었는지 확인하십시오 .

환자예의 연결

동맥측 혈액회로는 환자측 순환기에 연결하십시오 .혈액이 혈액회로와 여과기에
흐르도록 하십시오 (펌 프 속도 : 약 100 mL/min). 정맥측 혈액회로는환 자 에
연결합니다 .

치료의 파라미터를 원하는 세팅으로 조정합니다 .

체중 감소를 모니터하여야 합니다 .

종 료

인공신장기와 함께 제 공 되는 사용설명서에 따라 치료의 마지막단계에서혈 액
재주입을 하십시오 .백 이 없는 상태에서의 ONLINE plus™작 동을 권고합니다 .
재주입시 등장식염수 (예 , 500mL백)을 사용해도 무방합니다 .혈 액은 안전하게
재주입되어져야 합니다 .

보증

제조 상의 결함이 있는 제품은 결함이제 조번호 (lot no.)와 함께 보고되는 경우 교
환될 것입니다 .











제조 회사는 오용 ,부적절한 취급 ,사용 상의 지시 및 주의 사항을 준수하지않 거나
제조 회사의 여과기배달 후 일어나는 어떠한 파손에 대해서도 책임을 지지 않습니
다 .

F-Series High Performance Steam

系列中空纖維透析器

一般的資訊

參考產品或外箱說明

	限單次使用		血液通路無菌 ; 蒸氣滅菌
	使用期限		參照使用說明
	批次		訂購號碼
	製造日期		儲存溫度範圍
	單位		限使用在精準的流量 控制的洗腎機

適應症 : Hemoflow 過濾器被設計為單次的使用於慢性血液透析。

禁忌症 : 未有已知的禁忌症。一般血液透析之禁忌症皆適用。

副作用 : 極少情形下病人會有過敏反應。嚴重的話必須中斷血液透析並執行必要的
藥物治療。

過濾器是以蒸氣消毒的，因此不含任何滅菌殘留物。對已知會對環氧乙烷產生過敏
之病人，全部體外循環零組件應不含環氧乙烷的。

抗凝血 : 建議於體外循環中使用抗凝血劑。抗凝血劑的性質，數量和方法應由負責
的醫生處方，(例如最初的肝素一次劑量 2000IU，接著給予持續劑量 1000IU/h 直到
治療的最後小時)。血液凝固以標準的凝結時間測試監視。

材料 : 半透膜：Fresenius Polysulfone® ； 透析器外殼材料：聚碳酸酯；製造接合物：
聚尿酸酯； O-環：矽膠。

進一步資訊備索。

警告

由於薄膜具有高度之 watertightness，本透析器必須只可使用於具有精確之流體容積控
制的洗腎機。參照透析機器製造廠針對高通透性膜之技術和安全使用說明

包裝是完整，密封帽是在適當的位置並且血液透析器無損之情況下才使用。

過期的過濾器不可以使用(看標籤)。

每個過濾器於離開製造廠前均有檢查完整性。萬一血漏發生，過濾器必需置換。

過濾器設計為單次使用，重複使用可能對病人及操作員有危險。清潔液和消毒液可
能損害管子、裝置和薄膜之材料。假如過濾器是重複使用的，則不再能夠保證其安
全，製造廠不應負有責任。

血液透析

填充

過濾器以垂直的位置加上，以無菌技術分別連接動脈和靜脈血液迴路管於過濾器兩
端血液通路連接口。透析液管路入口處連接到上面之透析液接口而出口處則連接下
面之透析器接口。參照透析機器使用說明作透析器之填充 (以 180 度倒轉透析器)
我們推薦使用 ONLINE plus™ 作無袋填充 (填充容積：500 mL)；或另外亦可能夠使用
等張生理食鹽水填充水路和並以再循環模式排氣(例如 500 mL)。並確保水路排氣
完全

病人連接

連接動脈線到這病人的血液循環。允許血流入血液迴路管及透析器(幫浦速率約
100 mL/min)，連接靜脈線到病人端。

依所希望的治療醫囑設定調整治療參數。

應監控病人之體重減少情況。

中止

根據透析機器的使用說明在透析完畢時完成血液再次灌輸 我們推薦使用無袋
ONLINE plus™ 程序；或另外亦可能夠使用等張生理食鹽水坐再灌注(例如 500 mL)。
以確保血液再灌注完整

保證

有製造瑕疵的產品可被置換，但必須報告該產品之批號。

製造廠對於任何誤用，不適的處理，不遵守使用指示和注意事項及任何製造廠在運
送過濾器完畢之後所發生的過濾器損壞，將不負任何責任。



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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