

VitaPES® HDF Dialysatoren

ALLGEMEINE INFORMATION

Indikation: Der VitaPES® HDF Dialysator ist zur einmaligen Verwendung bei der Behandlung von chronischem Nierenversagen bei Erwachsenen mittels Hämodialyse und Hämodiafiltration bestimmt.

Kontraindikation: Es sind keine generellen Kontraindikationen bei der Verwendung dieses Dialysators für eine Hämodialyse oder Hämodiafiltration bekannt. Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen gegen eines der verwendeten Materialien (siehe Tabelle „Technische Daten“) sollten nicht mit diesem Produkt behandelt werden.

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

Sterilität: Der VitaPES® Dialysator ist ein Produkt mit sterilem und pyrogenfreiem Blutweg. Die Sterilisation wird mit der E-beam-Methode durchgeführt.

Lagerung: Das Produkt ist bis zum angegebenen Verfalldatum zwischen 0°C und +30°C zu lagern.

Antikoagulation: Die Verabreichung und Dosierung von Antikoagulantien unterliegt der Verantwortung des Arztes. Eine unzureichende Antikoagulation kann zu Thrombenbildung oder Obstruktionen in den Kapillaren führen.

ACHTUNG

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums. Das Verfalldatum gilt nur für das korrekt gelagerte Produkt in unbeschädigter Verpackung.

Die Sterilität des Produktes ist nur dann garantiert, wenn die Verpackung unbeschädigt ist. Die Schutzkappen für den Bluteinlauf und den Blutauslauf verbleiben bis unmittelbar vor dem Anschließen des Dialysators verschlossen.

Die Vorbereitung des extrakorporalen Kreislaufs und des Dialysators hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen. 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.

Die Verwendung dieser Dialysatoren, deren Wasserpermeabilität sehr hoch ist, darf ausschließlich an volumengesteuerten Geräten mit geregelter Bilanzierung erfolgen. Die Berücksichtigung der sicherheitstechnischen Vorschriften des Geräteherstellers bei Verwendung von hochpermeablen Dialysatormembranen ist erforderlich.

Aufgrund der physikalischen Gegebenheiten bei der Verwendung von hochpermeablen Membranen kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei geringen Ultrafiltrationsraten Dialysierflüssigkeit in den Blutkreislauf eindringt. Aus diesem Grund muss die Dialysierflüssigkeit mikrobiologisch einwandfrei sein.

Die Wiederaufbereitung des Dialysators zur Mehrfachverwendung kann zu Veränderungen an dem Produkt führen, die möglicherweise negative Einflüsse auf Leistung und Anwendungssicherheit des Dialysators haben.

FÜLLEN UND SPÜLEN DER BLUTSEITE

Die Füllung und Spülung des Blutkompartiments des Dialysators muss vor der Füllung des Dialysatorkompartiments erfolgen. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass der Dialysator von unten befüllt wird.

Befestigen Sie dazu den Dialysator aufrecht in der dafür vorgesehenen Halterung. Entfernen Sie die Schutzkappen von den Konnektoren für Bluteinlauf und Blutauslauf.

Verbinden Sie das arterielle und das venöse Schlauchsystem unter aseptischen Bedingungen mit dem Dialysator. Die arterielle Konnektion ist dabei nach unten gerichtet, die venöse Konnektion nach oben.

Der arterielle Patientenanschluss ist mit mindestens 500 ml physiologischer, steriler, pyrogenfreier Lösung (z.B. NaCl 0,9% oder Online-Spüllösung) zu verbinden. Die venöse Leitung ist mit einem Auffangbehälter zu verbinden.

Füllen und spülen Sie das gesamte System. (Empfehlung für die Blutflussrate: ca. 100 ml/min). Die ersten 100 ml sind zu verwerfen.

Während des Spülvorgangs muss alle Luft aus dem Filter entfernt werden. Klemmen Sie dazu abwechselnd kurz den arteriellen und venösen Schlauch ab.

Setzen Sie die Pegel in der arteriellen und venösen Tropfkammer (Empfehlung: Füllen der arteriellen Kammer bis zur Hälfte und der venösen Kammer zu 80%, die Füllung der venösen Tropfkammer sollte erst kurz vor Ende der Spülphase erfolgen).

Nach dieser Vorbereitungsphase stoppen Sie die Blutpumpe und verbinden jetzt auch das venöse Ende der Blutschlauchleitung mit der Spüllösung und starten die Blutpumpe zur Zirkulation. Das Blutkompartiment sollte mit mindestens 100 ml/min wenige Minuten rezirkulierend gespült werden.

TECHNISCHE DATEN VitaPES® HDF Dialysatoren		VitaPES® HDF 25		
REF-No. / Order-No.		7223		
In vitro Performance und physikalische Daten nach EN ISO 8637-1 (KUF: Humanblut)				
Clearances*	Q _B (ml/min)	300	400	300
	Q _F (ml/min)	75	100	10
Harnstoff (ml/min)		289	361	281
Kreatinin (ml/min)		280	344	273
Phosphat (ml/min)		266	321	251
Vitamin B ₁₂ (ml/min)		226	266	195
Inulin (ml/min)		165	194	121
Siebkoeffizient Q _B = 300 ml/min Q _F = 60 ml/min	Inulin	1		
	β ₂ -Mikroglobulin	0,84		
	Albumin	<0,01		
Membranoberfläche (m²)		2,4		
UF-Koeffizient (ml/h/mmHg)		87		
Füllvolumen (ml; blutseitig)		136		
Fluss- und Druckbegrenzungen				
Maximaler Transmembrandruck (mmHg)		500		
Maximaler Blutfluss (ml/min)		500		
Maximaler blutseitiger Druck (mmHg)		500		
Membranmaterial: Purema®, Innendurchmesser 200 µm, Wandstärke 30 µm				
Gehäusematerial: Polycarbonat, Vergussmasse: Polyurethan, Dichtungsring: Silikon, Blut- und Dialysatanschlüsse nach EN ISO 8637-1				

FÜLLEN DER DIALYSATSEITE

Drehen Sie den Dialysator so, dass der arterielle Bluteinlauf nun nach oben gerichtet ist und die venöse Seite nach unten. Diese Position sollte der Dialysator während der ganzen Dialyse beibehalten, das Blut tritt von oben ein.

Schließen Sie nun die Dialysierflüssigkeitskonnektoren an, so dass sich der Einlauf der Dialysierflüssigkeit unten und der Auslauf für Dialysierflüssigkeit oben befinden. Füllen Sie nun die Dialysierflüssigkeitseite vollständig luftfrei (Dialysierflüssigkeitsrate 500 ml/min, Blut und Dialysierflüssigkeit müssen im Gegenstrom fließen).

Die Dialysierflüssigkeit ist mit 500 ml/min gleichzeitig mit der Rezirkulation der Blutseite mit ca. 100 ml/min für wenige Minuten zu spülen. Dabei ist eine Ultrafiltrationsrate von z.B. 250 ml/h einzustellen.

Mit der Spülung der Dialysierflüssigkeitsseite sowie die Ultrafiltration kann bereits während der Spülphase der Blutseite begonnen werden.

HÄMODIAFILTRATION

Beachten Sie, dass nur eine mit physiologischer, steriler, pyrogenfreier Spüllösung gefüllte und gespülte Substitutionsleitung angeschlossen wird.

VERBINDUNG MIT DEM PATIENTEN

Das arterielle Schlauchsystem luftfrei an den arteriellen Gefäßzugang des Patienten anschließen.

Das Ende der venösen Schlauchleitung sollte an einen Leerbeutel angeschlossen sein. Nun den extrakorporalen Kreislauf mit Blut füllen (Blutflussgeschwindigkeit ca. 100 ml/min). Verwerfen Sie dabei soviel Spüllösung wie möglich.

Stoppen Sie die Blutpumpe.

Die venöse Schlauchleitung an den venösen Gefäßzugang des Patienten konnektieren.

Bei Patienten, die zu Hypotonie nach dem Anschluss neigen, kann das Füllvolumen des extrakorporalen Kreislaufs mit frischer Infusionslösung ersetzt werden.

Die Behandlung entsprechend der ärztlichen Festlegung kann nun begonnen werden.

Bei Auftreten eines Dialysator-Blutlecks

Aktivieren Sie den Bypass für Dialysierflüssigkeit.

Verringern Sie die Blutflussgeschwindigkeit.

Testen Sie die Dialysierflüssigkeit auf Vorliegen von Blut.

Wenn Blut nachgewiesen wird, wechseln Sie den Dialysator und den extrakorporalen Kreislauf aus. Um bei einem Blutleck eine mögliche Kontamination mit nicht-steriler Dialysierflüssigkeit zu vermeiden, sollte nicht versucht werden, Blut zurück zum Patienten zu geben.

Überprüfen Sie den Flüssigkeitsstatus des Patienten erneut (Berücksichtigung von Blutverlust bzw. zusätzliche Verabreichung steriler, physiologischer Kochsalzlösung).

EMPFEHLUNG FÜR POSTDILUTION-HDF

Bei einem verstärkten Volumenentzug wird der Flüssigkeitsanteil im Blut extrem vermindert, z.B. bei zu hohem Substitutions- oder Ultrafiltratfluss. Hierdurch besteht eine erhöhte Gefahr von Thrombenbildung und Obstruktion in den Kapillaren. Zusätzlich wird die Diffusionseigenschaft der Dialysatormembran verändert.

Im Allgemeinen gilt, dass der maximale Substitutionsfluss 25 % des Blutflusses nicht überschreiten sollte.

BEENDEN DER DIALYSE – BLUTRÜCKGABE

Beenden Sie die Ultrafiltration (Bypass der Dialysierflüssigkeitseite) und stoppen Sie die Blutpumpe. Klemmen Sie die arterielle Schlauchleitung und den arteriellen Gefäßzugang ab.

Diskonnektieren Sie die arterielle Leitung und schließen Sie diese an sterile, pyrogenfreie, physiologische Lösung (z.B. NaCl 0,9 %) an.

Öffnen Sie die Klemme an der arteriellen Schlauchleitung und re-infundieren Sie das Blut des Patienten mit der gewünschten Flussrate (i.A. ist ein Volumen von ca. 250 ml steriler, pyrogenfreier, physiologischer Kochsalzlösung ausreichend).

Klemmen Sie die venöse Schlauchleitung und den venösen Gefäßzugang ab.

Der Dialysator und das verwendete Einmalmaterial sind nach Gebrauch sofort zu entsorgen. Die Entsorgung hat gemäß der gültigen Landesgesetzgebung zu erfolgen.

ACHTUNG

Beim klinischen Einsatz kann es in Bezug auf sich unterscheidende Messverfahren sowie möglicher Variationen der Chargen zu abweichenden Resultaten kommen.

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

*Q_B = Blutfluss | Q_D = Dialysatfluss = 500 ml/min | Q_F = Ultrafiltrationsfluss
Purema® ist ein eingetragenes Warenzeichen von 3M.



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



Nicht verwenden, wenn diese Verpackung beschädigt ist



Medizinprodukt



Unique Device Identifier



0483



Lagertemperatur zwischen 0°C und 30°C



Steriler Blutweg, Strahlensterilisation



Pyrogenfreier Blutweg



Nicht zur Wiederverwendung



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Artikelnummer



Herstellungsdatum

VitaPES® HDF Dialyzers

GENERAL INFORMATION

Indications: The VitaPES® HDF dialyzer is designed for single use in chronic hemodialysis (HD) and hemodiafiltration (HDF) treatment for adult patients.

Contraindications: There are no general contraindications for the use of this dialyzer in hemodialysis or hemodiafiltration. Patients who experience hypersensitivity reactions against one of the materials in use should not be treated with this product (please refer to the table Technical Data for material specifications).

Side-effects: Adverse hypersensitivity reactions 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.

Sterility: The VitaPES® dialyzer is a product with sterile and pyrogen-free blood path. The product is sterilized by radiation (e-beam).

Storage: Store product up to and not longer than the expiry date displayed on the product. Store between 0°C and +30°C.

Anticoagulation: The administration and dosage of anticoagulants is the responsibility of the physician. Insufficient anticoagulation may cause clotting or obstruction in the capillaries of the dialyzer.

WARNING

Do not use the product after the expiry date. The expiry date applies only to a correctly stored product in undamaged packaging.

Sterility of the product is guaranteed only when the packaging is undamaged.

The blood inflow and outflow connectors must remain closed until prior to connecting the dialyzer to the blood line connectors.

Preparation of the extracorporeal system and the dialyzer must take place under aseptic conditions. 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.

This dialyzer membrane is highly permeable to water and so it must be used exclusively with volume-controlled devices with regulated equalization. It is essential to comply with the device manufacturers safety instructions when using highly permeable dialyzer membranes. Because of the technical specification of high flux membranes, it is possible for dialysate to enter the blood circulation at low ultrafiltration rates when highly permeable membranes are used. For this reason, the dialysate must always be ultra-pure.

Reprocessing of the dialyzer for multiple use can result in modifications of product components with a possible negative effect on performance and safety of the dialyzer.

PRIMING/RINSING OF THE BLOOD COMPARTMENT

Priming the blood compartment of the filter must be carried out before the dialysate fluid compartment is filled. Priming direction should be bottom up. The dialyzer is positioned vertically in the holder. Remove the protective caps from the connectors.

Connect the arterial and venous blood line to the filter using aseptic technique. The arterial connection must be placed downwards and the venous connection upwards. Connect the arterial connection to at least 500 ml of sterile, pyrogen-free, physiological solution (e.g. NaCl 0.9 % or online rinsing solution). Connect the venous blood line to a waste container and prime the entire system.

Recommended blood flow rate is approximately 100 ml/min. It is recommended to discard the first 100 ml of the priming solution. Prime with priming solution, ensuring that all the air is removed (to remove air, gently tap venous end of the dialyzer). Ensure levels set correctly in the arterial and venous chambers (recommendation: fill the arterial chamber up to 50 % and the venous chamber up to 80 %). It is advisable to fill the venous chamber shortly towards the end of priming.

Stop the blood pump and now also connect the venous end of the blood line to the rinsing solution and start the blood pump for the circulation. Set pump speed at least 100 ml/min and recirculate for several minutes.

TECHNICAL DATA VitaPES® HDF Dialyzer		VitaPES® HDF 25		
REF-No. / Order-No.		7223		
In vitro performance und physical data according to EN ISO 8637-1 (KUF: human blood)				
Clearances*	Q _B (ml/min)	300	400	300
	Q _F (ml/min)	75	100	10
	Urea (ml/min)	289	361	281
	Creatinine (ml/min)	280	344	273
	Phosphate (ml/min)	266	321	251
	Vitamin B ₁₂ (ml/min)	226	266	195
	Inulin (ml/min)	165	194	121
Sieving coefficient Q _s = 300 ml/min Q _s = 60 ml/min	Inulin	1		
	β2-Microglobulin	0.84		
	Albumin	<0.01		
Membrane surface area	(m²)	2.4		
UF-Coefficient	(ml/h/mmHg)	87		
Priming volume	(ml; blood side)	136		
Flow and pressure limits				
Max. transmembrane pressure	(mmHg)	500		
Max. blood flow	(ml/min)	500		
Max. blood side pressure	(mmHg)	500		
Membrane material: Purema®, internal diameter 200 µm, wall thickness 30 µm				
Housing: polycarbonate, Potting compound: polyurethane, O-Ring: silicone, blood and dialysate fluid connections according to EN ISO 8637-1				

*Q_B = blood flow

Q_D = dialysate flow = 500 ml/min

Q_F = ultrafiltration flow

Purema® is a registered trademark of 3M.

FILLING THE DIALYSATE FLUID COMPARTMENT

Turn the dialyzer so that the arterial blood inflow is now directed upward and venous side downward. The filter should be maintained in this position during the entire treatment. Connect the dialysate fluid couplings so that the inflow of dialysate fluid is at the bottom and the outflow for dialysate fluid is at the top. Blood and dialysate fluid must flow in a counter-current direction. Now fill the dialysate fluid compartment so that it is completely free of air (dialysate flow rate should be 500 ml/min). Flush the dialysate fluid compartment for several minutes simultaneously with recirculation of the blood side with approximately 100 ml/min. An ultrafiltration rate of 250 ml/h should thereby be set (note: flushing of the dialysate compartment as well as the ultrafiltration can be initiated during the priming of the blood side.)

HEMODIAFILTRATION

Ensure that substitution lines are primed and connected only with sterile, pyrogen-free and physiological rinsing solution.

CONNECTION TO THE PATIENT

Connect the arterial bloodline free of air to the patient's arterial access. The venous bloodline should be connected to the waste bag. Now fill the extracorporeal system (blood flow rate approx. 100 ml/min). Discard as much of the priming fluid as possible and stop the blood pump. Connect the venous bloodline to the patient's venous access. In patients with a tendency to hypotension, the reservoir of the extracorporeal system can be replaced with fresh, sterile infusion solution. Treatment as prescribed by the physician can now be started.

IN THE EVENT OF DIALYZER BLOOD LEAK

Activate bypass and reduce the blood flow rate. Test the dialysate fluid for the presence of blood. If there is evidence of blood, exchange the dialyzer and the extracorporeal system. Do not return the blood. If necessary, administer replacement fluid to the patient to compensate for the blood loss.

RECOMMENDATION FOR POSTDILUTION HDF

When increasing volume of water is removed, the fluid proportion of the blood is also drastically reduced, e.g. with excessive substitution or ultrafiltration flow. As a result there is an increased risk of thrombus formation, resulting in obstruction of the dialyzer capillaries. In addition, the diffusion characteristics of the dialyzer membrane would also be altered. In general, the maximum substitution flow should not exceed 25 % of the blood flow.

DISCONTINUING TREATMENT – RETURNING THE PATIENT'S BLOOD

Stop the blood and ultrafiltration pump. Clamp off the arterial bloodline and the arterial access. Disconnect the arterial bloodline and connect it to a sterile, pyrogen-free and physiological solution (e.g. NaCl 0.9 %). Unclamp the arterial bloodline and rinse-back the patient's blood at the desired flow rate. When the required amount of fluid has been returned (approx. 250 ml) stop the pump. Clamp the venous bloodline and clamp the patient's venous access. Discard the dialyzer, bloodlines and fluid lines into an appropriate container immediately after use. Disposal must comply with the applicable national laws.

CAUTION

In clinical use, varying results may be obtained resulting from different methods of measurement as well as possible variations in the batches of product.

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

Presentation: Bag containing one dialyzer.



do not use if package is damaged



Medical Device



Unique Device Identifier



0483



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



Storage temperature between 0°C and 30°C



Sterile blood path, Sterilisation by radiation



non-pyrogenic blood path



Not for re-use



Expiry date



Batch designation



Article number



Date of manufacture

Vysokoprůtokové dialyzátory VitaPES® HDF

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Indikace
Dialyzátor VitaPES® HDF je určen k jednorázovému použití při chronické hemodialýze (HD) a hemodiafiltraci (HDF) u dospělých pacientů.

Kontraindikace
Pro použití tohoto dialyzátoru při léčbě hemodialýzou a hemodiafiltrací neexistují žádné všeobecné kontraindikace. Tento přístroj nesmí být použit k léčení pacientů trpících přecitlivělostí (specifikace materiálů viz tabulka Technické údaje).

Vedlejší účinky
V ojedinělých případech může dojít k nepříznivým reakcím vyvolaným přecitlivělostí. Nastanou-li vážné komplikace, léčba hemodialýzou musí být přerušena a musí být provedena příslušná opatření. V tomto případě nesmí být krev ze systému mimotělního oběhu zavedena zpět do pacienta.

Sterilita
Dialyzátor VitaPES® je výrobek se sterilní nepyrogenní krevní cestou, sterilizovaný zářením beta (e-beam).
Skladování
Výrobek skladujte při teplotě 0°C až +30°C nejdéle do data expirace uvedeného na výrobku.
Antikoagulace
Za podávání a dávkování antikoagulantů odpovídá lékař. Nedostatečná antikoagulace může přivodit srážení krve nebo zanesení kapilár v dialyzátor.

VAROVÁNÍ
Výrobek nepoužívejte po datu expirace. Toto datum platí pouze pro řádně skladovaný výrobek v nepoškozeném obalu.
Sterilita výrobku je zaručena jen v nepoškozeném obalu.
Konektory na vstupu a výstupu krve musí zůstat zavřené do připojení dialyzátor ke konektorům krevních hadiček.
Příprava systému mimotělního oběhu a dialyzátoru musí probíhat v aseptickém prostředí. Následující postup přípravy dialyzátoru pro efektivní a bezpečné použití je nutné dodržet i při spojení s dialyzačními přístroji které umožňují automatický plnění a proplachovací proces přípravy.
Membrána tohoto dialyzátoru je velmi propustná pro vodu a proto smí být používána výlučně u objemově řízených zařízení s regulovanou kompenzací. Při používání vysoce propustných dialyzačních membrán je nezbytné dodržovat bezpečnostní pokyny výrobce zařízení. Vzhledem k technickým parametrům vysoce propustných membrán je možné, že jsou-li tyto membrány použity, dialyzační roztok pronikne při nízkém průtoku do krevního oběhu. Z toho důvodu musí být dialyzační roztok vždy extrémně čistý.
Opětovné použití dialyzátoru při vícenásobné aplikaci může mít za následek nežádoucí modifikaci prvků výrobku s možným negativním vlivem na výkonost a bezpečnost dialyzátoru.

PLNĚNÍ A PROPLÁCHNUTÍ KREVNÍ STRANY FILTRU

Před naplněním komory dialyzačního roztoku musí být nejprve naplněna krevní komo- ra filtru. Naplnění musí probíhat zdola nahoru. Dialyzátor je umístěn v držáku ve svislé poloze. Odstraňte krytky konektorů na vstupu a výstupu krve. Arteriální a venózní krevní hadičku připojte asepticky k filtru. Arteriální hadička musí směřovat dolů, venózní hadička musí směřovat nahoru. Arteriální hadičku připojte k sáčku s minimálně 500 ml ste- rilního, nepyrogenního fyziologického roztoku (NaCl 0,9% nebo online proplachovacího roztoku). Připojte venózní část krevního setu k odpadnímu sáčku. Naplňte a propláchněte celý systém. Doporučený průtok krve je asi 100 ml/min. Doporučujeme, abyste prvních 100 ml proplachovacího roztoku vyřadili z dalšího použití. Proplachujte roztokem tak, aby byl odstraněn všechen vzduch (jemně klepněte na venózní konec dialyzátoru). Nastavte správné hladiny v arteriální a venózní komoře (doporučení: arteriální komoru naplňte z 50 % a venózní komoru z 80 %). Je vhodné naplnit venózní komoru krátce před koncem proplachování. Na konci tohoto přípravného procesu spusťte recirkulaci. Vypněte krevní čerpadlo a připojte také venózní konec krevního setu s proplachovacím roztokem. Zapněte krevní čerpadlo pro spuštění cirkulace. Nastavte rychlost čerpadla na minimálně 100 ml/min a pokračujte v recirkulaci několik minut.

TECHNICKÉ ÚDAJE		VitaPES® HDF 25		
Vysokoprůtokový dialyzér VitaPES® HDF				
REF-No. / Order-No.		7223		
Výkon v laborterních podmínkách a fyzikální údaje podle EN ISO 8637-1 (KUF: lidská krev)				
Očišťovací schopnost*	Q _B (ml/min)	300	400	300
	Q _F (ml/min)	75	100	10
Močovina (ml/min)		289	361	281
Kreatinin (ml/min)		280	344	273
Fosforečnan (ml/min)		266	321	251
Vitamin B ₁₂ (ml/min)		226	266	195
Inulin (ml/min)		165	194	121
Prosevací koeficient	Inulin	1		
	β2-Mikroglobulin	0,84		
	Albumin	<0,01		
Plocha membrány		(m ²)	2,4	
Koeficient UF		(ml/h/mmHg)	87	
Zahlcovací objem		(ml; strana krve)	136	
Limity průtoku a tlaku				
Max. transmembránový tlak		(mmHg)	500	
Max. průtok krve		(ml/min)	500	
Max. tlak na straně krve		(mmHg)	500	
Materiál membrány: Purema®, vnitřní průměr 200 µm, tloušťka stěny 30 µm				
Obal: polykarbonát, zalévací směs: polyuretan, O-kroužek: silikon, přípojky krve a dialyzačního roztoku podle: EN ISO 8637-1				

*Q_B = průtok krve | Q₀ = průtok dialyzačního roztoku = 500 ml/min | Q_F = ultrafiltrační Purema® je registrovaná ochranná známka společnosti 3M.

NAPLNĚNÍ KOMORY DIALYZAČNÍHO ROZTOKU

Otočte dialyzátoru tak, aby přítok arteriální krve směřovat nahoru a venózní strana směřovala dolů. Filtr musí být udržován v této poloze po celou dobu léčebného procesu. Přípojky dialyzačního roztoku zapojte tak, aby roztok přitékal dole a odtékal nahoře. Krev a dialyzační roztok musí proudit v opačném směru. Nyní naplňte komoru dialyzačního roztoku tak, aby byla zcela odvzdušněna (průtok dialyzačního roztoku musí být 500 ml/min). Několik minut proplachujte komoru dialyzačního roztoku při průtoku asi 100 ml/min současně s recirkulací na straně krve. Musí být nastavena ultrafiltrační rychlost 250 ml/h (poznámka: proplachování komory dialyzačního roztoku a ultrafiltraci lze spustit během zahlcování strany krve).

HEMODIAFILTRACE

Zajistěte, aby substituční hadičky byly naplněny a připojeny pouze k sterilnímu, nepyrogennímu fyziologickému roztoku.

PŘIPOJENÍ K PACIENTOVÍ

Odvzdušněnou arteriální krevní hadičku připojte k pacientovu arteriálnímu portu. Venózní krevní hadička musí být připojena k odpadnímu sáčku. Nyní naplňte systém mimotělního oběhu (průtok krve asi 100 ml/min). Vyřadte co nejvíce zahlcovací kapaliny a vypněte krevní čerpadlo. Připojte venózní krevní hadičku k pacientovu venóznímu portu. U pacientů s tendencí k nízkému tlaku musí být nádržka systému mimotělního oběhu nahrazena sáčkem s čerstvým sterilním infuzním roztokem. Nyní může začít léčba předepsaná lékařem.

ÚNIK KRVE Z DIALYZÁTORU

Uveďte do činnosti bypass a snižte průtok krve. Proveďte test dialyzačního roztoku na přítomnost krve. Je-li test pozitivní, vyměňte dialyzátor a systém mimotělního oběhu. Krev nevracejte zpět. Je-li to nutné, aplikujte pacientovi náhradní roztok kompenzující ztrátu krve.

DOPORUČENÍ PRO POSTDILUČNÍ HDF

Zvyšuje-li se množství odebrané vody, klesá také značně podíl kapaliny v krvi, např. při nadměrném substitučním nebo ultrafiltračním průtoku. Výsledkem je zvýšené riziko vzniku krevních sraženin, které ucpávají kapiláry dialyzátoru. Kromě toho se mění difúzní charakteristika membrány dialyzéru. Obecně řečeno, maximální substituční průtok nesmí překročit 25 % krevního průtoku.

UKONČENÍ DIALÝZY – VRÁCENÍ PACIENTOVY KRVE

Vypněte krevní a ultrafiltrační čerpadlo. Uvolněte svorku arteriální krevní hadičky a ar- teriálního portu. Odpojte arteriální krevní set a připojte jej k sterilnímu, apyrogennímu a fyziologickému roztoku (např. 0,9% NaCl). Uvolněte svorku arteriální krevní hadičky a vypláchněte pacientovu krev zpětným proudem při požadovaném průtoku. Po doplnění potřebného množství kapaliny (asi 250 ml) vypněte čerpadlo. Utáhněte svorku venózní krevní hadičky a pacientova venózního portu. Ihned po použití vyhoďte dialyzátor, krevní a kapalinové hadičky do vhodné nádoby. Likvidace musí probíhat podle platné národní legislativy.

UPOZORNĚNÍ

Během klinického použití se mohou vyskytovat různé výsledky vyplývající z různých metod měření a také z možných změn výrobních dávek. Každá jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

VitaPES® HDF Dializadores de alto flujo

INFORMACIÓN GENERAL

Indicación: El dializador VitaPES® HDF está diseñado para utilizarse una sola vez en la hemodiálisis crónica (HD) y en la hemodiafiltración (HDF).

Contraindicaciones: No hay contraindicaciones generales para el uso de este hemodializador en un procedimiento de hemodiafiltración. Los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales empleados en su fabricación (Ver los datos técnicos) no deberán tratarse con estos productos.

Reacciones adversas: En raras ocasiones pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad durante la diálisis. En presencia de reacciones graves, la terapia de diálisis debe interrumpirse e iniciarse inmediatamente la terapia de emergencia apropiada. En tales casos, la sangre contenida en el sistema extracorpóreo no deberá reinfundirse al paciente.

Esterilidad: El dializador VitaPES® es un producto con paso de sangre estéril e apirógeno, esterilizado por rayos beta.

Almacenamiento: Almacenar el producto a temperatura entre 0°C y +30°C, hasta la fecha de caducidad impresa en el envase, pero sin sobrepasarla.

A petición de los interesados se puede proporcionar mayor información técnica.

Anticoagulación: La indicación y la dosificación de los anticoagulantes es responsabilidad del médico. Una anticoagulación insuficiente puede causar la formación de coágulos y la obstrucción de los capilares del dializador, restringiendo con ello su funcionamiento.

ADVERTENCIAS

No usar el producto después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad rige solamente cuando el producto ha sido correctamente almacenado y siempre que el envase se encuentre completamente intacto.

La esterilidad del producto se garantiza solamente si su envase se encuentra intacto. Los conectores de entrada y salida de sangre deben permanecer cerrados hasta que llegue el momento de conectar el dializador.

La preparación del sistema extracorpóreo y del dializador debe tener lugar bajo condiciones de asepsia.

Para garantizar que el tratamiento sea seguro y eficaz se deben seguir las siguientes instrucciones de preparación del dializador cuando se utilicen máquinas de diálisis que permitan llenado y aclarado automático.

Estos hemodializadores, cuya permeabilidad es muy alta, deben utilizarse solamente con aparatos con volumen controlado y compensación regulado.

Cuando se utilizan hemodializadores con membranas altamente permeables, es indispensable atenderse estrictamente a las disposiciones de seguridad formuladas por el fabricante del aparato.

Debido a sus propiedades físicas, durante la aplicación de dializadores con membranas altamente permeables no puede excluirse completamente la posibilidad de infusión de líquido de diálisis en el torrente circulatorio del paciente cuando se trabaja con tasas de ultrafiltración bajas. Por este motivo, el líquido de diálisis debe ser completamente estéril.

El reprocesamiento del dializador para su reutilización, puede resultar en modificaciones de los componentes del producto con una posible influencia negativa tanto en el rendimiento como en la seguridad del dializador.

LLENADO Y CEBADO DEL COMPARTIMENTO SANGUÍNEO

El llenado y el cebado del compartimento sanguíneo del filtro debe llevarse a cabo antes de llenar el compartimento del líquido de diálisis. Asegurar el dializador en posición vertical sobre el soporte.

Retirar los capuchones de protección de los conectores de entrada y salida de sangre. Conectar el filtro a la línea de sangre arterial y a la línea de sangre de sangre venosa bajo condiciones de asepsia. Durante este procedimiento, la conexión arterial debe estar orientada hacia abajo.

Conectar la línea arterial a una bolsa que contenga al menos 500 ml de solución fisiológica estéril y libre de pirógenos (p. ej.: NaCl 0,9% o solución de enjuague). Conectar la línea venosa a un depósito de residuos. Llenar y aclarar todo el sistema.

Tasa de flujo sanguíneo recomendada: aprox. 100 ml/min. Se recomienda desechar los primeros 100 ml de la solución de cebado. Expulsar todo el aire del dializador durante el cebado, pinzando alternativamente las líneas de sangre arterial y venosa.

Asegurar un nivel en las cámaras de goteo arterial y venosa (recomendación: llenar la cámara de goteo arterial hasta un 50 %, y la cámara de goteo venosa hasta un 80 %). Es aconsejable llenar la cámara de goteo venosa poco antes de que termine el cebado.

Recircule al final de esta fase preparatoria. Detener la bomba de sangre y conectar en este momento el extremo de la línea venosa a la bolsa que contiene la solución de enjuague y poner nuevamente en marcha la bomba de sangre para la recirculación. El compartimento sanguíneo deberá cebarse (recirculación) durante algunos minutos a un flujo aproximado de 100 ml/min.

LLENADO DEL COMPARTIMENTO PARA EL LÍQUIDO DE DIÁLISIS

Invertir el dializador de tal manera que su extremo arterial quede vuelto ahora hacia arriba y el venoso, hacia abajo. El filtro deberá mantenerse en dicha posición durante todo la diálisis, de tal manera que la sangre fluya a través de él desde arriba.

Conectar entonces los conectores del líquido de diálisis de tal manera que el flujo de entrada del líquido de diálisis quede en el extremo inferior y el flujo de salida del líquido de diálisis quede completamente libre de aire. Tasa de flujo del líquido de diálisis: 500 ml/min. La sangre y el líquido de diálisis deben fluir en direcciones opuestas a través del dializador.

Cebare el compartimento del líquido de diálisis con una tasa de flujo de dializado de 500 ml/min durante algunos minutos, simultáneamente con la recirculación del compartimento de sangre, que se efectúa a aproximadamente 100ml/min. Durante esta operación debe fijarse una tasa de ultrafiltración de 250 ml/h.

Nota: El aclarado del compartimento del líquido de diálisis como asimismo la ultrafiltración pueden iniciarse ya durante la fase de cebado del compartimento sanguíneo.

HEMODIAFILTRACIÓN

Asegurarse de que las líneas de sustitución conectadas se han cebado y aclarado con solución fisiológica de enjuague estéril y libre de pirógenos.

CONEXIÓN AL PACIENTE

Detener la bomba de sangre. Conectar la línea de sangre arterial, libre de aire, al acceso vascular del paciente.

Llenar ahora el sistema extracorpóreo con sangre (con una con una velocidad de bomba aproximada de 100 ml/min), desechando la mayor cantidad posible de solución de cebado. Detener la bomba de sangre.

Conectar la línea de sangre venosa al acceso vascular del paciente.

En pacientes que tienden a presentar hipotensión arterial antes o después de la conexión, puede compensarse el volumen de llenado del circuito extracorpóreo, administrando solución de infusión estéril nueva.

En este momento puede iniciarse el tratamiento en la forma prescrita por el médico.

En caso de fuga de sangre en el dializador

Activar el bypass para el líquido de diálisis.

Reducir la tasa de flujo de sangre.

Analizar el líquido de diálisis para detectar la presencia de sangre.

Si hay evidencias de sangre, cambiar el dializador y el sistema extracorpóreo.

Cuando haya una fuga de sangre claramente definida, y para evitar una posible contaminación con líquido de diálisis no estéril, no deberá intentarse reinfundir la sangre al paciente.

Valorar nuevamente el equilibrio hídrico del paciente (valorando la pérdida de sangre y/o la administración adicional de solución salina fisiológica estéril).

RECOMENDACIONES PARA UNA HDF POST-DILUCIÓN

En caso de una extracción de líquidos intensa, se produce una reducción extrema de la proporción de líquido en la sangre, p.ej., en caso de flujo demasiado elevado de sustitución/de ultrafiltrado. En tal caso existe un aumento del riesgo de formación de coágulos y de obstrucción de los capilares del dializador.

Al mismo tiempo se alteran las propiedades de difusión de la membrana del dializador.

Como regla general, rige la siguiente recomendación: el flujo de sustitución no deberá sobrepasar un 25 % del flujo de sangre.

FINALIZACIÓN DE LA DIÁLISIS – REINFUSIÓN SANGRE

Detener la ultrafiltración (bypass del compartimento para el líquido de diálisis) y detener la bomba de sangre.

Desconectar la línea de sangre arterial y conectarla a una bolsa con solución fisiológica estéril y libre de pirógenos (p. ej.: NaCl 0,9 %).

Abrir la pinza que ocluía la línea de sangre arterial y reinfundir la sangre al paciente con el flujo deseado (en general, basta con un volumen aproximado de 250 ml).

Pinzar la línea de sangre venosa y el tubo conectado al acceso vascular del paciente.

El dializador y todo el material desechable utilizado deben eliminarse inmediatamente después del uso. La disposición del desecho deberá efectuarse cumpliendo las leyes nacionales correspondientes.

ADVERTENCIAS

En el uso clínico pueden obtenerse resultados variables, dependiendo de los diferentes métodos de medición, como asimismo de las posibles variaciones entre lotes diferentes del producto.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Presentación: Bolsa conteniendo un dializador.

Datos Técnicos VitaPES® HDF Dializadores		VitaPES® HDF 25		
REF-No. / Order-No.		7223		
Rendimiento in vitro y datos físicos, de acuerdo a la EN ISO 8637-1 (Coeficiente de ultrafiltración: sangre humana)				
Aclaremientos*	Q _g (ml/min)	300	400	300
	Q _f (ml/min)	75	100	10
Urea (ml/min)		289	361	281
Creatinina (ml/min)		280	344	273
Fosfatos (ml/min)		266	321	251
Vitamina B ₁₂ (ml/min)		226	266	195
Inulina (ml/min)		165	194	121
Coeficiente de cribado	Inulina	1		
	Q _e = 300 ml/min	0,84		
	Microglobulina β2	<0,01		
	Q _e = 60 ml/min			
Albúmina				
Superficie de membrana (m²)		2,4		
Coeficiente de ultrafiltración (ml/h/mmHg)		87		
Volumen de llenado (ml)		136		
Límites de flujo y presión				
Max. presión transmembrana TMP (mmHg)		500		
Flujo sanguíneo máximo (ml/min)		500		
Max. presión del lado sanguíneo (mmHg)		500		
Material de la membrana: Purema®, diámetro interno 200 µm, grosor de la pared 30 µm				
Carcasa: policarbonato, material de fijación: poliuretano, junta circular: silicona, conexiones sangre y líquido de diálisis EN ISO 8637-1				

*Q_g = Flujo sanguíneo | Q_d = Líquido de diálisis = 500 ml/min
| Q_e = Flujo de ultrafiltración
Purema® es una marca registrada de 3M.

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



No utilice el producto si el envoltorio está dañado



Producto sanitario



Unique Device Identifier



0483





Artículo número



Artículo número



Número de lote



Fecha de fabricación



Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C



Esterilizado mediante radiación, Paso de sangre estéril.



Paso de sangre apirógeno



Para un solo uso



Fecha de caducidad

VitaPES® HDF Dialyseur à haute perméabilité

INFORMATIONS GENERALES

Indications: Le dialyseur VitaPES® HDF de haute perméabilité à usage unique est destiné à l'hémodialyse chronique (HD) et à l'hémodiafiltration (HDF).

Contre indications: Il n'y a généralement pas de contre indication à l'utilisation de ce dialyseur pour l'hémodialyse ou l'hémodiafiltration. Cependant, les patients présentant une allergie connue à l'un des matériaux utilisés (voir les données techniques) ne doivent pas être traités avec ce dispositif.

Effets secondaires: Des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire dans de rares cas. Si cela se produit, la dialyse doit être interrompue et un traitement médical approprié doit être instauré d'urgence. Le sang de la circulation extracorporelle ne doit pas être restitué au patient.

Stérilité: Le dialyseur VitaPES® est un produit avec circuit sanguine stérile et apyrogène, stérilisé aux rayons bêta et apyrogène.

Stockage: Le produit peut être stocké jusqu'à la date limite d'expiration à une température comprise entre 0°C et +30°C. Sur demande, des renseignements techniques supplémentaires peuvent être fournis.

Anticoagulation: Le médecin a la responsabilité de l'administration et du dosage des anticoagulants. Une anticoagulation insuffisante peut entraîner la formation d'un thrombus dans les capillaires, ce qui réduit l'efficacité du dialyseur.

ATTENTION

Ce produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption. Cette date n'est valable que si le produit est correctement stocké dans un emballage non endommagé. La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage n'est pas endommagé. Les connecteurs d'arrivée et de sortie du sang doivent être fermés jusqu'au raccord du dialyseur aux voies sanguines.

La préparation de la circulation extracorporelle et du dialyseur doit se faire sous conditions aseptiques.

Pour que le traitement soit sans danger et efficace, les instructions pour la préparation du dialyseur doivent être également suivies lors de l'utilisation de machines de dialyse qui permettent un remplissage et un rinçage automatisés.

La membrane du dialyseur étant hautement perméable, il est nécessaire de n'utiliser que des générateurs avec maîtreur d'ultrafiltration.

Il est essentiel de suivre les instructions de sécurité du fabricant lorsque l'on utilise ce type de membrane hautement perméable.

Compte tenu des caractéristiques physiques de ces membranes très perméables, lorsque le taux d'ultrafiltration est faible, du liquide de dialyse peut éventuellement pénétrer dans la circulation sanguine. C'est pourquoi le liquide de dialyse doit toujours être conforme aux règles en vigueur de la pharmacopée.

La reconfiguration du dialyseur dans l'intention de le réutiliser une ou plusieurs fois peut provoquer des altérations des composants du matériel avec une possible influence défavorable sur les performances et la sécurité du dialyseur.

REMPLISSAGE ET RINÇAGE DU COMPARTIMENT „SANG“

Le remplissage et le rinçage du compartiment „sang“ doivent se faire avant le remplissage du compartiment »dialysat« avec le liquide de dialyse.

Fixer le dialyseur en position verticale dans le support prévu.

Retirer les bouchons protecteurs des connecteurs d'arrivée et de sortie du sang.

Raccorder de façon aseptique les tubulures artérielles et veineuses avec le dialyseur.

A ce stade la connexion artérielle doit être positionnée en bas.

Connecter la tubulure artérielle à une poche contenant au moins 500 ml de solution physiologique stérile, apyrogène (p. ex. NaCl 0,9 %) ou une solution de rinçage en ligne. Raccorder la tubulure veineuse à un conteneur à déchets et rincer et remplir tout le système.

Débit recommandé: environ 100 ml/min. Les premiers 100 ml doivent être jetés.

La solution de rinçage permet de s'assurer que tout l'air est retiré (pour retirer les bulles d'air taper doucement sur l'extrémité veineuse du dialyseur).

Régler correctement les niveaux dans les chambres des tubulures artérielles et veineuses.

Le remplissage de la chambre veineuse doit se faire juste avant la fin de la phase de rinçage.

Arrêter la pompe et connecter les deux tubulures artérielles et veineuses à la solution de rinçage, puis remettre la pompe en marche pour rétablir la circulation. Régler la vitesse de la pompe à au moins 100 ml/min et rétablir la circulation pendant plusieurs minutes.

REMPLISSAGE DU COMPARTIMENT „LIQUIDE DE DIALYSE“

Tourner le dialyseur de telle façon que l'arrivée du sang artériel soit dirigée vers le haut. Le dialyseur doit rester dans cette position pendant toute la durée de l'HD/HDF. Pendant l'HF, au contraire, l'arrivée du sang artériel doit se trouver en bas.

Etablir la connexion de telle sorte que l'arrivée du liquide de dialyse se trouve en bas et sa sortie en haut du dialyseur. Le compartiment „liquide de dialyse“ doit alors être rempli de liquide et tout l'air doit en être chassé.

Le débit doit être fixé à 500 ml/min.

Le sang et le liquide de dialyse doivent s'écouler en sens inverse.

Le rinçage du compartiment „liquide de dialyse“, avec un débit de 500 ml/min doit se faire en quelques minutes en même temps que la recirculation du compartiment „sang“ avec un débit de 100 ml/min. Un débit d'ultrafiltration de 250 mL/min par exemple devrait être réglé.

Remarque: le rinçage du compartiment „liquide de dialyse“ et l'ultrafiltration peuvent déjà commencer pendant le rinçage du compartiment „sang“, ceci étant dû à la pression d'ultrafiltration.

HEMODIAFILTRATION

S'assurer que les voies de substitutions ne sont remplies ou rincées qu'avec une solution de rinçage physiologique stérile et apyrogène.

CONNEXION AU PATIENT

Arrêter la pompe. Raccorder la tubulure artérielle dépourvue d'air à l'abord vasculaire artériel du patient.

Remplir maintenant le système extracorporel de sang (avec un débit d'environ 100 ml/min) et évacuer le plus possible de liquide de rinçage.

Arrêter la pompe à sang.

Connecter la tubulure veineuse à l'accès veineux du patient.

Chez les patients ayant une tendance à l'hypotension pendant ou après la dialyse, le volume de remplissage de la circulation extracorporelle peut être remplacé par une solution de infusion stérile.

Le traitement prescrit par le médecin peut alors commencer.

FUITE SANGUINE DANS LE DIALYSEUR

En cas de suspicion de fuite sanguine dans le dialyseur, contrôler le liquide de dialyse à la recherche de traces de sang.

Activer la dérivation pour le liquide de dialyse et diminuer la vitesse du flux sanguin.

Si du sang est mis en évidence, changer le dialyseur et la circulation veineuse extracorporelle.

Pour éviter le risque de contamination par du liquide de dialyse non stérile, en cas de fuite sanguine manifeste, ne pas essayer de restituer ce sang au patient.

Si besoin, compenser la perte sanguine par une perfusion supplémentaire d'un liquide de substitution (solution physiologique de chlorure de sodium, par exemple).

RECOMMANDATIONS POUR LA POSTDILUTION-HDF

Si le volume de liquide retiré est très important, la proportion liquidienne du sang est aussi très réduite, en l'occurrence si le débit de substitution ou d'ultrafiltration est excessif. Ceci augmente le danger de formation de thrombus et d'obstruction des capillaires. De plus, les propriétés de diffusion de la membrane de dialyse sont altérées.

En règle générale le taux maximum de substitution ne doit pas être supérieur à 25 % du flux sanguin.

FIN DU TRAITEMENT-RETRANSFUSION DU SANG AU PATIENT

Terminer l'ultrafiltration (by-pass du côté „liquide de dialyse“) et arrêter la pompe.

Clamper la tubulure artérielle et l'abord vasculaire artériel.

Déconnecter la tubulure artérielle et la brancher à une poche contenant une solution physiologique stérile et apyrogène (p. ex. NaCl 0,9 %).

Ouvrir la pince fermant la tubulure artérielle et restituer le sang au patient avec le débit souhaité.

Lorsque la quantité nécessaire de liquide a été transfusée (environ 250 ml) arrêter la pompe. Clamper la tubulure veineuse et l'abord vasculaire veineux. Le dialyseur, les tubulures de sang et de liquide de dialyse doivent être jetés dans des conteneurs à déchets hospitaliers adéquates, immédiatement après leur utilisation. Leur stockage et destruction doivent se faire selon la législation en vigueur dans chaque pays.

ATTENTION

Lors de l'utilisation clinique, des techniques de mesure différentes et des variations éventuelles des charges peuvent conduire à des résultats différents.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

DONNÉES TECHNIQUES VitaPES® HDF		VitaPES® HDF 25		
REF-No. / Order-No.		7223		
Performances in vitro selon les normes EN ISO 8637-1 (coefficient UF: sang humain)				
Clairances*	Q _B (ml/min)	300	400	300
	Q _E (ml/min)	75	100	10
	Urée (ml/min)	289	361	281
	Créatinine (ml/min)	280	344	273
	Phosphate (ml/min)	266	321	251
	Vitamine B ₁₂ (ml/min)	226	266	195
	Inuline (ml/min)	165	194	121
coefficient de tamisage Q _B = 300 ml/min Q _E = 60 ml/min	Inuline	1		
	β ₂ -Microglobuline	0,84		
	Albumine	<0,01		
Surface de la membrane (m²)		2,4		
Coefficient d'ultrafiltration (ml/h/mmHg)		87		
Volume de remplissage (ml)		136		
Débit et pression maximale				
Max. pression transmembranaire TMP (mmHg)		500		
Max. débit sanguin (ml/min)		500		
Max. pression côté sang (mmHg)		500		
Matériau de la membrane: Purema®, diamètre intérieur 200 µm, épaisseur de la paroi 30 µm				
Matériau de l'enveloppe: polycarbonate, masse de coulée: polyuréthane, joint: silicone, raccords côté sang et côté liqui- de de dialyse EN ISO 8637-1				

*Q_g = débit sanguin | Q_o = débit du liquide de dialyse = 500 ml/min | Q_r = débit d'ultrafiltration
Purema® est une marque déposée de 3M.



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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Dispositif médical



Unique Device Identifier



0483



A conserver à une température comprise entre 0°C et +30°C



Stérilisationé par irradiation, Circuit sang stérile



Circuit sang apyrogène



Non réutilisable



Date limite d'utilisation



Número de lot



Référence du produit



Date de fabrication

Οδηγίες χρήσεως (GR) – Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά

VitaPES® HDF Φίλτρα Υψηλής Ροής

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ενδείξεις

Το φίλτρο VitaPES® HDF είναι μιας χρήσης και προορίζεται για την χρόνια αιμοκάθαρση (HD) και αιμοδιαδιήθηση (HDF) ενήλικων ασθενών.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γενικές αντενδείξεις για την χρησιμοποίηση αυτού του φίλτρου αιμοδιάλυσης για καμία διαδικασία αιμοκάθαρσης ή αιμοδιαδιήθησης. Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας δεν θα πρέπει να θεραπεύονται με αυτό το προϊόν (παρακαλώ ανατρέξτε στον πίνακα με τα τεχνικά στοιχεία για τις προδιαγραφές των υλικών).

Παρενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε βαριές περιπτώσεις πρέπει να διακόπτεται η αιμοκάθαρση και να γίνονται οι κατάλληλες ενέργειες. Σε μια τέτοια περίπτωση, το αίμα του εξωσωματικού κυκλώματος δεν πρέπει να ξαναγυρίζει στον ασθενή.

Αποστείρωση

Το φίλτρο VitaPES® είναι ένα προϊόν με αποστειρωμένο και ελεύθερο πυρετογόνων διαλυό αιμάτος. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία (e-beam).

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το προϊόν το μέγιστο μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του. Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ 0°C και +30°C.

Αντιπηκτική αγωγή

Η διαχείριση και η δοσολογία αντιπηκτικών φαρμάκων βρίσκονται υπό την ευθύνη του ιατρού. Ανεπαρκής αντιπηκτική αγωγή, είναι δυνατό να οδηγήσει σε δημιουργία θρόμβων ή απόφραξη των τριχοειδών αγγείων του φίλτρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης ισχύει μόνο για το προϊόν που αποθηκεύεται ορθά και η συσκευασία του είναι άθικτη.

Η άσηπτη κατάσταση του προϊόντος εγγυάται μόνο σε περίπτωση που η συσκευασία είναι άθικτη.

Οι κονέκτορες εισόδου και εξόδου αιματικής ροής παραμένουν κλειστοί μέχρι τη στιγμή που συνδέεται το φίλτρο με την γραμμή αίματος.

Η προετοιμασία του εξωσωματικού κυκλώματος και του φίλτρου είναι απαραίτητο να γίνεται κάτω από ασηπτικές συνθήκες. Για να εξασφαλιστεί η ασφάλης και αποτελεσματική θεραπεία, οι ακόλουθες οδηγίες για την προετοιμασία της συσκευής αιμοκάθαρσης θα πρέπει επίσης να ακολουθούνται όταν χρησιμοποιούνται μηχανήματα αιμοκάθαρσης που επιτρέπουν το αυτόματο γέμισμα και ξέπλυμα.

Η χρησιμοποίηση αυτών των φίλτρων αιμοδιάλυσης, των οποίων η διαπερατότητα ύδατος είναι πολύ υψηλή, επιτρέπεται να διεξάγεται αποκλειστικά σε ογκοκατευθυνόμενες συσκευές με ρυθμισμένο ισοζύγιο. Κατά τη χρήση των μεμβρανών φίλτρων υψηλής διαπερατότητας είναι απαραίτητο να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες τεχνικής ασφάλειας του κατασκευαστή της συσκευής. Λόγω των τεχνικών προδιαγραφών, κατά την χρήση μεμβρανών υψηλής διαπερατότητας, δεν μπορεί να αποκλειστεί σε χαμηλές τιμές υπερδιήθησης η δυνατότητα εισβολής του υγρού διύλισης στην κυκλοφορία του αίματος. Γ' αυτόν τον λόγο το υγρό διύλισης θα πρέπει να είναι άκρως καθαρό.

Η επανεπεξεργασία του φίλτρου με σκοπό την πολλαπλή χρήση του, μπορεί να οδηγήσει σε τροποποίηση των συστατικών του προϊόντος με μια πιθανή αρνητική επιρροή στην απόδοση και την ασφάλεια του φίλτρου.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΚΠΛΥΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η πλήρωση και η έκπλυση του διαμερίσματος αίματος του φίλτρου πρέπει να διεκπεραιώνεται πριν την πλήρωση του διαμερίσματος υγρού διύλισης.

Η κατεύθυνση της πλήρωσης πρέπει να είναι από κάτω προς τα πάνω. Το φίλτρο τοποθετείται κάθετα στο στήριγμα. Απομακρύνετε τα προστατευτικά πωματα από τους κονέκτορες εισόδου και εξόδου αιματικής ροής. Συνδέστε την αρτηριακή και την φλεβική γραμμή με το φίλτρο χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές. Η αρτηριακή σύνδεση πρέπει να βρίσκεται στο κάτω μέρος και η φλεβική στο πάνω. Συνδέστε την αρτηριακή σύνδεση με τουλάχιστον 500 ml αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, φυσιολογικό διάλυμα (π.χ. NaCl 0,9 % ή online διάλυμα έκπλυσης).

Συνδέστε την φλεβική γραμμή με ένα δοχείο αποβλήτων και γεμίστε ολόκληρο το σύστημα. Συνιστάμενη ταχύτητα ροής αίματος 100 ml/min. Τα πρώτα 100 ml του υγρού διύλισης πρέπει να πετάγονται.

Κατά την διάρκεια της έκπλυσης είναι απαραίτητο να αφαιρείται όλος ο αέρας από το φίλτρο (για να επιτευχθεί αυτό, τοποθετήστε μια λαβίδα για μικρό χρονικό διάστημα στην αρτηριακή γραμμή σε εναλλαγή με την φλεβική γραμμή, χτυπήστε ελαφρά το φλεβικό άκρο

του φίλτρου). Βεβαιωθείτε ότι τα επίπεδα υγρού είναι ρυθμισμένα σωστά στον αρτηριακό και φλεβικό σταγονοθάλαμο (σύσταση: γεμίστε τον αρτηριακό θάλαμο έως το 50 % και τον φλεβικό έως το 80 %). Προτείνεται η πλήρωση του φλεβικού θαλάμου να ξεκινήσει λίγο πριν το τέλος της έκπλυσης. Ανακυκλώστε μετά από αυτήν την φάση προετοιμασίας.

Σταματήστε την αντλία αίματος και συνδέστε τώρα και το φλεβικό άκρο της γραμμής αίματος στο διάλυμα έκπλυσης και ξεκινήστε την αντλία αίματος για την κυκλοφορία. Ρυθμίστε την ταχύτητα της αντλίας σε τουλάχιστον 100 ml/min και επανακυκλοφορήστε για αρκετά λεπτά.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΟΣ ΥΓΡΟΥ ΔΙΥΛΙΣΗΣ

Γυρίστε το φίλτρο έτσι ώστε η αρτηριακή είσοδος του αίματος να βρίσκεται τώρα στο επάνω μέρος και το φλεβικό διαμέρισμα να βρίσκεται στο κάτω μέρος. Αυτή τη θέση θα πρέπει να διατηρήσει το φίλτρο κατά την διάρκεια ολόκληρης της αιμοδιάλυσης. Ενώστε τις συνδέσεις του υγρού διύλισης, έτσι ώστε η είσοδος ροής του διαλύματος να βρίσκεται στο κάτω μέρος του φίλτρου και η έξοδος ροής του διαλύματος να βρίσκεται στο πάνω μέρος του φίλτρου. Το αίμα και το υγρό διύλισης πρέπει να ρέουν σε αντίθετη κατεύθυνση. Τώρα γεμίστε το διαμέρισμα υγρού διύλισης έτσι ώστε να είναι χωρίς αέρα (ο ρυθμός ροής του υγρού διύλισης πρέπει να είναι 500 ml/min). Ξεπλύνετε το διαμέρισμα υγρού διύλισης για μερικά λεπτά ταυτόχρονα με την ανακύκλωση του διαμερίσματος αίματος με περίπου 100 ml/min. Ένας ρυθμός υπερδιήθησης 250 ml/h πρέπει να ρυθμιστεί (σημείωση: η έκπλυση του διαμερίσματος υγρού διύλισης καθώς και η υπερδιήθηση μπορούν να ξεκινήσουν κατά την διάρκεια έκπλυσης του διαμερίσματος αίματος).

ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗ

Διασφαλίστε ότι οι γραμμές υποκατάστασης είναι γεμάτες και συνδέονται μόνο με αποστειρωμένο και φυσιολογικό διάλυμα έκπλυσης.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή χωρίς αέρα στην αρτηριακή πρόσβαση του ασθενή. Η φλεβική γραμμή θα πρέπει να συνδέεται με μια κενή σακούλα. Τώρα γεμίστε το εξωσωματικό κύκλωμα (ταχύτητα ροής αίματος περίπου 100ml/min). Πετάξτε όσο το δυνατόν περισσότερο διάλυμα έκπλυσης και σταματήστε την αντλία αίματος. Συνδέστε την φλεβική γραμμή στην φλεβική πρόσβαση του ασθενή. Σε ασθενείς με υπόταση, ο όγκος πλήρωσης του εξωσωματικού κυκλώματος μπορεί να αντικατασταθεί με νέο αποστειρωμένο διάλυμα έγχυσης. Η θεραπεία μπορεί τώρα να ξεκινήσει σύμφωνα με την ιατρική εντολή.

ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟ ΦΙΛΤΡΟ

Ενεργοποιήστε παρακαμπτήριο για το υγρό διύλισης και ελαττώστε την ταχύτητα ροής αίματος. Ελέγξτε το υγρό διύλισης εάν περιέχει αίμα. Εάν υπάρχουν ενδείξεις αίματος αντικαταστήστε το φίλτρο και το εξωσωματικό κύκλωμα. Μην επιστρέψετε το αίμα στον ασθενή. Αν είναι απαραίτητο, προσθέστε υγρό επαναπλήρωσης στον ασθενή για να εξισορροτήσετε την απώλεια αίματος.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗ HDF

Καθώς αυξάνεται ο όγκος του νερού που αφαιρείται, η αναλογία του αίματος μειώνεται επίσης δραστικά. π.χ. με υπερβολική αντικατάσταση ή υπερδιήθηση. Σαν αποτέλεσμα είναι δυνατόν να οδηγήσει σε δημιουργία θρόμβων ή απόφραξη των τριχοειδών αγγείων του φίλτρου. Επιπλέον, τα χαρακτηριστικά διάχυσης της μεμβράνης του φίλτρου πρέπει επίσης να τροποποιηθούν. Σε γενικές γραμμές, η μέγιστη ροή αντικατάστασης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 25 % της ροής του αίματος.

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΥΛΙΣΗΣ – ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΑΙΜΑΤΟΣ

Σταματήστε την αντλία αίματος και υπερδιήθησης. Τοποθετήστε λαβίδες στην αρτηριακή γραμμή και στην αρτηριακή βελόνα. Αποσυνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος και συνδέστε τη με αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και φυσιολογικό διάλυμα (π.χ. NaCl 0,9 %). Απομακρύνετε την λαβίδα από την αρτηριακή γραμμή και επιστρέψτε το αίμα στον ασθενή με την επιθυμητή ροή. Όταν η ζητούμενη ποσότητα υγρού (περίπου 250 ml) έχει επιστραφεί σταματήστε την αντλία. Τοποθετήστε λαβίδες στην φλεβική γραμμή και στη φλεβική πρόσβαση. Πρέπει να απορριφθούν το φίλτρο, οι γραμμές αίματος και υγρών σε ανάλογο κάδο αμέσως μετά τη χρήση. Η διαχείριση των απορριμάτων πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τους νόμους που ισχύουν σε κάθε κράτος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατά την κλινική εφαρμογή είναι δυνατόν, λόγω διαφορετικών διαδικασιών μέτρησης, όπως επίσης πιθανών εναλλαγών των παρτίδων, να προκύψουν αποκλίσεις στα αποτελέσματα. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που θα παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην εθνική αρμόδια αρχή.

*Q₈ = ροή αίματος | Q₉ = ροή διαλύματος = 500 ml/min | Q_ε = ροή διηθήματος
Purema® καταχωρημένο εμπορικό σήμα της 3M.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ VitaPES® HDF Φίλτρα υψηλής ροής		VitaPES® HDF 25		
REF-No. / Order-No.		7223		
Εκτέλεση in vitro και φυσικά στοιχεία σύμφωνα με EN ISO 8637-1 (KUF: ανθρώπινο αίμα)				
Καθάρσεις*	Q ₈ (ml/min)	300	400	300
	Q _F (ml/min)	75	100	10
	Ουρία (ml/min)	289	361	281
	Κρεατινίνη (ml/min)	280	344	273
	Φωσφορικό άλας (ml/min)	266	321	251
	Βιταμίνη B ₁₂ (ml/min)	226	266	195
	Ινουλίνη (ml/min)	165	194	121
Συντελεστής Κόσκινου Q ₈ = 300 ml/min Q _F = 60 ml/min	Ινουλίνη	1		
	β2-Μικρογλοβουλίνη	0,84		
	Αλβουμίνη	< 0,01		
Επιφάνεια μεμβράνης (m ²)		2,4		
Συντελεστής Υπερδιήθησης (ml/h/mmHg)		87		
Όγκος πλήρωσης (ml; διαμέρισμα αίματος)		136		
Όρια ροής και πίεσης				
Μέγιστη διαμεμβρανική πίεση (mmHg)		500		
Μέγιστη ροή αίματος (ml/min)		500		
Μέγιστη πίεση στο διαμέρισμα αίματος (mmHg)		500		
Υλικό μεμβράνης: Purema®, εσωτερική διάμετρος 200 μm, πάχος τοιχώματος 30 μm				
Υλικό περίβλημα: polycarbonate, Υλικό δοχείου: πολυουρεθάνη, Μονωτικός δακτύλιος: σιλίκονη, συνδέσεις αίματος και υγρού διύλισης σύμφωνα με EN ISO 8637-1				



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Unique Device Identifier



0483





Χαρακτηρισμός παρτίδας



Αριθμός προϊόντος



Ημερομηνία κατασκευής



Θερμοκρασία αποθήκευσης
0°C - 30°C



STERILE R



Μη πυρετογόνος διαυλός αίματος



Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί



Ημ/νια Λήξης

Istruzioni per l'uso (IT) - Leggere attentamente!

VitaPES® HDF Dializzatori ad alto flusso

INFORMAZIONI GENERALI

Indicazioni: Il dializzatore VitaPES® HDF è un prodotto monouso da utilizzare in emodialisi (HD) ed emodiafiltrazione (HDF) per il trattamento di pazienti uremici cronici adulti.

Controindicazioni: In generale, non vi sono particolari controindicazioni per l'uso di questi dializzatori in emodialisi ed emodiafiltrazione. In ogni caso il prodotto non va utilizzato su pazienti con ipersensibilità nota a uno o più dei materiali impiegati (si vedano i dati tecnici).

Effetti collaterali: In rari casi possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità associate al trattamento. In casi gravi, si deve interrompere la dialisi ed eseguire un'adeguata terapia farmacologica d'emergenza. In tal caso, il sangue proveniente dal sistema extracorporeo non deve essere restituito a paziente.

Sterilità: Il dializzatore VitaPES® è un prodotto con percorso del sangue sterile e apirogeno, sterilizzato a raggi beta.

Conservazione: Conservare entro e non oltre la data di scadenza a temperature comprese tra 0°C e +30°C. Ulteriori informazioni tecniche disponibili a richiesta.

Anticoagulanti: La somministrazione ed il dosaggio di anticoagulanti sono soggetti a prescrizione e controllo da parte del medico. Un' anticoagulazione insufficiente potrebbe causare trombi od ostruzioni nei capillari.

AVVERTENZE

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato correttamente in confezione integra. La sterilità del prodotto è garantita esclusivamente se la confezione è intatta e correttamente conservata.

I connettori di entrata e uscita sangue devono rimanere chiusi fino al momento immediatamente precedente all' allacciamento del dializzatore alle linee ematiche.

La preparazione del sistema extracorporeo e del dializzatore deve avvenire in condizioni asettiche.

Al fine di assicurare un trattamento efficace e sicuro, le procedure di seguito indicate per la preparazione del dializzatore devono essere seguite anche nel caso di apparecchiature di dialisi con riempimento automatico e sistema di lavaggio.

La membrana di questo dializzatore è altamente permeabile all'acqua e pertanto esso deve essere usato solo su monitor con controllo automatico e bilanciato dell'ultrafiltrato. E' essenziale attenersi alle istruzioni di sicurezza del fabbricante quando si usano dializzatori con membrane altamente permeabili. Per le intrinseche caratteristiche tecniche di queste membrane, è possibile che ci sia ingresso di dialisato nel comparto ematico a ultrafiltrazioni basse. Per questa ragione il dialisato deve essere sempre ultrapuro.

Il processo di risterrilizzazione dei dializzatori per il loro riutilizzo potrebbe modificare i componenti del prodotto con possibili effetti negativi sulla prestazione e sicurezza del dializzatore.

RIEMPIMENTO E LAVAGGIO DEL COMPARTO SANGUE

Prima di riempire il comparto del dialisato, eseguire il riempimento ed il lavaggio del comparto sangue del filtro.

Fissare il dializzatore in posizione verticale sull'apposito sostegno, in modo tale che l'ingresso del flusso arterioso sia in basso ed il flusso sangue vada dal basso verso l'alto. Togliere i tappi di protezione dai connettori per il flusso d'ingresso e d'uscita del sangue. Collegare la linea arteriosa e venosa al filtro in condizioni asettiche.

Il connettore arterioso deve essere in basso, quello venoso in l'alto.

Collegare la connessione paziente della linea arteriosa ad una sacca contenente almeno 500 ml di soluzione fisiologica sterile ed apirogena (NaCl 0,9 % o soluzione di lavaggio on-line). Collegare la linea venosa ad una sacca di scarico.

Riempire e lavare l'intero sistema. Con un flusso sangue consigliato di circa 100 ml/min. I primi 100 ml della soluzione di priming devono essere scartati.

Durante il priming assicurarsi che venga eliminata tutta l'aria dal dializzatore, clampando leggermente la parte terminale della linea venosa.

Impostare correttamente il livello nella cameretta di gocciolamento arteriosa ed in quella venosa.

Si raccomanda di riempire la cameretta arteriosa fino al 50 %, quella venosa fino all'80 %. Si consiglia di riempire la cameretta venosa poco prima della fine del priming.

Al termine di questa fase preparatoria, arrestare la pompa sangue, connettere l'estremità venosa della linea sangue alla sacca contenente soluzione di lavaggio, quindi avviare la pompa sangue a circa 100 ml/min.

eseguendo ricircolo Si raccomanda di lavare il comparto sangue procedendo con il ricircolo per alcuni minuti e, in ogni caso.

DATI TECNICI VitaPES® HDF Dializzatori		VitaPES® HDF 25		
REF-No. / Order-No.		7223		
Prestazioni in vitro e dati fisici secondo la EN ISO 8637-1 (Coefficiente di ultrafiltrazione: sangue umano)				
Clearance*	Q _g (ml/min)	300	400	300
	Q _e (ml/min)	75	100	10
	Urea (ml/min)	289	361	281
	Creatinina (ml/min)	280	344	273
	Fosfati (ml/min)	266	321	251
	Vitamina B ₁₂ (ml/min)	226	266	195
	Inulina (ml/min)	165	194	121
Coefficiente di sieving	Inulina	1		
	β ₂ -microglobulina	0,84		
	Albumina	<0,01		
Superficie della membrana (m²)		2,4		
Coefficiente di ultrafiltrazione (ml/h/mmHg)		87		
Volume di priming (ml; lato sangue)		136		
Limiti flusso e pressione				
Max. pressione di transmembrana TMP (mmHg)		500		
Flusso max (ml/min)		500		
Pressione max. dialisato (mmHg)		500		
Materiale membrana: Purema®, Diametro interno 200 µm, Spessore delle pareti 30 µm				
Contenitore: polycarbonato, Materiale sigillante: poliuretano, Anelli di guarnizione: silicone, Connettori sangue/Connettori dialisato: EN ISO 8637-1				

RIEMPIMENTO DEL COMPARTO DIALISATO

Ruotare il dializzatore in modo che ora l'ingresso del flusso arterioso sia in alto e quello venoso in basso.

Mantenere il filtro in questa posizione per l'intera durata dell'operazione con il flusso di sangue in entrata dall'alto.

Quindi collegare i connettori del dialisato in modo che l'ingresso del dialisato si trovi in basso e l'uscita in alto. Il sangue e il dialisato devono scorrere in direzioni opposte (controcorrente).

A questo punto riempire il comparto del dialisato eliminando completamente l'aria.

Flusso del dialisato: 500 ml/min.

Sciacquare il comparto del dialisato a 500 ml/min per alcuni minuti e contemporaneamente nel lato sangue fare ricircolare la soluzione fisiologica a circa 100 ml/min.

Durante questa operazione si deve impostare una ultrafiltrazione di circa 250 ml/h.

Nota: Il lavaggio del comparto dialisato come anche l'ultrafiltrazione possono iniziare già durante la fase di risciacquo del lato sangue.

EMODIAFILTRAZIONE

Assicurarsi che le linee di sostituzione siano collegate e riempite solo con soluzione fisiologica sterile e apirogena o con soluzione sostitutiva in caso di dispositivi di emodiafiltrazione online.

COLLEGAMENTO AL PAZIENTE

Collegare la linea arteriosa priva d'aria all'ago arterioso del paziente.

Si raccomanda di collegare l'estremità della linea venosa ad una sacca vuota.

A questo punto riempire il sistema extracorporeo (flusso sangue circa 100 ml/min.).

Durante questa operazione, eliminare quanto più liquido di lavaggio possibile.

Arrestare la pompa sangue.

Collegare la linea venosa all'ago venoso del paziente.

In pazienti con tendenza all'ipotensione, il volume ematico extracorporeo può essere sostituito infondendo un pari volume di soluzione sterile da infusione.

A questo punto è possibile avviare il trattamento secondo quanto prescritto dal medico.

In caso di perdita ematica dal dializzatore

Attivare il bypass e ridurre il flusso ematico.

Verificare la presenza di sangue nel dialisato.

Accertata la perdita di sangue, sostituire tutto il sistema extracorporeo (dializzatore e linee ematiche).

Se vi è stata una sicura perdita ematica e si vuole evitare l'eventuale contaminazione con dialisato non sterile, non restituire il sangue al paziente. Se necessario, si può compensare la perdita ematica somministrando liquido infusionale.

RACCOMANDAZIONI PER POSTDILUIZIONE HDF

Quando si elimina un volume crescente d'acqua, si riduce anche drasticamente la proporzione di liquido nel sangue, ad esempio in caso di sostituzione o di ultrafiltrazione eccessive. Ciò potrebbe portare a un maggior rischio di trombi, con conseguente ostruzione dei capillari del dializzatore.

Anche le caratteristiche di diffusione della membrana del dializzatore potrebbero risultare alterate.

In generale, il flusso massimo del liquido di sostituzione non deve superare il 25 % del flusso ematico.

FINE DEL TRATTAMENTO - RITORNO DEL SANGUE AL PAZIENTE

Fermare la pompa di ultrafiltrazione e la pompa sangue.

Clampare la linea arteriosa ed il tubo dell'ago arterioso.

Scollegare la linea arteriosa e collegarla ad una sacca di soluzione fisiologica sterile ed apirogena (p. es. NaCl 0,9 %).

Aprire la clamp sulla linea arteriosa e reinfondere il sangue al paziente al flusso desiderato.

Quando tutto il sangue è stato restituito (in genere è sufficiente un volume di circa 250 ml di soluzione fisiologica sterile ed apirogena (NaCl 0,9 %) fermare la pompa sangue.

Clampare la linea venosa e l'ago venoso e scollegare la linea venosa dal paziente.

Eliminare il dializzatore ed il materiale monouso subito dopo il loro utilizzo con appositi contenitori secondo le norme vigenti per il trattamento dei rifiuti ospedalieri.

AVVERTENZE

Nell'uso clinico, si possono ottenere risultati diversi dovuti alle tecniche di misurazione e a possibili variazioni dei lotti di produzione.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale competente.

*Q_g = flusso sangue | Q_e = flusso dializzato = 500 ml/min | Q_e = flusso ultrafiltrazione
Purema® è un marchio registrato di 3M.

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



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Dispositivo medico



Unique Device Identifier



0483



Conservare tra 0°C e +30°C



Sterilizzazione raggi,
Percorso del sangue sterile



Percorso del sangue non pirogeno



Dispositivo monous



Data di scadenza



Numero del lotto di produzione



Codice articolo



Data di produzione

Gebruiksaanwijzing (NL) – aandachtig lezen a.u.b.!

VitaPES® HDF kunstnieren

ALGEMENE INFORMATIE

Indicatie: De VitaPES® HDF kunstnier is ontworpen voor éénmaig gebruik bij chronische hemodialyse (HD) en hemodiafiltratie (HDF).

Contra-indicatie: Over het algemeen zijn er geen contra-indicaties voor het gebruik van deze kunstnier bij hemodialyse of hemodiafiltratie. Patiënten met gekende overgevoeligheid voor ten een van de gebruikte materialen (zie a.u.b. de technische gegevens), mogen niet met dit product behandeld worden.

Bijwerkingen: In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden. Indien ernstige overgevoeligheidsreacties optreden, moet men de hemodialyse onderbreken en een geschikte medische urgentie-therapie instellen. Het bloed uit het extracorporale systeem mag niet terug naar de patiënt gevoerd worden.

Steriliteit: De VitaPES® kunstnier is een met betastralen gesteriliseerd product met steriele en pyrogeenvrije bloedbaan.

Bewaring: Het product mag niet langer dan tot de vermelde vervaldatum bewaard gebruikt worden. Het moet tussen 0°C en +30°C bewaard worden. Verdere technische informatie kan op verzoek worden verstrekt.

Antistolling: De indicatie en de dosering van anticoagulantia vallen onder de verantwoordelijkheid van de geneesheer arts. Een ontoereikende anticoagulatie kan aanleiding geven tot trombusvorming in de capillairen van de kunstnier, wat het rendement vermindert.

OPGELET

Dit product mag niet na afloop van de vervaldatum gebruikt worden. De vervaldatum geldt enkel wanneer de kunstnier correct bewaard wordt in een onbeschadigde verpakking. De steriliteit van het product is enkel gegarandeerd wanneer de verpakking onbeschadigd is.

De bloedinloop en -uitloopconnectoren moeten gesloten blijven tot net voor het aansluiten van de kunstnier aan de bloedlijnconnectoren.

De voorbereiding van het extracorporale circuit en van de kunstnier dient onder aseptische omstandigheden te gebeuren.

Om een veilige en effectieve behandeling te kunnen garanderen moeten de volgende aanwijzingen voor de voorbereiding van de dialysator ook worden opgevolgd bij dialyse-apparatuur die automatisch kan vullen en spoelen.

Deze kunstniermembraan is hoogpermeabel voor water en mag uitsluitend met volume-gestuurde materialen met geregelde nivellering gebruikt worden. Het is zeer belangrijk de veiligheidsvoor-schriften van de fabrikant van het apparaat op te volgen wanneer men deze hoogpermeabele kunstniermembranen gebruikt.

Gelet op de fysische kenmerken van een high flux dialysemembraan, is het mogelijk dat er dialysaat in de bloedsomloop terechtkomt bij lage ultrafiltratiesnelheden wanneer deze hoogpermeabele membranen worden gebruikt. Daarom moet het diaysaat altijd ultra zuiver zijn.

Hergebruik kan tot veranderingen van bestanddelen van het product en tot mogelijke negatieve invloeden in het resultaat en zekerheid van de kunstnieren leiden.

VULLEN EN SPOELN VAN DE BLOEDZIJDE

De bloedzijde van de kunstnier moet gevuld en gespoeld worden voor het vullen van de dialysaatzijde.

Eerst wordt de kunstnier rechtop in de geleverde houder geplaatst. Dan worden de beschermkapjes van de connectoren verwijderd.

De arteriële en veneuze bloedlijnconnectoren worden onder aseptische techniek met de kunstnier verbonden. De arteriële bloedlijnconnectoren moeten tijdens deze fase naar onderen gericht worden.

De arteriële connectie wordt aangesloten op een zak met minstens 500 ml fysiologische, steriele, pyrogeenvrije oplossing (bijv. NaCl 0,9% of online-spoeloplossing).

Sluit de veneuze bloedlijn aan op een opvangzak en spoel en vul het gehele systeem.

Het aanbevolen debiet van de bloedpomp is ongeveer 100 ml/min. De eerste 100 ml van de vul-oplossing worden weggegooid.

De vul-oplossing wordt gebruikt teneinde er zich van te vergewissen dat alle lucht verwijderd is (om luchtbellen te verwijderen, de veneuze lijn van de kunstnier lichtjes aantikken).

De niveaus in de arteriële en veneuze druppelkamers van de bloedlijn moeten correct ingesteld worden. Het wordt aanbevolen de veneuze kamer kort voor het einde van de vul-fase te vullen.

Bij het einde van deze voorbereidingsfase wordt de recirculatie ingezet. Stop de bloedpomp en sluit nu ook het veneuze uiteinde van de bloedlijn aan op de spoeloplossing Start de bloedpomp voor de recirculatie. Stel het debiet van de bloedpomp in op ten minste 100 ml/min en laat dit enkele minuten recirculeren.

TECHNISCHE GEGEVENS VitaPES® HDF Dialyzer		VitaPES® HDF 25		
REF-No. / Order-No.		7223		
In vitro performance en fysische gegevens volgens EN ISO 8637-1 (UF: menselijk bloed)				
Klaringen*	Q _g (ml/min)	300	400	300
	Q _f (ml/min)	75	100	10
	ureum (ml/min)	289	361	281
	creatinine (ml/min)	280	344	273
	fosfaat (ml/min)	266	321	251
	vitamine B ₁₂ (ml/min)	226	266	195
	inuline (ml/min)	165	194	121
Zevingscoëfficiënt	inuline	1		
	Q _g = 300 ml/min	β2-microglobuline	0,84	
	Q _f = 60 ml/min	albumine	<0,01	
Membraanoppervlakte (m²)		2,4		
UF-coëfficiënt (ml/h/mmHg)		87		
Vulvolume (ml; bloedzijde)		136		
Flow- en druklimieten				
Max. transmembranaire druk (mmHg)		500		
Max. bloedflow (ml/min)		500		
Max. druk bloedzijde (mmHg)		500		
Membraanmateriaal: Purema®, Inwendige diameter 200 µm, Wanddikte 30 µm				
Behuizing: Polycarbonate, Vullingscomponent: Polyurethane, O-Ring: Silicone, Bloed en Dialysaatconnectoren standaard: EN ISO 8637-1				

VULLEN VAN DE DIALYSAATZIJDE

De kunstnier zo draaien dat de arteriële bloedlijnconnector nu naar boven gericht is. De kunstnier moet gedurende de gehele HD/HDF in deze positie blijven. Tijdens HF is de arteriële bloedinloop echter naar onder gericht (zie afoeeding a.u.b.).

De dialysaatconnectoren moeten zo aangesloten worden dat de inloop van het diaysaat zich onderaan en de uitloop voor het dialysaat zich boven aan de kunstnier bevindt. De dialysaatzijde wordt dan met diaysaat gevuld en moet volledig luchtvrij zijn. Het debiet van het dialysaat moet ingesteld worden op 500 ml/min.

Bloed en dialysaat moeten in tegenstroomrichting stromen.

De dialysaatzijde moet met een debiet van 500 ml/min gelijktijdig met de recirculatie van de bloedzijde met een debiet van ten minste 100 ml/min gedurende enkele minuten gespoeld worden. Bovendien moet er een ultrafiltratiehoeveelheid van bijv. 250 ml per uur worden ingesteld.

Opmerking: het spoelen van de dialysaatzijde evenals de ultrafiltratie kunnen reeds tijdens de vul-fase van de bloedzijde aanvangen.

HEMODIAFILTRATIE

Let erop dat de substitutieleidingen gevuld zijn en uitsluitend verbonden worden met een steriele, pyrogeenvrije en fysiologische spoeloplossing.

AANSLUITEN OP DE PATIËNT

De bloedpomp stoppen. De arteriële bloedlijn die luchtvrij is, dan op de arteriële dialysetoegang van de patiënt aansluiten.

Het extracorporale circuit wordt dan met bloed gevuld bij een debiet van ongeveer 100 ml/min. De vulvloeistof die zich in het extracorporales systeem bevindt, moet zoveel mogelijk verwijderd worden.

De bloedpomp dan stoppen.

De veneuze bloedlijnconnector vervolgens op de veneuze dialysetoegang van de patiënt aansluiten.

Bij patiënten die tijdens of na het aansluiten een neiging tot hypotensie vertonen, kan het reservoir van het extracorporale circuit door verse sterile infusie-oplossing vervangen worden. De behandeling kan worden gestart conform de voorschriften van de arts.

BIJ OPTREDEN VAN EEN BLOEDLEK

Wanneer er verdenking op een bloedlek bestaat, wordt het dialysaat op aanwezigheid van bloed getest. De bypass van het dialysaat activeren en de bloedflow verminderen.

Wanneer bloed wordt aangetoond, moeten de kunstnier en de veneuze sectie van het extracorporale circuit vervangen worden.

Om een eventuele contaminatie met niet steriel dialysaat te vermijden bij een duidelijke bloedlek, mag niet geprobeerd worden bloed terug aan de patiënt te geven.

Zo nodig moet aan de patiënt vervangingsvloeistof worden toegediend ter compensering van het bloedverlies.

AANBEVELING VOOR POSTDILUTIE HDF

Wanneer een toenemend volume water wordt verwijderd, wordt ook de vloeistofverhauding van het bloed drastisch verminderd, b.v. bij overdreven substitutie of ultrafiltratieflow. Het gevolg is een verhoogd risico voor de vorming van een trombus, wat aanleiding geeft tot obstructie van de kunstniercapillairen.

Bovendien zouden de diffusiekenmerken van de dialysemembraan eveneens veranderen.

Over het algemeen mag de maximale substitutiefow niet hoger liggen dan 25 % van de bloedflow.

BEËINDIGEN VAN DE BEHANDELING – TERUGGAVE VAN HET BLOED VAN DE PATIËNT

De bloed- en ultrafiltratiepomp stoppen.

De arteriële bloedlijn afkoppelen en deze dan aansluiten op een steriele, pyrogeenvrije en fysiologische zoutoplossing (bijv. NaCl 0,9 %).

De klem van de arteriële bloedlijn openen en het bloed van de patiënt met het gewenste debiet re-infunderen.

Wanneer de gewenste vloeistofhoeveelheid is teruggegeven (ongeveer 250 ml] wordt de pomp gestopt.

De veneuze bloedlijn en de veneuze dialysetoegang van de patiënt aïklemmen.

De kunstnier, de bloedlijnen en de vloeistoflijnen worden onmiddellijk na gebruik in een daartoe geschikte container verwijderd. De vernietiging maet volgens de lokaal geldende wetgeving van het desbetreffende land gebeuren.

OPGELET

Bij klinische toepassing kunnen met betrekking tot verschillende meettechnieken evenals mogelijke variaties tussen de fabricagepartijen, afwijkende resultaten optreden.

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale bevoegde autoriteit.



Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd



Medisch hulpmiddel



Unique Device Identifier



0483





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



Bewaren bij temperatuur tussen 0°C en 30°C



Gesteriliseerd met straling, Bloedbaan steriel



Pyrogeenvrije bloedbaan



Niet opnieuw gebruiken



Bruikbaar tot



Chargen-nummer



Artikel-nummer



Fabricage-datum

*Q_g = bloedflow | Q_d = dialysaat-flow = 500 ml/min | Q_f = ultrafiltratieflow
Purema® is een geregistreerd handelsmerk van 3M.