

Hohlfaserhämodialysator (VitaPES® P HF Serie)

Indikationen: VitaPES Hohlfaserhämodialysator eignet sich für die Hämodialyse-Behandlung von akutem und chronischem Nierenversagen. Das Produkt darf nur eingesetzt werden, wenn das gesamte extrakorporale Volumen (in Kombination von Dialysator, Blutschlauchsystem und sonstigem Zubehör) 10% des Patienten-Blutvolumens nicht übersteigt. Deshalb ist das Produkt nicht für pädiatrischen Einsatz vorgesehen.

Kontraindikationen: Die Hämodialyse-Behandlung hat keine absoluten Kontraindikationen. Die Patienten, die Tendenz zur Blutung oder Gerinnung haben, müssen während der Behandlung engmaschig überwacht werden. Im Falle von einer Komplikation, die den stabilen Zustand beeinträchtigen würde, ist die Behandlung zu beenden. Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen gegen eines der verwendeten Materialien sollten nicht mit diesem Produkt behandelt werden.

Nebenwirkungen: In seltenen Fällen können intradialytische Überempfindlichkeitsreaktionen oder Thrombozytopenie auftreten. Bei schweren Komplikationen ist die Behandlung abzubrechen und eine entsprechende Notfall-Therapie einzuleiten. Von einer Rückführung des Blutes aus dem extrakorporalen Kreislauf in den Patienten wird in einem solchen Fall abgeraten.

Achtung:

- Die Dialyseflüssigkeit und das Blut sollen im Gegenstrom fließen.
- Die maximale Durchflussrate: 800 ml/min
- Während der Behandlung soll der Transmembrandruck nicht höher als 500 mmHg sein.
- Die Blutdurchflussrate darf nicht niedriger als 150 ml/min und nicht höher als 500 ml/min sein.
- Die Vorbereitung vor der Hämodialyse-Behandlung und die Behandlung selber müssen aseptisch durchgeführt werden, um Infektionen zu vermeiden.
- Der Hämodialysator ist unter ständiger ärztlicher Aufsicht zu verwenden. Es ist darauf zu achten, dass der Hämodialysator nur in Kombination mit einem Hämodialysegerät, einem extrakorporalen Blutkreislauf (Blutschläuche) und Flüssigkeiten für die Dialyse verwendet werden, die alle den jeweiligen internationalen und lokalen Standards entsprechen.
- Der Blutpfad ist steril und nicht-pyrogen. Das Produkt ist mit Strahlen sterilisiert. Ein abgelaufenes Produkt darf NICHT benutzt werden. Benutzen Sie das Produkt NICHT, falls die Verpackung beschädigt sein sollte oder für den Fall, dass keine Schutzendkappen angebracht sind.
- Dieser Dialysator ist für einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung ist streng verboten. Bei Wiederverwendung können Versagen der Maschine oder Nebenwirkungen für den Patienten die Folge sein. Nach Gebrauch soll der Dialysator nach den geltenden Gesetzen und Bestimmungen über infektiöse medizinische Abfälle entsorgt werden.
- Wenn ungewöhnliche Umstände wie Blasen oder Fremdkörper, Blutleck, Gerinnung oder Hämolyse während der Behandlung auftreten, sind geeignete Maßnahmen unter der Leitung des Arztes zu treffen.
- Farbidentifikation:
Arteriell: Seite mit roter Etikettmarkierung,
Venös: Seite mit blauer Etikettmarkierung

Installationsanleitung:

- Den Dialysator aus der Einzelverpackung nehmen, überprüfen Sie, ob alle Bestandteile in gutem Zustand sind.
- Den Dialysator senkrecht in die Halterung einbringen, das arterielle Ende nach unten für Befüllung / Vorspülung von der arteriellen Seite.
- Stellen Sie sicher, dass der Dialysator fest in der Halterung sitzt.

Gebrauchsanweisung:

1. Vorspülung

- Die folgende Anweisung zum Vorbereiten des Dialysators für eine effektive und sichere Behandlung ist auch beim Einsatz von Dialysegeräten einzuhalten, die einen automatischen Füll- und Spülprozess ermöglichen.

MD Medizinprodukt

- Mindestens 500ml sterile pyrogenfreie physiologische Spüllösung (z.B. NaCl 0,9% oder Online-Substitutionslösung) vorbereiten und Heparin nach ärztlicher Anordnung hinzufügen.
- Die arterielle Leitung und die venöse Leitung an den Dialysator anschließen.
- Den arteriellen und den venösen Blutschlauch mit dem Dialysator verbinden.
- Die Durchflussrate der Blutpumpe auf 80 bis 100 ml/min einstellen, die Blutleitungen und den Dialysator gründlich mit der Spüllösung spülen, die Lösung soll zur Minimierung der Luftblasenbildung beim Befüllen in Richtung von unten nach oben fließen. Eine Befüllung in Gegenrichtung ist zu vermeiden.
- Die Geschwindigkeit der Pumpe auf 200–300ml/min einstellen, das Dialysat und den Dialysator verbinden, den Dialysator so drehen, dass die venöse Seite unten ist. Die Dialysierflüssigkeits-Seite gründlich entlüften.

Achtung: Die Vorspülung ist fortzusetzen, bis der Blutweg entlüftet ist. Im Dialysator darf es keine Blasen geben, sonst muss der Dialysator durch einen neuen ausgetauscht werden.

2. Antikoagulation

- Den Prozess der Antikoagulation entsprechend der ärztlichen Anordnungen durchführen.

3. Beendigung der Behandlung

- Befolgen Sie für die Re-Infusion und Beendigung der Behandlung die Gebrauchsanweisung des Dialysegeräts.
- 500ml Spüllösung vorbereiten und die Blutpumpe ausschalten.
- Den arteriellen Blutschlauch vom Patienten trennen und mit der Spüllösung verbinden. Die Blutpumpe öffnen, deren Geschwindigkeit auf 100ml/min stellen, Luft in den Blutleitungen vermeiden, die venöse Leitung intermittent klemmen, so dass so viel Blut wie möglich zum Patienten zurückfließt.
- Die Blutpumpe ausschalten, gleichzeitig die venöse Leitung vom Patienten entfernen.

Achtung: Das Luftüberwachungssystem nicht ausschalten bevor das Blut vollständig zum Patienten zurückgeflossen ist, damit keine Luftblase aus dem Blutschlauch zum Patienten fließt.

Produktleistung: Dieser Dialysator eignet sich für Hämodialyse-Behandlung. Er verfügt über stabile und zuverlässige Leistungsparameter. Die Grundparameter der Produktleistung und der Labordaten dieser Serie werden als Referenz wie folgt bereitgestellt.

Achtung:

1. Die Labordaten dieses Dialysators wurden nach dem Standard ISO 8637–1 gemessen.
2. Diese Daten zeigen ausschließlich die typische In-vitro-Testleistung. Tatsächliche In-vivo-Leistung kann aufgrund der Blutzusammensetzung des Patienten und den klinischen Einstellungen abweichen.

Besondere Lagerbedingungen und Methoden: Vermeiden Sie bitte Sturz und Belastung durch Regen, Schnee und Sonneneinstrahlung beim Transport. Lagern Sie das Produkt in einem gut belüfteten Innenraum mit Lagertemperatur von 0°C–40°C, mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von nicht mehr als 80% und ohne ätzendes Gas. Lagerung in einem Lagerhaus zusammen mit Chemikalien und feuchten Artikeln ist verboten.

Halbbarkeit: 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum

After-Sale-Service: Heben Sie bitte die Primärverpackung des Produktes für Produkt- und Chargenverfolgung auf, wenn Sie sich wegen Qualitätsproblemen erkundigen möchten.

Jedes im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnis ist dem Hersteller und der nationalen zuständigen Behörde zu melden.

Hauptstruktur:

Bestandteile	Gehäuse	Dialysemembran	Abdeckung	Dichtungsmittel	Schutzkappe
Materialien	Polypropylen	VitaSulfone® PES-Membran	Polypropylen	Polyurethan	Polypropylen

Typ	VitaPES	P 18 HF			P 19 HF			P 20 HF			P 22 HF		
Produktreferenznummer REF / Bestellnummer		7738			7739			7740			7742		
Testbedingungen: Q ₀ = 500 ml/min, Temperatur: 37 °C ± 1 °C, Q _F = 10 ml/min													
Clearance / Q ₈ (ml/min)		200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Harnstoff (ml/min)		195	270	316	197	278	325	197	282	335	198	289	345
Kreatinin (ml/min)		191	250	290	196	260	300	197	270	311	198	279	322
Phosphat (ml/min)		188	255	315	192	269	334	195	281	340	196	288	352
Vitamin B ₁₂ (ml/min)		146	165	190	156	185	200	167	200	212	172	211	222
Inulin (ml/min)		119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165
Druckabfall der Blutkammer (mmHg)		<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75
Ultrafiltrationskoeffizient (ml/hr/mmHg) Q ₈ = 300 ml/min, TMP = 100 mmHg		55			60			66			72		
Primingvolumen (ml)		100			109			120			138		
Effektive Membranfläche (m²)		1.6			1.8			2.0			2.2		
Siebkoeffizient (S.C.) Q ₈ = 200 ml/min Q _F = 30 ml/min		Inulin: 1.0 ± 0.1 β2-microglobulin: ≥ 0.7 Myoglobin: 0.55 ± 0.1 Albumin: ≤ 0.01											

	Keine Wiederverwendung		Steriler Blutweg, mit Bestrahlung sterilisiert		Pyrogenfreier Blutweg
	Datum der Herstellung		Hersteller		Temperaturgrenzen
	Chargennummer		Verfallsdatum		Diese Seite nach oben
	Artikelnummer		Trocken halten		Vorsicht, zerbrechlich
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vor Sonnenlicht schützen		Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Achtung		Luftfeuchtebegrenzung		Unique Device Identification



Bitte bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, bis alle Produkte in diesem Karton aufgebraucht sind.



Hersteller
MTP Medical Technologies GmbH
Kunstseidenstraße 4, 01796 Pirna, Deutschland
info@mtp-pirna.de



Hollow Fiber Dialyzer (VitaPES® P HF Serie)

Indications: VitaPES Dialyzer can be used for the hemodialysis treatment of acute and chronic renal failure. When selecting this product for a treatment, the total extracorporeal blood volume (in combination with the dialyzer, the bloodline set and any other accessories) shall not exceed 10% of the patient's blood volume. Therefore the device is not intended for paediatric use.

Contraindications: No absolute contraindication for hemodialysis treatment. Strict monitoring shall be achieved for the patients who have tendencies of blood bleeding or clotting during the treatment. In case of any complication that would affect the stable condition, the treatment shall be terminated. Patients who experience hypersensitivity reactions against one of the materials in use should not be treated with this product.

Side effects: Adverse hypersensitivity reactions or thrombocytopenia can occur in rare cases. If severe complications occur, the hemodialysis treatment must be discontinued and appropriate action taken. In this case, the blood from the extracorporeal system should not be returned to the patient.

Warning:

- The dialysate and the blood should flow in counter-current.
- The maximum flow rate of dialysate is 800 mL/min.
- During the treatment, the transmembrane pressure shall not exceed 500 mmHg.
- The blood flow rate shall not be less than 150 mL/min, but not more than 500 mL/min.
- The preparation for hemodialysis and treatment should be carried out under aseptic operation to avoid infection.
- The Dialyzer shall be used under certain medical supervision. The Dialyzer shall be used only in combination with a hemodialysis machine, extracorporeal circuit (blood lines) and fluids for hemodialysis that all meet the respective international and local standards.
- The blood pathway is sterile and non-pyrogenic. The device is sterilized using irradiation. DO NOT use the expired product. DO NOT use the device if package is damaged or if protective end caps are not in place.
- This dialyzer is for single use and reuse is strictly prohibited. Reprocessing of this product may lead to adverse patient reactions and/or device failure. It should be discarded according to laws and regulations relevant to disposal of infectious medical waste so as to prevent infection.
- If abnormal conditions arise during the dialysis, such as bubbles, foreign body, blood leak, clotting, or hemolysis, proper measures shall be taken according to doctor's advice.
- Color identification:
Arterial: side with red label marking,
Venous: side with blue label marking

Instructions for Installation:

- Take out the dialyzer from the pouch, and check whether the dialyzer and its components are in good condition.
- Insert the dialyzer vertically into the holder, the arterial end downwards for filling / pre-flushing from the arterial side.
- Make sure the dialyzer stays firmly in the holder.

Instructions for Use:

1. Priming

- To ensure safe and effective treatment, the following instructions for preparing the dialyzer should also be followed when using dialysis machines that allow automated filling and rinsing.
- Prepare no less than 500 ml sterile, pyrogen-free physiological rinsing solution (e.g. NaCl 0.9% or online rinsing solution) and add appropriate amount of heparin if needed under the doctor's advice.
- Place the arterial line and the venous line onto the dialysis machine according to the instructions for use of the blood line tubing set.

MD Medical Device

- Connect the arterial line, the venous line and the dialyzer.
- Set the flow rate of the blood pump to 80 to 100 mL/min, rinse the blood lines and the dialyzer thoroughly with the rinsing solution; the solution should flow from bottom to top to minimise the formation of air bubbles during filling. Filling in the opposite direction should be avoided.
- Turn the flow rate up to 200–300 mL/min, connect the dialysate and the dialyzer. Turn the dialyzer so that the venous end is downward, and remove air from the dialysate fluid compartment thoroughly.

Note: Continue pre-rinsing until the blood pathway is deaerated.

2. Anticoagulation

- Carry out the anticoagulation process in accordance with the doctor's instructions.

3. Termination of Treatment

- For reinfusion and completion of the treatment, follow the instruction on the dialysis machine in use.
- Prepare 500 mL rinsing solution and turn off the blood pump.
- Withdraw the arterial line from the patient and connect it to the rinsing solution then set the blood flow rate at 100 mL/min, meanwhile prevent air from the blood line. Intermittently clamp the venous line to return the blood to the patient as much as possible.
- Turn off the blood pump and disconnect the patient's venous line.

Note: Do not turn off the air monitor system before blood returns completely to prevent the air flowing into the patient from the blood line.

Product Performance: This dialyzer has reliable performance, which can be used for hemodialysis. The basic parameters of product performance and the laboratory data of this series will be provided as follows for reference.

Note:

1. The laboratory data of this dialyzer was measured according to the standard ISO 8637-1.
2. These data represent typical in vitro performance. Actual in vivo performance will differ due to the patient's blood composition and clinical settings.

Special Storage Conditions and Methods: Please avoid crash and exposure to rain, snow, and direct sunlight during transportation. Please store it in a well-ventilated indoor place with storage temperature of 0°C–40°C, with relative humidity no more than 80% and without corrosive gas. DO NOT store it in a warehouse together with chemicals and humid articles.

Shelf life: 3 years after the date of manufacture

After-sale service: if any product inquiry is needed, due to manufacturing quality problem, please keep the primary package of the product for product tracing.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the national competent authority.

Main Structure:

Component	Housing	Dialysis membrane	Cover	Sealant	Protective cap
Material	Polypropylene	VitaSulfone® PES membrane	Polypropylene	Polyurethane	Polypropylene

Model	VitaPES			P 18 HF			P 19 HF			P 20 HF			P 22 HF		
Product REF No. / Order No.	7738			7739			7740			7742					
Test Conditions: Q _D = 500 mL/min, temperature: 37°C ± 1°C, Q _F = 10 mL/min															
Clearance / Q _B (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400			
Urea (mL/min)	195	270	316	197	278	325	197	282	335	198	289	345			
Creatinine (mL/min)	191	250	290	196	260	300	197	270	311	198	279	322			
Phosphate (mL/min)	188	255	315	192	269	334	195	281	340	196	288	352			
Vitamin B ₁₂ (mL/min)	146	165	190	156	185	200	167	200	212	172	211	222			
Inulin (mL/min)	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165			
Pressure drop of blood compartment (mmHg)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75			
Ultrafiltration Coefficient (mL/hr/mmHg) Q _B = 300 mL/min, TMP = 100 mmHg	55			60			66			72					
Priming volume (mL)	100			109			120			138					
Effective membrane area (m²)	1.6			1.8			2.0			2.2					
Sieving coefficients (S.C.) Q _B = 200 mL/min Q _F = 30 mL/min	Inulin: 1.0 ± 0.1 β2-microglobulin: ≥ 0.7 Myoglobin: 0.55 ± 0.1 Albumin: ≤ 0.01														

	Do not re-use		sterile blood path, sterilized using irradiation		Blood path is non-pyrogenic
	Date of manufacture		Manufacturer		Temperature limit
	Batch code		Use-by date		This end up
	Catalogue number		Keep dry		Fragile, handle with care
	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight		Consult instructions for use
	Caution		Humidity limitation		Unique Device Identification



Keep this Instruction for use after all of the products in this carton are used up.



Manufacturer
MTP Medical Technologies GmbH
Kunstseidenstraße 4, 01796 Pirna, Germany
info@mtp-pirna.de



Dialyzátor z dutých vláken (VitaPES® P HF Serie)

Indikace: VitaPES dialyzátor se používá pro hemodialytickou léčbu akutního a chronického selhání ledvin. Výrobek lze použít pouze v případě, že celkový mimotělní objem (v kombinaci s dialyzátorem, dialyzační soupravou a dalším příslušenstvím) nepřesahuje 10% objemu krve pacienta. Výrobek není proto určen pro použití v pediatrii.

Kontraindikace: Žádná absolutní kontraindikace pro léčbu hemodialýzou. Pacienti, u kterých se vyskytuje nadměrné krvácení nebo zvýšená srážlivost krve musí být během léčby pod přísným dohledem. V případě jakýchkoliv komplikací, které by ovlivnily stabilní stav pacienta, musí být léčba ukončena. Pacienti s reakcemi přecitlivělosti na některý z použitých materiálů nesmí být léčeni tímto přípravkem.

Nežádoucí účinky: V ojedinělých případech se mohou objevit intradialytické reakce přecitlivělosti nebo trombocytopenie. V případě výskytu vážných komplikací je nutno terapii přerušit a zahájit vhodnou nouzovou léčbu. V takovém případě se nedoporučuje zpětné vedení krve z mimotělního oběhu pacientovi.

Varování:

- Dialyzát a krev musí protékat protiproudě.
- Maximální průtok dialyzátu je 800 ml/min.
- Transmembránový tlak během léčby nesmí překročit 500 mmHg.
- Průtok krve nesmí být nižší než 150 ml/min, ale ne více než 500 ml/min.
- Příprava pro hemodialýzu a léčba by měly být prováděny v aseptickém prostředí, aby se zabránilo infekci.
- Dialyzátor musí být používán pod stálým lékařským dohledem. Je nutné dbát na to, aby byl dialyzátor používán pouze v kombinaci s hemodialyzačním přístrojem, mimotělním krevním oběhem (krevní hadičkou) a tekutinami pro dialýzu, které splňují příslušné mezinárodní a místní normy.
- Krevní cesta je sterilní a nepyrogeenní. Výrobek je sterilizován zářením. **NEPOUŽÍVAT** po době expirace. **NEPOUŽÍVAT** pokud je obal poškozený nebo jsou odpadlé ochranné krytky.
- Tento dialyzátor je určen k jednorázovému použití a opakované použití je přísně zakázáno. Opakované použití tohoto výrobku může vést k nežádoucím reakcím pacienta a/nebo selhání zařízení. Použitý dialyzátor je třeba zlikvidovat v souladu s právními předpisy vztahujícími se k likvidaci infekčního zdravotnického odpadu tak, aby se zabránilo infekci.
- Vyskytnou-li se během dialýzy abnormální okolnosti, jako jsou bubliny, cizí tělesa, únik krve, srážení, nebo hemolýza, musí být přijata vhodná opatření podle doporučení lékaře.
- Barevná identifikace:
Arteriální: Strana s označením červenou etiketou,
Venózní: Strana s označením modrou etiketou

Návod k instalaci:

- Vyměňte dialyzátor z obalu a zkontrolujte, zda jsou dialyzátor a jeho součásti v dobrém stavu.
- Vložte dialyzátor svisle do držáku arteriálním koncem směrem dolů pro plnění / předběžné proplachování z arteriální strany.
- Ujistěte se, že dialyzátor je pevně uchycen v držáku.

Návod k použití:

1. Plnění

- Aby byla zajištěna bezpečná a efektivní léčba, následující instrukce pro přípravu dialyzátoru je třeba dodržovat i při používání dialyzačního přístroje umožňujícího automatické plnění a čištění.
- Připravte si alespoň 500 ml sterilního apyrogenního fyziologického proplachovacího roztoku (např. NaCl 0,9% nebo substituční roztok online). a v případě potřeby na základě doporučení lékaře přidejte odpovídající množství heparinu.
- Umístěte arteriální linku a žilní linku do dialyzačního přístroje dle návodu k použití k sadě pro rozvod krve.
- Propojte arteriální linku, žilní linku a dialyzátor.

MD Zdravotnický prostředek

- Nastavte průtočnou rychlost krevní pumpy na 80 až 100 ml/min, pomocí proplachovacího roztoku důkladně propláchněte krevní vedení a dialyzátor, pro minimalizaci tvoření vzduchových bublin při plnění by měl roztok proudit zdola nahoru. Je třeba se vyvarovat plnění v opačném směru.
- Zvyšte průtok na úroveň 200 – 300 ml/min, propojte dialyzát a dialyzátor a odvzdušněte krevní obvod dialyzátu. otočte dialyzátor tak, aby venózní strana byla dole. Stranu dialyzační tekutiny důkladně odvzdušněte.

Poznámka: Předběžné proplachování se musí provádět tak dlouho, až se krevní cesta neuvolní.

2. Antikoagulace

- Proveďte proces antikoagulace podle pokynů lékaře.

3. Ukončení léčby

- Pro opětovné podání infuze a ukončení léčby dodržujte návod k použití dialyzačního přístroje.
- Připravte 500 ml normálního proplachovací roztok a vypněte krevní pumpu.
- Vyměňte arteriální linku z pacientova krevního oběhu a připojte ji k proplachovací roztok, nastavte průtok krve na 100 ml/min, mezitím zabraňte vniknutí vzduchu z krevní linky. Přerušované zasvorkujte žilní linku, aby se vrátilo co nejvíce krve do pacientova oběhu.
- Vypněte krevní pumpu a odpojte pacientovu žilní linku.

Poznámka: Nevypínejte systém monitorování vzduchu předtím než se krev vrátí, abyste zamezili vniknutí vzduchu do pacientova oběhu z krevní linky.

Výkonnost výrobku: Tento dialyzátor má spolehlivý provoz a může být použit na hemodialýzu. Základní výkonové parametry výrobku a laboratorní údaje této řady jsou uvedeny níže.

Poznámka:

1. Laboratorní data tohoto dialyzátoru byla měřena podle normy ISO 8637-1.
2. Tato data představují typický in vitro výkon. Skutečný výkon in vivo se bude lišit v závislosti na složení krve pacienta a klinických podmínkách.

Speciální skladovací podmínky a metody: Prosím nevystavujte zařízení nárazům, dešti, sněhu ani přímému slunečnímu záření během přepravy. Prosím, skladujte jej na dobře větraném místě ve vnitřním prostředí při skladovací teplotě 0°C až 40°C, při relativní vlhkosti ne více než 80% a bez přítomnosti korozivních plynů. **NESKLADUJTE** ve skladu spolu s chemickými látkami a vlhkými předměty.

Doba použitelnosti: 3 roky po datu výroby

Poprodejní servis: Pro případ dotazů na prodejce kvůli problémům s výrobní kvalitou, uschovejte prosím původní obal pro dohledání výrobku.

Jakoukoli závažnou událost související s výrobkem je nutno oznámit výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

Hlavní konstrukce:

Komponent	pouzdro	dialyzační membrána	uzávěr	tmel	ochranné víčko
Materiál	polypropylen	VitaSulfone® PES membrána	polypropylen	polyuretan	polypropylen

Model	VitaPES	P 18 HF			P 19 HF			P 20 HF			P 22 HF		
Referenční číslo výrobku / objednávkové číslo		7738			7739			7740			7742		
Testovací podmínky: Q ₀ = 500 mL/min, teplota: 37 °C ± 1 °C, Q _F = 10 mL/min													
Clearance / Q ₈ (mL/min)		200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Močovina / Urea (mL/min)		195	270	316	197	278	325	197	282	335	198	289	345
Kreatinin (mL/min)		191	250	290	196	260	300	197	270	311	198	279	322
Fosfát (mL/min)		188	255	315	192	269	334	195	281	340	196	288	352
Vitamin B ₁₂ (mL/min)		146	165	190	156	185	200	167	200	212	172	211	222
Inulin (mL/min)		119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165
Tlaková ztráta krevního oddílu (mmHg)		<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75
Ultrafiltrační koeficient (mL/hr / mmHg) Q ₈ = 300 mL/min, TMP = 100 mmHg		55			60			66			72		
Plnicí objem (mL)		100			109			120			138		
Efektivní povrch membrány (m²)		1.6			1.8			2.0			2.2		
Sítovací koeficienty (S.C.) Q ₈ = 200 mL/min Q _F = 30 mL/min		Inulin: 1.0 ± 0.1 β2-mikroglobulin: ≥ 0.7 Myoglobin: 0.55 ± 0.1 Albumin: ≤ 0.01											

	Pouze k jednorázovému použití		Sterilní krevní cesta, sterilizováno zářením		Nepyrogeenní krevní cesta
	Datum výroby		Výrobce		Teplota omezena
	Číslo šarže		Datum použitelnosti		Tato strana nahoru
	Katalogové číslo		Chraň před vlhkem		Křehké, zacházej opatrně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Chraň před slunečním světlem		Další informace v návodu na použití
	Pozor		Rozmezí vlhkosti		Unique Device Identification



Uschovejte tento návod dokud nejsou spotřebovány všechny výrobky v balení.



Výrobce
MTP Medical Technologies GmbH
Kunstseidenstraße 4, 01796 Pirna, Germany
info@mtp-pirna.de



Dializador de Fibra hueca (VitaPES® P HF Serie)

Indicaciones: El dializador VitaPES se pueden utilizar para el tratamiento de hemodiálisis de la insuficiencia renal aguda y crónica. El producto solo puede utilizarse si el volumen extracorporeal total (en combinación con el dializador, el sistema de vías sanguíneas y otros accesorios) no supera el 10% del volumen sanguíneo del paciente. Por lo tanto, el producto no está indicado para uso pediátrico.

Contraindicaciones: No hay contraindicación absoluta para el tratamiento de hemodiálisis. El seguimiento estricto se puede conseguir, en los pacientes que tienen tendencias de sangrado o de coagulación de la sangre durante el tratamiento. En caso de cualquier complicación que pudiera afectar el estado estable, terminar tratamiento. Los pacientes con reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de los materiales utilizados no deben ser tratados con este producto.

Efectos secundarios: En casos raros, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad intradiálisis o trombocitopenia. En caso de complicaciones graves, interrumpir el tratamiento e iniciar la terapia de emergencia adecuada. No se recomienda devolver la sangre del circuito extracorporeal al paciente en este caso.

Advertencia:

- El dializado y la sangre debe fluir en contracorriente.
- El caudal máximo de dializado es de 800 mL/min.
- Durante el tratamiento, la presión transmembrana no será superior a 500 mmHg.
- La tasa de flujo de sangre no deberá ser inferior a 150 mL/min, pero no más de 500 mL/min.
- La preparación para la hemodiálisis y el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la operación aséptica para evitar la infección.
- El dializador debe utilizarse bajo constante supervisión médica. Asegúrese de utilizar el dializador solo en combinación con un aparato de hemodiálisis, un circuito sanguíneo extracorporeal (tubos de sangre) y líquidos para diálisis que cumplan todas las normas internacionales y locales pertinentes.
- La vía sanguínea debe ser estéril y no pirogénica. El producto está esterilizado mediante radiación. NO UTILICE el producto vencido. No utilice el dispositivo si el paquete está dañado o si los tapones protectores no están en su lugar.
- Este dializador es para un solo uso y la reutilización está terminantemente prohibida. El reprocesamiento de este producto puede dar lugar a reacciones adversas de los pacientes y/o falla del dispositivo. Deben desecharse de acuerdo con las leyes y reglamentos relacionados con la eliminación de residuos médicos infecciosos con el fin de prevenir la infección.
- Si se presentan condiciones anormales durante la diálisis, como burbujas, cuerpo extraño, de fugas de sangre, coagulación o hemólisis, se adoptarán las medidas adecuadas de acuerdo con el consejo del médico tratante.
- Identificación de los colores:
Arterial: Lateral con marca de etiqueta roja,
Venoso: Lateral con marca de etiqueta azul

Instrucciones para la instalación:

- Saque el dializador de la bolsa, y comprobar si el dializador y sus componentes están en buenas condiciones.
- Insertar el dializador verticalmente en el soporte, con el extremo arterial hacia abajo para el llenado / prelavado desde el lado arterial.
- Asegúrese de que el dializador se mantiene firmemente en el soporte.

Instrucciones de uso:

1. Cebado

- Para garantizar un tratamiento seguro y eficaz, las siguientes instrucciones para preparar el dializador también se deben seguir cuando utilizando las máquinas de diálisis que permitan el llenado y enjuague automático.

MD Producto sanitario

- Preparar al menos 500 mL de solución de irrigación fisiológica estéril sin pirógenos (por ejemplo, NaCl 0,9% o solución de sustitución en línea) y agregue la cantidad apropiada de heparina si es necesario en virtud de las recomendaciones del médico.
- Coloque la línea arterial y la vía venosa a la máquina de diálisis de acuerdo con las instrucciones de uso del conjunto de tubería de la línea de sangre.
- Conecte el conducto arterial, la línea venosa y el dializador.
- Ajustar la tasa de caudal de la bomba de sangre entre 80 y 100 mL/minutos, limpiar bien los conductos de sangre y el dializador con la solución de enjuague; la solución debe fluir de abajo hacia arriba para minimizar la formación de burbujas de aire durante el llenado. Debe evitarse el llenado en sentido contrario.
- Gire a la velocidad de flujo de hasta 200–300 mL/min, conecte el dializado y el dializador, y eliminar el aire del lado del dializado. Girar el dializador de modo que el lado venoso quede abajo. Purgar bien el lado del líquido de diálisis.

Nota: Continuar el prelavado hasta que el flujo sanguíneo se haya purgado.

2. Anticoagulación

- Realizar el proceso de anticoagulación siguiendo las instrucciones médicas.

3. Terminación del Tratamiento

- Siga las instrucciones de uso del aparato dializador para la reinfusión y la finalización del tratamiento.
- Prepara 500 mL de solución de irrigación y apagar la bomba de sangre.
- Retira la vía arterial del paciente y conectarlo a la solución salina normal a continuación, establecer el caudal de sangre a 100 mL/min, mientras tanto evitar que el aire de la línea de sangre. De forma intermitente sujetar la línea venosa para devolver la sangre al paciente tanto como sea posible.
- Apague la bomba de sangre y desconecte la línea venosa del paciente.

Nota: No apague el monitor del sistema de aire antes del regreso de la sangre por completo para evitar que el aire que fluye hacia el paciente desde la línea de sangre.

Rendimiento del producto: Este dializador tiene un rendimiento fiable, que se puede utilizar para la hemodiálisis. Los parámetros básicos de funcionamiento del producto y los datos de laboratorio de esta serie serán provistos de la siguiente tabla para referencia.

Nota:

1. Los datos de laboratorio de este dializador se midió de acuerdo con las normas ISO 8637-1.
2. Estos datos representan los rendimientos típicos in vitro. Los rendimientos in vivo serán diferentes debido a la composición de la sangre del paciente y los ajustes clínicos.

Condiciones y métodos especiales de almacenamiento: por favor, evite el accidente y la exposición a la lluvia, la nieve y la luz solar directa durante el transporte. Por favor guárdelo en un lugar interior bien ventilada con temperatura de almacenamiento de 0°–40 °C, con una humedad relativa no superior al 80% y sin gas corrosivo. No lo guarde en un almacén junto con productos químicos y artículos húmedos.

Vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

Servicio post-venta: si se necesita realizar cualquier consulta, debido al problema de la calidad de fabricación, por favor conserve el envase primario del producto para el rastreo del producto.

Cualquier incidente grave producido que tenga relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Estructura principal:

Componente	Cárcasa	Membrana de diálisis	Tapa de extremo	Sellador	Tapa de protección
Material	Polipropileno	VitaSulfone® Membrana PES	Polipropileno	Poliuretano	Polipropileno

Modelo	VitaPES			P 18 HF			P 19 HF			P 20 HF			P 22 HF		
Producto ref.	7738			7739			7740			7742					
Condiciones de prueba: Q ₀ = 500 mL/min, temperatura: 37 °C ± 1 °C, Q _F = 10 mL/min															
Despeje / Q _B (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400			
Urea (mL/min)	195	270	316	197	278	325	197	282	335	198	289	345			
Creatinina (mL/min)	191	250	290	196	260	300	197	270	311	198	279	322			
Fosfato (mL/min)	188	255	315	192	269	334	195	281	340	196	288	352			
Vitamina B ₁₂ (mL/min)	146	165	190	156	185	200	167	200	212	172	211	222			
Inulina (mL/min)	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165			
Caída de presión del compartimiento de la sangre (mmHg)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75			
Coefficiente de ultrafiltración (mL/hr/mmHg) Q _B = 300 mL/min, TMP = 100 mmHg	55			60			66			72					
Volumen de cebado (llenado del compartimiento de la sangre (mL)	100			109			120			138					
Área efectiva de la membrana (m²)	1.6			1.8			2.0			2.2					
Coefficientes de tamizado (S.C.) Q _B = 200 mL/min Q _F = 30 mL/min	Inulina: 1.0 ± 0.1 β2-microglobulina: ≥ 0.7 Mioglobina: 0.55 ± 0.1 Albumina: ≤ 0.01														

	No reutilizar		Paso de sangre estéril, esterilizado mediante radiación		Paso de sangre apirógeno
	Fecha de fabricación		Fabricante		Límite de temperatura
	Lote		Fecha de caducidad		Este lado hacia arriba
	Número de catálogo		Mantenerseco		Frágil, manipular con Cuidado
	No utilice el dispositivo si el envase está dañado		Mantener alejado de la luz solar		Consultar las instrucciones de uso
	Precaución		Límite de humedad		Unique Device Identification



Mantenga esta Instrucción para el uso antes de que todos los productos de esta caja se hayan agotado.



Fabricante
MTP Medical Technologies GmbH
Kunstseidenstraße 4, 01796 Pirna, Germany
info@mtp-pirna.de



Dialyseur à fibres creuses (VitaPES® P HF Serie)

Indications : Dialyseur VitaPES peut être utilisé pour le traitement d'hémodialyse d'insuffisance rénale aiguë et chronique. Le produit ne doit être utilisé que si l'ensemble du volume extracorporel (alliant le dialyseur, le circuit sanguin et les autres accessoires) ne dépasse pas 10% du volume sanguin du patient. Par conséquent, le produit n'est pas prévu pour un usage pédiatrique.

Contre-indications : Aucune contre-indication absolue pour le traitement d'hémodialyse. Un contrôle strict doit être effectué pour les patients qui ont des tendances de saignements de sang ou la coagulation au cours du traitement. En cas de complication qui affecterait l'état stable, le traitement doit être interrompu. Les patients présentant des réactions d'hypersensibilité à l'un des matériaux utilisés ne doivent pas être traités avec ce produit.

Effets indésirables : Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité intradialytiques ou une thrombocytopénie peuvent survenir. En cas de complications graves, le traitement doit être interrompu et un traitement d'urgence adapté doit être mis en place. Dans ce cas, il est déconseillé de réinjecter au patient le sang du circuit extracorporel.

Avertissement :

- Le dialysat et le sang doivent s'écouler à contre-courant.
- Le débit maximum de dialysat est de 800 ml/min.
- Au cours du traitement, la pression transmembranaire ne doit pas être supérieure à 500 mmHg.
- Le débit de sang ne doit pas être inférieure à 150 mL/min, mais pas plus de 500 mL/min.
- La préparation pour hémodialyse et traitement doit être effectuée dans des applications aseptiques pour éviter l'infection.
- Le dialyseur doit être utilisé sous surveillance médicale constante. Veiller à ce que l'hémodialyseur soit systématiquement associé à un appareil d'hémodialyse, un circuit sanguin extracorporel (tubes de sang) et des liquides pour la dialyse, tous conformes aux normes internationales et locales concernées.
- Le trajet sanguin est stérile et non pyrogène. Le produit est stérilisé par irradiation. NE PAS utiliser le produit périmé. NE PAS utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou si les bouchons protecteurs ne sont pas en place.
- Ce dialyseur est à usage unique et la réutilisation est strictement interdite. Le retraitement de ce produit peut entraîner des réactions indésirables chez les patients et/ou panne d'appareil. Il doit être éliminé conformément aux lois et règlements relatifs à l'élimination des déchets médicaux infectieux afin de prévenir l'infection.
- Si des conditions anormales surviennent au cours de la dialyse, comme des bulles, corps étranger, fuite de sang, coagulation ou hémolyse, des mesures appropriées doivent être prises selon les conseils du médecin.
- Identification par couleur :
Artériel : Côté avec marquage par étiquette rouge,
Veineux : côté avec marquage par étiquette bleue

Instructions pour l'installation :

- Sortez le dialyseur de la poche, et vérifiez si le dialyseur et ses composants sont en bon état.
- Placer le dialyseur à la verticale dans le support. Diriger l'extrémité artérielle vers le bas pour le remplissage / pré-rinçage par le côté artériel.
- Assurez-vous que le dialyseur reste fermement dans le support.

Mode d'emploi :

1. Amorçage

- Pour assurer un traitement sécuritaire et effectif, les instructions suivantes pour préparer dialyseur doivent aussi être suivies si la machine de dialyse permet remplissage et rinçage automatique.
- Préparer au moins 500 ml de solution de rinçage physiologique stérile et apyrogène (par exemple, NaCl à 0,9% ou solution de substitution en ligne) et ajoutez le montant approprié de l'héparine si nécessaire sous les conseils du médecin.

MD Dispositif médical

- Mettez la ligne artérielle et la ligne veineuse sur la machine de dialyse selon le mode d'emploi de l'ensemble de tubes de ligne de sang.
- Connectez la ligne artérielle, la ligne veineuse et le dialyseur.
- Régler le débit de la pompe à sang entre 80 et 100 ml/min, rincer soigneusement les lignes à sang et le dialyseur avec la solution de rinçage. Cette dernière doit s'écouler du bas vers le haut pour minimiser la formation de bulles d'air lors du remplissage. Éviter de remplir dans le sens inverse.
- Tournez le débit jusqu'à 200 – 300 ml/min, connectez le dialysat et le dialyseur, et enlevez l'air du côté dialysat. Faire tourner le dialyseur de manière à ce que le côté veineux se trouve en bas. Purger soigneusement l'air du côté liquide de dialyse.

Note : Le pré-rinçage doit se poursuivre jusqu'à ce que le circuit de sang soit purgé.

2. Anticoagulation

Suivre le processus d'anticoagulation conformément aux prescriptions du médecin.

3. Arrêt du traitement

- Pour opérer la réinjection et finaliser le traitement, respecter le mode d'emploi de l'appareil de dialyse.
- Préparez 500 mL de solution de rinçage et éteignez la pompe à sang.
- Retirez la ligne artérielle du patient et la connectez à la solution de rinçage puis réglez le débit de sang à 100 mL/min, en même temps empêchez l'air de la ligne de sang. Bloquez par intermittence la ligne veineuse pour renvoyer le sang au patient autant que possible.
- Arrêtez la pompe de sang et débranchez la ligne veineuse du patient.

Note : N'éteignez pas le système de surveillance de l'air avant que le sang retourne complètement pour empêcher l'air de circuler dans le patient à partir de la ligne de sang.

Performance du produit : Ce dialyseur a une performance fiable, qui peut être utilisé pour l'hémodialyse. Les paramètres de base de la performance du produit et les données de laboratoire de cette série seront fournis comme suit pour référence.

Note :

- Les données de laboratoire de ce dialyseur ont été mesurées selon les normes ISO 8637-1.
- Ces données représentent la performance typique in vitro. La performance réelle in vivo sera différente en raison de la composition du sang du patient et les paramètres cliniques.

Conditions et méthodes pour stockage spécial : Veuillez éviter le choquement et l'exposition à la pluie, la neige et la lumière du soleil directe pendant le transport. Veuillez le stocker dans un endroit couvert et bien ventilé avec une température de stockage de 0°C – 40°C, avec une humidité relative pas plus de 80%. et sans gaz corrosif. NE PAS le stocker dans un entrepôt avec des produits chimiques et humides.

Durée de conservation : 3 ans après la date de fabrication

Service après-vente : si une enquête de produit est nécessaire, en raison de problème de qualité de fabrication, veuillez garder l'emballage primaire du produit pour le traçage des produits.

Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et aux autorités nationales compétentes.

Structure principale :

Composant	Boîtier	Membrane de dialyse	Couvercle	Plastique scellée	Couvercle de protection
Matériau	Polypropylène	VitaSulfone® Membrane PES	Polypropylène	Polyuréthane	Polypropylène

Modèle	VitaPES			P 18 HF			P 19 HF			P 20 HF			P 22 HF		
Réf. de produit	7738			7739			7740			7742					
Conditions d'essai : Q ₀ = 500 mL/min, température : 37°C ± 1 °C, Q _f = 10 mL/min															
Clairance / Q ₀ (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400			
Urée (mL/min)	195	270	316	197	278	325	197	282	335	198	289	345			
Créatinine (mL/min)	191	250	290	196	260	300	197	270	311	198	279	322			
Phosphate (mL/min)	188	255	315	192	269	334	195	281	340	196	288	352			
Vitamine B ₁₂ (mL/min)	146	165	190	156	185	200	167	200	212	172	211	222			
Inuline (mL/min)	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165			
Chute de pression de compartiment de sang (mmHg)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75			
Coefficient d'ultrafiltration (mL/hr / mmHg) Q ₀ = 300 mL/min, TMP = 100 mmHg	55			60			66			72					
Volume d'amorçage (mL)	100			109			120			138					
Surface de membrane efficace (m²)	1.6			1.8			2.0			2.2					
Coefficients de tamisage (S.C.) Q ₀ = 200 mL/min Q _f = 30 mL/min	Inuline : 1.0 ± 0.1 β2-microglobuline : ≥ 0.7 Myoglobine : 0.55 ± 0.1 Albumine : ≤ 0.01														

	A usage unique		Circuit sang stérile, Stérilisation par irradiation		Circuit sang apyrogène
	Date de fabrication		Fabricant		Limite de température
	Numéro de Lot		Date de péremption		Tenir debout
	Référence catalogue		Tenir au sec		Fragile, à manipuler avec précaution
	Ne pas utiliser si cet emballage est endommagé		Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Consulter les instructions d'utilisation
	Attention !		Limite d'humidité		Unique Device Identification



Conservez ce mode d'emploi après que tous les produits de cette boîte sont épuisés.



Fabricant
MTP Medical Technologies GmbH
Kunstseidenstraße 4, 01796 Pirna, Germany
info@mtp-pirna.de



Συσκευή αιμοκάθαρσης κοίλων ινών (Σειρά VitaPES® P HF)

 Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Ενδείξεις: Η συσκευή αιμοκάθαρσης VitaPES μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία αιμοκάθαρσης οξείας και χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο εξωσωματικός όγκος (στο συνδυασμό μηχανήματος αιμοκάθαρσης, συστήματος σωλήνων αίματος και άλλων παρελκομένων) δεν υπερβαίνει το 10% του όγκου αίματος του ασθενή. Για το λόγο αυτό, το προϊόν δεν ενδείκνυται για παιδιατρική χρήση.

Αντενδείξεις: Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για τη θεραπεία αιμοκάθαρσης. Απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών με τάσεις αιμορραγίας ή δημιουργίας θρόμβων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε περίπτωση επιπλοκών που μπορούν να επηρεάσουν τη σταθερότητα του ασθενούς, η θεραπεία πρέπει να διακοπτείται. Ασθενείς με αντιδράσεις υπερευαισθησίας έναντι ενός από τα χρησιμοποιούμενα υλικά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με αυτό το προϊόν.

Παρενέργειες: Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορούν να προκύψουν ενδοδιαλυτικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή θρομβοκυτοπενία. Σε περιπτώσεις σοβαρών επιπλοκών πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να δρομολογηθεί η ανάλογη επείγουσα θεραπεία. Δεν συνιστάται η επαναφορά του αίματος από το εξωσωματικό κύκλωμα στον ασθενή σε αυτές τις περιπτώσεις.

Προειδοποίηση:

- Το διωλισμένο υγρό και το αίμα θα πρέπει να ρέουν σε αντιστροφή.
- Ο μέγιστος ρυθμός ροής του διωλισμένου υγρού είναι 800 mL/min.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η πίεση της υπερμεμβράνης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 500 mmHg.
- Ο ρυθμός ροής του αίματος δεν πρέπει να είναι μικρότερος των 150 mL/min ή μεγαλύτερος των 500 mL/min.
- Η προετοιμασία για την αιμοκάθαρση και τη θεραπεία θα πρέπει να διεξάγεται σε συνθήκες αποστείρωσης για να αποφεύγονται πιθανές λοιμώξεις.
- Η συσκευή αιμοκάθαρσης πρέπει να χρησιμοποιείται υπό συνεχή επίβλεψη ιατρού. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η συσκευή αιμοκάθαρσης πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με συσκευή αιμοκάθαρσης, ένα εξωσωματικό κύκλωμα αίματος (εύκαμπτοι σωλήνες αίματος) και υγρά για την αιμοκάθαρση που πληρούν όλα τα εκάστοτε διεθνή και τοπικά πρότυπα.
- Η διαδρομή αίματος είναι αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία. Για την αποφυγή λοιμώξεων, μην χρησιμοποιείτε ληγμένα προϊόντα. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα εάν η συσκευασία τους έχει υποστεί φθορές.
- Η παρούσα συσκευή αιμοκάθαρσης παρέχεται για μία χρήση και απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίησή της. Η επανεξεργασία του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή ή/και βλάβη στη συσκευή. Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους νόμους και τους κανονισμούς που ισχύουν για την απόρριψη μολυσματικών ιατρικών απόβλητων, για την αποφυγή λοιμώξεων.
- Σε περίπτωση που προκύψουν ακύστικες συνθήκες κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, όπως φυσαλίδες, ξένα σώματα, διακροή αίματος, θρόμβωση ή αιμόλυση, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με συμβουλή γιατρού.
- Χρωματική ταυτοποίηση:
Αρτηριακή πλευρά: Πλευρά με κόκκινη σήμανση ετικέτας,
Φλεβική πλευρά: Πλευρά με μπλε σήμανση ετικέτας

Οδηγίες εγκατάστασης:

- Αφαιρέστε τη συσκευή αιμοκάθαρσης από τη συσκευασία και ελέγξτε εάν η ίδια και τα εξαρτήματά της είναι σε καλή κατάσταση.
- Τοποθετήστε το μηχανήμα αιμοκάθαρσης κατακόρυφα στο συγκρατητήρα με το αρτηριακό άκρο προς τα κάτω για την πλήρωση/την πρόπλυση από την αρτηριακή πλευρά.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή αιμοκάθαρσης συγκρατείται καλά στη βάση.

Οδηγίες χρήσης:

1. Εκκίνηση

- Για να εξασφαλίσετε μια ασφαλή και αποτελεσματική θεραπεία, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες προετοιμασίας της συσκευής αιμοκάθαρσης ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε μηχανήματα αιμοκάθαρσης που επιτρέπουν την αυτοματοποιημένη πλήρωση και έκπλυση.

- Παρασκευάστε τουλάχιστον 500 mL αποστειρωμένο διάλυμα πλύσης πλύσης που δεν περιέχει πυρετογόνα (π.χ., NaCl 0,9% ή διάλυμα αντικατάστασης Opilne) και προσθέστε την κατάλληλη ποσότητα ηπαρίνης αν χρειαστεί, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
- Τοποθετήστε την αρτηριακή γραμμή και τη φλεβική γραμμή στο μηχανήμα αιμοκάθαρσης, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του σετ διασωλήνωσης γραμμής αίματος.
- Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή, τη φλεβική γραμμή και τη συσκευή αιμοκάθαρσης.
- Ρυθμίστε την παροχή της αντλίας αίματος στα 80 έως 100 mL/min, ξεπλύνετε σχολαστικά τους σωλήνες αίματος και το μηχανήμα αιμοκάθαρσης με διάλυμα έκπλυσης. Το διάλυμα πρέπει να ρέει από κάτω προς τα επάνω για ελαχιστοποίηση του σχηματισμού φυσαλίδων κατά την πλήρωση. Η πλήρωση στην αντίθετη κατεύθυνση πρέπει να αποφεύγεται.
- Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής έως 200–300 mL/min, συνδέστε το διωλισμένο υγρό και τη συσκευή αιμοκάθαρσης και αφαιρέστε τον αέρα από την πλευρά του διωλισμένου υγρού. περιστρέψτε το μηχανήμα αιμοκάθαρσης κατά τρόπον που η φλεβική πλευρά να βρίσκεται στην κάτω θέση. Εξαερώστε σχολαστικά την πλευρά υγρού αιμοκάθαρσης.

Σημείωση: Η πρόπλυση πρέπει να συνεχιστεί μέχρι να εξαιρεωθεί η διαδρομή αίματος.

2. Αντιπηξία

- Διεξάγετε τη διαδικασία της αντιπηξίας σύμφωνα με τις εντολές του ιατρού.

3. Διακοπή θεραπείας

- Για την επανέγχυση και τον τερματισμό της θεραπείας τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος αιμοκάθαρσης.
- Προετοιμάστε 500 mL διάλυμα πλύσης και απενεργοποιήστε την αντλία αίματος.
- Αποσύρετε την αρτηριακή γραμμή από τον ασθενή και συνδέστε την στο διάλυμα. Στη συνέχεια ρυθμίστε τον ρυθμό ροής αίματος στα 100 mL/min και φροντίστε να μην εισέλθει αέρας στη γραμμή αίματος. Σφίγγετε κατά διαστήματα τη φλεβική γραμμή για να επιστρέφει το αίμα στον ασθενή στον μέγιστο δυνατό βαθμό.
- Απενεργοποιήστε την αντλία αίματος και αποσυνδέστε τη φλεβική γραμμή του ασθενούς.

Σημείωση: Μην απενεργοποιείτε το σύστημα μόνιτορ αέρα πριν επιστρέψει πλήρως το αίμα, ώστε να μην εισέλθει αέρας στον ασθενή από τη γραμμή αίματος.

Απόδοση προϊόντος: Η συσκευή αιμοκάθαρσης διαθέτει αξιόπιστη απόδοση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην αιμοκάθαρση. Παρέχονται οι βασικές παράμετροι της απόδοσης του προϊόντος καθώς και εργαστηριακά δεδομένα για αυτήν την σειρά, για λόγους αναφοράς.

Σημείωση:

- Τα εργαστηριακά δεδομένα για την παρούσα συσκευή αιμοκάθαρσης υπολογίστηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8637–1.
- Τα παρακάτω δεδομένα εκπροσωπούν συνθησμένη απόδοση in vitro. Η πραγματική in vivo απόδοση θα διαφέρει λόγω της σύνθεσης του αίματος του ασθενούς και των κλινικών συνθηκών.

Ειδικές συνθήκες και μέθοδοι φύλαξης: Αποφεύγετε τη σύνθλιψη και την έκθεση σε βροχή, χιόνι και άμεση ηλιακή ακτινοβολία κατά τη μεταφορά. Να φυλάσσεται σε καλά αερισμένο εσωτερικό χώρο, με θερμοκρασία φύλαξης 0 °C–40 °C και σχετική υγρασία χαμηλότερη από 80%, χωρίς παρουσία διαβρωτικών αερίων. Να ΜΗΝ φυλάσσεται σε αποθήκες, μαζί με χημικά και υγρά είδη.

Διάρκεια ζωής προϊόντος: 3 έτη μετά την ημερομηνία κατασκευής

Εξυπηρέτηση μετά την πώληση: Αν έχετε απορίες σχετικά με το προϊόν, εξαιτίας κάποιου προβλήματος ποιότητας κατασκευής, διατηρείτε την βασική συσκευασία για λόγους εντοπισμού του προϊόντος.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε συνάρτηση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις εθνικές αρμόδιες αρχές.

Βασική δομή:

Εξάρτημα	Περιβλήμα	Μεμβράνη αιμοκάθαρσης	Κάλυμμα	Στεγανωτικό	Προστατευτικό πώμα
Υλικό	Πολυπροπυλένιο	VitaSulfone® Μεμβράνη PES	Πολυπροπυλένιο	Πολυουρεθάνη	Πολυπροπυλένιο

Μοντέλο	VitaPES	P 18 HF			P 19 HF			P 20 HF			P 22 HF		
Κωδ. Προϊόντος / Αρ. παραγγελίας		7738			7739			7740			7742		
Συνθήκες δοκιμής: Q ₀ = 500 mL/min, θερμοκρασία: 37 °C ± 1 °C, Q _p = 10 mL/min													
Κάθαρση / Q _B (mL/min)		200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Ουρία (mL/min)		195	270	316	197	278	325	197	282	335	198	289	345
Κρεατινίνη (mL/min)		191	250	290	196	260	300	197	270	311	198	279	322
Φωσφορικά άλατα (mL/min)		188	255	315	192	269	334	195	281	340	196	288	352
Βιταμίνη B ₁₂ (mL/min)		146	165	190	156	185	200	167	200	212	172	211	222
Ινουλίνη (mL/min)		119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165
Πτώση πίεσης τμήματος αίματος (mmHg)		<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75
Συντελεστής υπερδιήθησης (mL/hr/mmHg) Q _B = 300 mL/min, TMP = 100 mmHg		55			60			66			72		
Όγκος εκκίνησης (mL)		100			109			120			138		
Αποτελεσματική επιφάνεια μεμβράνης (m ²)		1.6			1.8			2.0			2.2		
Συντελεστές φιλτραρίσματος (S.C.) Q _B = 200 mL/min Q _p = 30 mL/min		Ινουλίνη: 1.0 ± 0.1 β2-μικροσφαιρίνη: ≥ 0.7 Μυοσφαιρίνη: 0.55 ± 0.1 Λευκωματίνη: ≤ 0.01											

	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Αποστειρωμένος δίαυλος αίματος, αποστειρωθεί με ακτινοβολία		Μη πυρετογόνος δίαυλος αίματος
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Αριθμός παρτίδας		Χρησιμοποιήστε έως		Πάνω πλευρά
	Αριθμός καταλόγου		Φυλάξτε στεγνό		Ευαίσθητο, χειριστείτε με προσοχή
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Κρατήστε μακριά από τον ήλιο		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή		Περιορισμός υγρασίας		Unique Device Identification



Διατηρείτε τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και μετά την χρήση όλων των περιεχομένων της συσκευασίας.



Κατασκευαστής
MTP Medical Technologies GmbH
Kunstseidenstraße 4, 01796 Pirna, Germany
info@mtp-pirna.de



Fibra Cava Dializzatore (VitaPES® P HF Serie)

Indicazioni: VitaPES Dializzatore può essere usato per il trattamento dell'emodialisi per l'insufficienza renale acuta e cronica. Il prodotto può essere utilizzato solo se il volume extracorporeo complessivo (in combinazione con dializzatore, linee di tubi flessibili ematici a altri accessori) non supera il 10% della volemia del paziente. Pertanto il prodotto non è concepito per un utilizzo pediatrico.

Controindicazioni: Nessuna controindicazione assoluta per il trattamento dell'emodialisi. Durante il trattamento, controlla rigorosamente i pazienti che hanno le tendenze di sanguinamento o di coagulazione del sangue. In caso di qualsiasi complicità che pregiudica la stabilità dei pazienti, il trattamento deve essere interrotto. I pazienti con reazioni di ipersensibilità rispetto a uno dei materiali utilizzati non dovrebbero essere trattati con questo prodotto.

Effetti collaterali: In casi rari possono presentarsi reazioni di ipersensibilità intradialitica o trombocitopenia. In caso di gravi complicazioni occorre interrompere il trattamento e avviare un'adeguata terapia di emergenza. Si sconsiglia in questo caso un ritorno del sangue dalla circolazione extracorporea nei pazienti.

Avvertenze:

- Il dializzatore e il sangue deve scorrere in controcorrente.
- La velocità massima del flusso del dializzato è 800 ml/min.
- Durante il trattamento, la pressione di trasmembrana non supera 500 mmHg.
- Il flusso di sangue non può essere meno 150 ml/min, non sopra 500 ml/min.
- La preparazione e il trattamento per l'emodialisi deve essere effettuato sotto operazione sterile per evitare infezioni.
- Il dializzatore deve essere utilizzato sotto stretta sorveglianza medica. Occorre assicurarsi di usare l'emodializzatore solo in combinazione con uno strumento di emodialisi, una circolazione sanguigna extracorporea (tubolini per il sangue) e liquidi per la dialisi conformi alle rispettive norme internazionali e locali.
- Il percorso del sangue è sterile e non pirogeno. Il prodotto è sterilizzato mediante irraggiamento. NON usare il prodotto scaduto. NON usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o se i cappucci protettivi non sono posizionati correttamente.
- Il dializzatore è monouso, è vietato riutilizzarlo. Riutilizzo provoca i reazioni avverse del paziente o i guasti del prodotto. Dopo il trattamento, i rifiuti medici infettivi devono essere trattati secondo le leggi e i regolamenti.
- Se succede le condizioni anomale durante il trattamento, come le bolle, i corpi estranei, la perdita di sangue, la coagulazione o l'emolisi, devono prendere la misura secondo il consiglio del medico.
- Identificazione con colori:
Arterioso: lato con etichetta di marcatura rossa,
Venoso: lato con etichetta di marcatura blu

Istruzioni Per l'Installazione:

- Estrae il dializzatore dalla busta, verifica se i componenti tutti sono pronti.
- Inserire verticalmente il dializzatore nel supporto, con l'estremità arteriale verso il basso per il riempimento / prerisciacquo del lato arterioso.
- Si assicura che il dializzatore rimane saldamente nel supporto.

Istruzioni dell'Uso:

1. Preparazione

- Per garantire un trattamento sicuro ed efficace, le seguenti istruzioni per la preparazione del dializzatore dovrebbero essere seguite quando si utilizzano macchine per la dialisi che permettono il riempimento automatico e risciacquo.
- Preparare almeno 500 ml di soluzione di pulizia fisiologica apirogena sterile (ad es. NaCl al 0,9% o soluzione sostitutiva online), e aggiunge l'eparina con la quantità appropriata secondo il consiglio del medico.

MD Dispositivo medico

- Installa giustamente la linea arteriosa e venosa sulla macchina dializzatore secondo l'istruzioni dell'uso dei tubi corrispondenti di sangue.
- Collega la linea arteriosa, la linea venosa e il dializzatore.
- Regolare la portata della pompa del sangue da 80 a 100 ml/min, sciacquare con cura le linee del sangue e il dializzatore con la soluzione di pulizia, la soluzione deve scorrere in direzione dal basso all'alto per minimizzare la formazione di bolle d'aria durante il riempimento. Si deve evitare un riempimento in direzione contraria.
- Modifica il flusso della pompa a 200-300 ml/min, collega le annodature del dializzato, rimuove completamente l'aria nel lato del dializzato. Ruotare il dializzatore in modo che il lato venoso si trovi in basso. Fare sfatare correttamente il lato del bagno di dialisi.

Nota: Il prerisciacquo deve proseguire fino a quando il flusso sanguigno non è aerato.

2. Anticoagulazione

- Eseguire il processo di anticoagulazione conformemente alle disposizioni mediche.

3. Cessazione del trattamento

- Per la reinfusione e la conclusione del trattamento, attenersi alle istruzioni per l'uso dello strumento di dialisi.
- Prepara Soluzione di pulizia 500 ml, e chiude la pompa del sangue.
- Estrae la linea arteriosa dal paziente, collega l'acqua salina, accende la pompa di sangue, modifica il flusso della pompa a 100 ml/min. Evita l'aria che entra la linea di sangue per restituire il più sangue al paziente.
- Spegna la pompa del sangue mentre scollega la linea venosa tra la macchina e il paziente.

Nota: Non spegna il sistema di monitoraggio dell'aria prima della restituzione del sangue per evitare l'aria che entra nella linea di sangue di paziente.

Prestazione del prodotto: Questo dializzatore può essere utilizzato per l'emodialisi con un funzione costante. I parimenti dei funzioni saranno forniti con segue.

Nota:

1. I dati laboratorio di questo dializzatore è misurata secondo le norme ISO 8637-1.
2. Sotto dati rappresentano tipici in vitro, secondo i diversi composizioni del sangue e i diversi sintomi clinici, le manifestazioni dei funzioni sarà diversi.

Condizioni e metodi per la conservazione speciale: evitare l'incidente e l'esposizione in pioggia, neve e luce solare direttamente durante il trasporto, conservarlo con la temperatura di stoccaggio che non superiore 0°C-40°C, con l'umidità non superiore 80%, e con un ambiente che ha l'aria viziata e senza lo gas corrosivo; Non conservare insieme con i composti chimici e i articoli umidi.

Validità: 3 anni dopo la data di produzione

Servizio di assistenza: Tenere l'imballaggio del prodotto se richiede qualsiasi necessaria dei informazioni del prodotto, per integrarsi e verificare il problema.

Ogni effetto grave che si presenta in correlazione al prodotto deve essere notificato al produttore e all'ente nazionale competente.

Struttura principale:

Componenti	Guscio	Membrana dializzata	Copertura	Sigillante	Cappuccio
Materiali	Polipropilene	VitaSulfone® Membrana PES	Polipropilene	Poliuretano	Polipropilene

Modello	VitaPES			P 18 HF			P 19 HF			P 20 HF			P 22 HF		
Rif. Di Prodotto	7738			7739			7740			7742					
Condizioni di test: Q ₀ = 500 mL/min, temperatura: 37 °C ± 1 °C, Q _f = 10 mL/min															
Clearance / Q ₈ (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400			
Urea (mL/min)	195	270	316	197	278	325	197	282	335	198	289	345			
Creatinina (mL/min)	191	250	290	196	260	300	197	270	311	198	279	322			
Fosfato (mL/min)	188	255	315	192	269	334	195	281	340	196	288	352			
Vitamina B ₁₂ (mL/min)	146	165	190	156	185	200	167	200	212	172	211	222			
Inulina (mL/min)	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165			
Pressione di carico lato di sangue (mmHg)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75			
Coefficiente di ultrafiltrazione (mL/hr/mmHg) Q ₈ = 300 mL/min, TMP = 100 mmHg	55			60			66			72					
Volume di camera sanguigna (mL)	100			109			120			138					
Area della membrane effettiva (m²)	1.6			1.8			2.0			2.2					
Coefficiente della Vagliatura Q ₈ = 200 mL/min Q _f = 30 mL/min	Inulina: 1.0 ± 0.1 β2-microglobulina: ≥ 0.7 Mioglobina: 0.55 ± 0.1 Albumina: ≤ 0.01														

	Non riutilizzare		Percorso del sangue sterile, Sterilizzazione raggi		Percorso del sangue non pirogeno
	Data di produzione		Fabbricante		Limite di temperatura
	Numero lotto		Data di scadenza		Questo lato verso l'alto
	Codice di catalogo		Mantenere asciutto		Fragile, maneggiare con cura
	Non usare se l'imballaggio è danneggiato		Tenere lontano dalla luce solare		Si prega di consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione		Limite di umidità		Unique Device Identification



Conservare questa istruzione per l'uso prima del esaurimento di questo prodotto.



Fabbricante
MTP Medical Technologies GmbH
Kunstseidenstraße 4, 01796 Pirna, Germany
info@mtp-pirna.de



Половолоконный Гемодиализатор (VitaPES® P HF серия) [MD] Медицинское изделие

Показания: VitaPES половолоконный гемодиализатор предназначен для больных с острой и хронической почечной недостаточностью. Продукт следует использовать только в том случае, если общий объем экстракорпоральной жидкости (в сочетании с диализатором, системой шлангов для подачи крови и другими аксессуарами) не превышает 10% объема крови пациента. Поэтому данный продукт не предназначен для использования в педиатрии.

Противопоказания: абсолютных противопоказаний для лечения гемодиализом нет. При лечении необходимо строгое наблюдение за пациентами, склонными к кровотечению или тромбообразованию. В случае если возникнут осложнения, которые могут повлиять на стабильное состояние больного, необходимо прекратить лечение. Пациенты с повышенной чувствительностью к материалам изделия не должны проходить терапию с использованием этого устройства.

Побочные эффекты: В редких случаях могут возникнуть интрадиализные реакции гиперчувствительности или тромбоцитопения. В случае серьезных осложнений лечение следует прекратить и назначить соответствующую экстренную терапию. Кровь из системы экстракорпорального кровообращения к пациенту в этом случае возвращаться не должна.

Внимание:

- Диализирующий раствор должен двигаться против хода потока крови.
- Максимальная фиксируемая скорость диализирующего раствора: 800 мл/мин
- В процессе лечения, трансмембранное давление (ТМП) не должно превышать 500 мм рт.ст.
- Скорости потока крови не должна быть меньше 150 мл/мин, и не больше 500 мл/мин.
- Подготовка к гемодиализу и лечение следует проводить в асептических условиях во избежание инфекций.
- Диализатор должен использоваться под постоянным контролем врача. Необходимо следить за тем, чтобы диализатор использовался только в сочетании с аппаратом для гемодиализа, экстракорпоральным контуром (трубки) и жидкостями для диализа, соответствующими всем международным и местным стандартам.
- Путь прохождения крови стерилен и не содержит пирогенов. Изделие стерилизуется облучением. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ продукт после истечения срока годности. НЕ используйте устройство, если упаковка повреждена, или если защитные колпачки не находятся на своих местах.
- Данный диализатор предназначен для однократного применения, повторное использование строго запрещено. Повторное использование может привести к отказу аппарата и/или негативным последствиям для пациента. После пользования диализатора его необходимо подвергнуть утилизации согласно нормативно-правовым нормам регламентирующим процедуру утилизации медицинских отходов.
- В случае, обнаружения пузырьков, инородных тел, подтекания, коагуляции крови необходимо следовать указаниям врача.
- Цветовая маркировка:
Артериальная: Сторона с этикетками красного цвета,
Венозная: Сторона с этикетками синего цвета

Инструкция по установке:

- Извлеките диализатор из упаковки, проверьте исправность диализатора.
- Установите диализатор вертикально в держатель, артериальным портом вниз для наполнения / предварительного промывания с артериальной стороны.
- Убедитесь, в том, что диализатор крепко закреплен в держателе.

Инструкция по эксплуатации:**1. подготовка**

- Для обеспечения безопасного и эффективного лечения следующие инструкции по подготовке диализатора должны соблюдаться также при использовании аппаратов для диализа, у которых есть режим автоматического наполнения и полоскания.
- Подготовьте не менее 500 мл стерильного физиологического раствора для промывки без содержания пирогенов (например, NaCl 0,9% или раствор для замены) и добавьте соответствующее количество гепарина под наблюдением врача.

- Поместите артериальную магистраль и венозную магистраль на аппарат для диализа согласно инструкции по эксплуатации комплекты трубок для гемодиализа.
- Подсоедините артериальную магистраль, венозную магистраль и диализатор.
- Установите скорость насоса 80–100 мл/мин, тщательно промойте кровеносную магистраль и диализатор раствором для промывки. Чтобы свести к минимуму образование пузырьков воздуха при наполнении, раствор должен течь в направлении снизу вверх. Заполнение в другом направлении не рекомендуется.
- Поверните скорости насоса 200–300 мл/мин, подключите диализата и диализатор, и удалите Воздух из диализата стороне. Поверните диализатор так, чтобы венозная сторона оказалась снизу. Полностью удалите воздух со стороны диализирующего раствора.

Примечание: Предварительную промывку нужно выполнять до тех пор, пока из кровеносной магистрали полностью не выйдет воздух.

2. Антикоагуляция

- Выполните процедуру коагуляции в соответствии с указаниями врача.

3. окончание лечения

- Для реинфузии и завершения процедуры следуйте инструкциям по применению диализного аппарата.
- Подготовьте 500 мл физиологического, раствор для промывки перфузионный насос.
- Отведите артериальную магистраль от пациента и присоедините ее к ёмкости с физиологическим раствором, затем установите подачи крови на 100 мл/мин., при этом не допускайте попадания воздуха в комплекты трубок для гемодиализа. Периодически пережимайте венозную магистраль для обратного тока крови к телу пациента по мере возможности.
- Выключите перфузионный насос и отсоедините венозную магистраль пациента.

Примечание: Не выключайте систему контроля воздуха до полного обратного притока крови, чтобы не допустить попадание воздуха в кровопроводящую магистраль.

Рабочие характеристики изделия: Основные параметры рабочих характеристик изделия данной серии приведены ниже в качестве справочной информации.

Примечание:

1. Параметры данного диализатора были рассчитаны в лабораторных условиях согласно стандарту ISO 8637-1.
2. Эти данные представляет собой типичные характеристики при моделируемом клиническом испытанием. Эффективность в реальной клинической практике отличается из-за состава крови пациента и клинических параметров.

Особые условия и способы хранения: Не роняйте, не подвергайте воздействию дождя, снега, прямых солнечных лучей во время транспортировки. Храните в хорошо проветриваемом помещении при температуре 0–40 градусов по Цельсию, при относительной влажности не превышающей 80% и при отсутствии агрессивных газов. НЕ храните в складском помещении вместе с химикатами и изделиями, содержащими влагу.

Срок хранения: 3 года от даты изготовления

Послепродажное обслуживание: в случае необходимости, сохраните начальную упаковку.

О любом серьезном инциденте, возникшем в связи с данным изделием, следует сообщать производителю и в компетентные органы вашей страны.

Основная структура:

Деталь	Корпус	Диализная мембрана	Крышка	Герметик	Защитный колпачок
Материал	Полипропилен	VitaSulfone® полиэфирсульфона	Полипропилен	Полиуретан	Полипропилен

Модель	VitaPES	P 18 HF			P 19 HF			P 20 HF			P 22 HF		
справочный номер продукции		7738			7739			7740			7742		
Условия испытания: Q ₀ = 500 mL/min, температура: 37 °C ± 1 °C, Q _E = 10 mL/min													
Скорость клиренса / Q ₈ (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	
Мочевина (mL/min)	195	270	316	197	278	325	197	282	335	198	289	345	
Креатинин (mL/min)	191	250	290	196	260	300	197	270	311	198	279	322	
Фосфат (mL/min)	188	255	315	192	269	334	195	281	340	196	288	352	
витамин B ₁₂ (mL/min)	146	165	190	156	185	200	167	200	212	172	211	222	
Инулин (mL/min)	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165	
Падение давления в отсеке крови (mmHg)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75	
Ультрафильтрация Коэффициент (mL/hr/mmHg) Q ₈ = 300 mL/min, TMP = 100 mmHg	55			60			66			72			
Объём крови (mL)	100			109			120			138			
эффективных мембран (m²)	1.6			1.8			2.0			2.2			
~Коэффициент просеивания Q ₈ = 200 mL/min Q _E = 30 mL/min	Инулин: 1.0 ± 0.1 β2-микроглобулин: ≥ 0.7 Миоглобин: 0.55 ± 0.1 Альбумин: ≤ 0.01												

	Не использовать повторно		Путь крови стерильный, радиационная стерилизация		Путь крови апиrogenный
	Дата производства		Производитель		Температурный предел
	Код партии		Использовать до		ВЕРХ
	Номер по каталогу		Хранить в сухом месте		Хрупкое изделие, требует бережного обращения
	Не используйте, если упаковка повреждена		Берегите от воздействия солнечных лучей		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно		Предел влажности		UDI Unique Device Identification



Храните данную инструкцию по эксплуатации пока все изделия из данной картонной упаковки будут использованы



Изготовитель
MTP Medical Technologies GmbH
Kunstseidenstraße 4, 01796 Pirna, Germany
info@mtp-pirna.de

