

VitaPES® LF^{PLUS} Dialysatoren

ALLGEMEINE INFORMATION

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

Kontraindikation: Es sind keine generellen Kontraindikationen bei der Verwendung dieses Dialysators für eine Hämodialyse 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®		LF 18 <i>PLUS</i>		LF 19 <i>PLUS</i>		LF 20 <i>PLUS</i>		LF 22 <i>PLUS</i>	
REF-No. / Order-No.		7818		7819		7820		7822			
In vitro Performance und physikalische Daten nach ISO 8637-1 (K _{UF} : Humanblut)											
Clearances (ml/min)*	Q _B	200	300	200	300	200	300	200	300	200	300
Harnstoff (ml/min)		192	258	194	264	195	266	197	273		
Kreatinin (ml/min)		182	231	187	244	189	248	190	253		
Phosphat (ml/min)		164	202	170	210	173	218	181	234		
Vitamin B ₁₂ (ml/min)		105	119	113	129	119	136	125	144		
Membranoberfläche	(m²)	1,5		1,7		1,9		2,1			
UF-Koeffizient	(ml/h/mmHg)	16		19		21		23			
Füllvolumen	(ml; blutseitig)	85		95		109		119			
Fluss- und Druckbegrenzungen											
Maximaler Transmembrandruck	(mmHg)	500		500		500		500			
Maximaler Blutfluss	(ml/min)	400		500		500		500			
Maximaler blutseitiger Druck	(mmHg)	500		500		500		500			
Membranmaterial: Purema® Polyethersulfone, Innendurchmesser 200 µm, Wandstärke 35 µm											
Gehäusematerial: Polycarbonat, Vergussmasse: Polyurethan, Dichtungsring: Silikon, Blut- und Dialysatanschlüsse nach ISO 8637-1											

*Q_B = Blutfluss
Q₀ = Dialysatfluss = 500 ml/min
Q_E = Ultrafiltrationsfluss = 0 ml/min
Purema® ist ein eingetragenes Warenzeichen von 3M.

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.

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).

BEENDEN DER DIALYSE – BLUTRÜCKGABE

Beenden Sie die Ultrafiltration (Bypass der Dialysierflüssigkeitsseite) 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 Chagen zu abweichenden Resultaten kommen.

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



Nicht verwenden, wenn diese Verpackung beschädigt ist



MD Medizinprodukt



UDI Unique Device Identifier



CE 0483



serumwerk
mtp



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



Lagertemperatur zwischen 0°C und 30°C



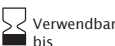
STERILE R Steriler Blutweg, Strahlensterilisation



Pyrogenfrei Blutweg



Nicht zur Wiederverwendung



Verwendbar bis



LOT Chargenbezeichnung



REF Artikelnummer



Herstellungsdatum

30315000/05 Rev. 2022-05-05

VitaPES® LF^{PLUS} Dialyzers

GENERAL INFORMATION

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

Contraindications: There are no general contraindications for the use of this dialyzer in hemodialysis. 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.

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.)

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.

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.

TECHNICAL DATA		VitaPES®		LF 18 <i>PLUS</i>		LF 19 <i>PLUS</i>		LF 20 <i>PLUS</i>		LF 22 <i>PLUS</i>	
REF-No. / Order-No.		7818		7819		7820		7822			
In vitro performance and physical data according to ISO 8637-1, (K _{UF} : human blood)											
Clearances (ml/min)*	Q _B	200	300	200	300	200	300	200	300	200	300
Urea (ml/min)		192	258	194	264	195	266	197	273		
Creatinine (ml/min)		182	231	187	244	189	248	190	253		
Phosphate (ml/min)		164	202	170	210	173	218	181	234		
Vitamin B ₁₂ (ml/min)		105	119	113	129	119	136	125	144		
Membrane surface area	(m²)	1.5		1.7		1.9		2.1			
UF-Coefficient	(ml/h/mmHg)	16		19		21		23			
Priming volume	(ml; blood side)	85		95		109		119			
Flow and pressure limits											
Max. transmembrane pressure	(mmHg)	500		500		500		500			
Max. blood flow	(ml/min)	400		500		500		500			
Max. blood side pressure	(mmHg)	500		500		500		500			
Membrane material: Purema® Polyethersulfone, internal diameter 200 µm, wall thickness 35 µm											
Housing: polycarbonate, Potting compound: polyurethane, O-Ring: silicone, blood and dialysate fluid connections according to ISO 8637-1											

*Q_B = blood flow

Q_D = dialysate flow = 500 ml/min

Q_F = ultrafiltration flow = 0 ml/min

Purema® is a registered trademark of 3M.



do not use if package is damaged



Medical Device



Unique Device Identifier



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

Dialyzátory VitaPES® LF^{PLUS}

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Indikace

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

Kontraindikace

Pro použití tohoto dialyzátoru při léčbě hemodialýzou 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 komora 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 sterilního, 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 propojte 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.

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).

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.

UKONČENÍ DIALÝZY – VRÁCENÍ PACIENTOVY KRVE

Vypněte krevní a ultrafiltrační čerpadlo. Uvolněte svorku arteriální krevní hadičky a arteriálního 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 výrobcí a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

TECHNICKÉ ÚDAJE		VitaPES®		LF 18 <i>PLUS</i>		LF 19 <i>PLUS</i>		LF 20 <i>PLUS</i>		LF 22 <i>PLUS</i>	
REF-No. / Order-No.		7818		7819		7820		7822			
Výkon v laboratorních podmínkách a fyzikální údaje podle ISO 8637-1, (K _{UF} : lidská krev)											
Očišťovací schopnost (ml/min)*		Q ₈	200	300	200	300	200	300	200	300	
Močovina (ml/min)			192	258	194	264	195	266	197	273	
Kreatinin (ml/min)			182	231	187	244	189	248	190	253	
Fosforečnan (ml/min)			164	202	170	210	173	218	181	234	
Vitamin B ₁₂ (ml/min)			105	119	113	129	119	136	125	144	
Plocha membrány (m²)			1,5		1,7		1,9		2,1		
Koeficient UF (ml/h/mmHg)			16		19		21		23		
Zahlcovací objem (ml; strana krve)			85		95		109		119		
Limity průtoku a tlaku											
Max. transmembránový tlak (mmHg)			500		500		500		500		
Max. průtok krve (ml/min)			400		500		500		500		
Max. tlak na straně krve (mmHg)			500		500		500		500		
Materiál membrány: Purema® Polyethersulfone, vnitřní průměr 200 µm, tloušťka stěny 35 µm											
Obal: polykarbonát, zalévací směs: polyuretan, O-kroužek: silikon, přípojky krve a dialyzačního roztoku podle ISO 8637-1											

*Q₈ = průtok krve

Q₀ = průtok dialyzačního roztoku = 500 ml/min

Q_F = ultrafiltrační průtok = 0 ml/min

Purema® je registrovaná ochranná známka společnosti 3M.



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Zdravotnický prostředek



Unique Device Identifier



0483



serumwerk
mtp



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



30°C
Teplota při skladování
0°C až +30°C



Sterilní krevní cesta,
Sterilizace zářením



nepyrogenní
cesta pro krev



Pro jednorázové
použití



Datum
expirace



Označení
výrobní dávky



Číslo
výrobku



Datum
výroby

VitaPES® LF^{PLUS} Dializadores

INFORMACIÓN GENERAL

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

Contraindicaciones: No hay contraindicaciones generales para el uso de este hemodializador en un procedimiento de hemodiafiltración hemodiálisis. 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 COMPARTIMIENTO 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.

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).

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 oclúa 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®		LF 18 <i>PLUS</i>		LF 19 <i>PLUS</i>		LF 20 <i>PLUS</i>		LF 22 <i>PLUS</i>	
REF-No. / Order-No.		7818		7819		7820		7822			
Rendimiento in vitro y datos físicos, de acuerdo a la ISO 8637-1, (Coeficient de ultrafiltración: sangre humana)											
Aclaramientos (ml/min)*		Q _B	200	300	200	300	200	300	200	300	
Urea (ml/min)			192	258	194	264	195	266	197	273	
Creatinina (ml/min)			182	231	187	244	189	248	190	253	
Fosfatos (ml/min)			164	202	170	210	173	218	181	234	
Vitamina B ₁₂ (ml/min)			105	119	113	129	119	136	125	144	
Superficie de membrana		(m²)	1,5		1,7		1,9		2,1		
Coeficiente de ultrafiltración		(ml/h/mmHg)	16		19		21		23		
Volumen de llenado		(ml)	85		95		109		119		
Límites de flujo y presión											
Max. presión transmembrana TMP		(mmHg)	500		500		500		500		
Flujo sanguíneo máximo		(ml/min)	400		500		500		500		
Max. presión del lado sanguíneo		(mmHg)	500		500		500		500		
Material de la membrana: Purema® Polyethersulfone, diámetro interno 200 µm, grosor de la pared 35 µm											
Carcasa: policarbonato, material de fijación: poliuretano, junta circular: silicona, conexiones sangre y liquido de diálisis ISO 8637-1											

*Q_B = Flujo sanguíneo
Q_D = Líquido de diálisis = 500 ml/min
Q_F = Flujo de ultrafiltración = 0 ml/min
Purema® es una marca registrada de 3M.



No utilice el producto si el envoltorio está dañado



Temperatura de almacenamiento entre 0°C y 30°C



Producto sanitario



Unique Device Identifier



0483



serumwerk
mtp



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



Esterilizado mediante radiación, Paso de sangre estéril.



Paso de sangre apirógeno



Para un solo uso



Fecha de caducidad



LóT NÚmero de lote



REF Articulo número



Fecha de fabricación

Mode d'emploi (FR) – A lire attentivement SVP!

VitaPES® LF^{PLUS} Dialyseur

INFORMATIONS GENERALES

Indications: Le dialyseur VitaPES® à usage unique est destiné à l'hémodialyse chronique (HD).

Contre indications: Il n'y a généralement pas de contre indication à l'utilisation de ce dialyseur pour l'hémodialyse. 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 maîtriseur 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.

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).

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®	LF 18 <i>PLUS</i>		LF 19 <i>PLUS</i>		LF 20 <i>PLUS</i>		LF 22 <i>PLUS</i>	
REF-No. / Order-No.		7818		7819		7820		7822	
Performances in vitro selon les ISO 8637-1, (coefficient UF: sang humain)									
Clairances (ml/min)*	Q ₈	200	300	200	300	200	300	200	300
Urée (ml/min)		192	258	194	264	195	266	197	273
Créatinine (ml/min)		182	231	187	244	189	248	190	253
Phosphate (ml/min)		164	202	170	210	173	218	181	234
Vitamine B ₁₂ (ml/min)		105	119	113	129	119	136	125	144
Surface de la membrane	(m²)	1,5		1,7		1,9		2,1	
Coefficient d'ultrafiltration	(ml/h/mmHg)	16		19		21		23	
Volume de remplissage	(ml)	85		95		109		119	
Débit et pression maximale									
Max. pression transmembranaire (PTM) (mmHg)		500		500		500		500	
Max. débit sanguin	(ml/min)	400		500		500		500	
Max. pression côté sang	(mmHg)	500		500		500		500	
Matériau de la membrane: Purema® Polyethersulfone, diamètre intérieur 200 µm, épaisseur de la paroi 35 µm									
Matériau de l'enveloppe: polycarbonate, masse de coulée: polyuréthane, joint: silicone, raccords côté sang et côté liquide de dialyse ISO 8637-1									

*Q_s = débit sanguin

Q_o = débit du liquide de dialyse = 500 ml/min

Q_f = débit d'ultrafiltration = 0 ml/min

Purema® est une marque déposée de 3M.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Dispositif médical



Unique Device Identifier



0483



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



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® LF^{PLUS} Φίλτρα

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γενικές αντενδείξεις για την χρησιμοποίηση αυτού του φίλτρου αιμοδιάλυσης για καμία διαδικασία αιμοκάθαρσης. 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 διαυλού αίματος. 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, επιτρέπει να διεξάγεται αποκλειστικά σε ογκοκατευθυνόμενες συσκευές με ρυθμιζόμενο 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. Γι'αυτών τον λόγο το υγρό διύλισης θα πρέπει να είναι άκρως καθαρό.

Η επανепεξεργασία του φίλτρου με σκοπό την πολλαπλή χρήση του, μπορεί να οδηγήσει σε τροποποίηση των συστατικών του προϊόντος με μια πιθανή αρνητική επίρροη 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 καταύθυνση 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. Συνεπόμενη ταχύτητα ροής αίματος 100 ml/min. Τα πρώτα 100 ml του υγρού διύλισης πρέπει να πετάγονται.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	VitaPES®	LF 18 ^{PLUS}	LF 19 ^{PLUS}	LF 20 ^{PLUS}	LF 22 ^{PLUS}
REF-No. / Order-No.		7818	7819	7820	7822
Εκτέλεση in vitro και φυσικά στοιχεία σύμφωνα με ISO 8637-1, (Κυρ: ανθρώπινο αίμα)					
Καθάρσεις (ml/min)*	Q ₈	200	300	200	300
Ουρία (ml/min)		192	258	194	264
Κρεατινίνη (ml/min)		182	231	187	244
Φωσφορικό άλας (ml/min)		164	202	170	210
Βιταμίνη B ₁₂ (ml/min)		105	119	113	129
Επιφάνεια μεμβράνης	(m ²)	1,5		1,7	
Υπερδιήθηση Κυρ	(ml/h/mmHg)	16		19	
Όγκος πλήρωσης	(ml; Διαμέρισμα αίματος)	85		95	
Όρια ροής και πίεσης					
Μέγιστη Διαμεμβρανική πίεση	(mmHg)	500		500	
Μέγιστη ροή αίματος	(ml/min)	400		500	
Μέγιστη πίεση στο διαμέρισμα αίματος (mmHg)		500		500	
Υλικό Μемβράνης: Puresma® Polyethersulfone, εσωτερική διάμετρος 200 μm, πάχος τοιχώματος 35 μm					
Υλικό περιβλήμα: polycarbonate, Υλικό δοχείου: πολυουρεθάνη, Μονωτικός δακτύλιος: σιλικόνη, συνδέσεις αίματος και υγρού διύλισης σύμφωνα με ISO 8637-1					

*Q₈ = ροή αίματος

Q₅ = ροή διαλύματος = 500 ml/min

Q_c = ροή διηθήματος = 0 ml/min

Puresma® καταχωρημένο εμπορικό σήμα της 3M.

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 την 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.

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 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.

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.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Unique Device Identifier



0483





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



Θερμοκρασία αποθήκευσης
0°C - 30°C



Αποστείρωση με ακτινοβολία, Αποστειρωμένος διαυλός αίματος



Μη πυρετογόνος διαυλός αίματος



Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί



Ημ/νια λήξης



Χαρακτηρισμός παρτίδας



Αριθμός προϊόντος



Ημερομηνία κατασκευής

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

VitaPES® LF^{PLUS} Dializzatori

INFORMAZIONI GENERALI

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

Controindicazioni: In generale, non vi sono particolari controindicazioni per l'uso di questi dializzatori in emodialisi. 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.

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.

Sciogliere 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.

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.

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.

DATI TECNICI		VitaPES®		LF 18 <i>PLUS</i>		LF 19 <i>PLUS</i>		LF 20 <i>PLUS</i>		LF 22 <i>PLUS</i>	
REF-No. / Order-No.		7818		7819		7820		7822			
Prestazioni in vitro e dati fisici secondo la ISO 8637-1, (Coefficiente di ultrafiltrazione: sangue umano)											
Clearance (ml/min)*	Q _g	200	300	200	300	200	300	200	300	200	300
Urea (ml/min)		192	258	194	264	195	266	197	273		
Creatinina (ml/min)		182	231	187	244	189	248	190	253		
Fosfati (ml/min)		164	202	170	210	173	218	181	234		
Vitamina B ₁₂ (ml/min)		105	119	113	129	119	136	125	144		
Superficie della membrana	(m²)	1,5		1,7		1,9		2,1			
Coefficiente di ultrafiltrazione	(ml/h/mmHg)	16		19		21		23			
Volume di priming	(ml; lato sangue)	85		95		109		119			
Limiti flusso e pressione											
Max. pressione di transmembrana TMP	(mmHg)	500		500		500		500			
Flusso max.	(ml/min)	400		500		500		500			
Pressione max. dialisato	(mmHg)	500		500		500		500			
Materiale membrana: Purema® Polyethersulfone, Diametro interno 200 µm, Spessore delle pareti 35 µm											
Contenitore: policarbonato, Materiale sigillante: poliuretano, Anelli di guarnizione: silicone, Connettori sangue/Connettori dialisato: ISO 8637-1											

*Q_g = flusso sangue

Q_o = flusso dializzato = 500 ml/min

Q_e = flusso ultrafiltrazione = 0 ml/min

Purema® è un marchio registrato di 3M.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Dispositivo medico



Unique Device Identifier



0483



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



Conservare tra
0°C e +30°C



Sterilizzazione raggi,
Percorso del
sangue sterile



Percorso del sangue
non pirogeno



Dispositivo
monouso



Data di
scadenza



Numero del
lotto di produzione



Codice
articolo



Data di
produzione

Gebruiksaanwijzing (NL) – aandachtig lezen a.u.b.!**VitaPES® LF^{PLUS} kunstnieren****ALGEMENE INFORMATIE**

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

Contra-indicatie: Over het algemeen zijn er geen contra-indicaties voor het gebruik van deze kunstnier bij hemodialyse. 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 kunstnieriembraan 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 kunstnieriembranen 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 dialysaat 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 anderen 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®		LF 18 <i>PLUS</i>		LF 19 <i>PLUS</i>		LF 20 <i>PLUS</i>		LF 22 <i>PLUS</i>	
REF-No. / Order-No.		7818		7819		7820		7822			
In vitro performance en fysische gegevens volgens ISO 8637-1, (UF-coëfficiënt: menselijk bloed)											
Klaringen (ml/min)*	Q ₈	200	300	200	300	200	300	200	300	200	300
ureum (ml/min)		192	258	194	264	195	266	197	273		
creatinine (ml/min)		182	231	187	244	189	248	190	253		
fosfaat (ml/min)		164	202	170	210	173	218	181	234		
vitamine B ₁₂ (ml/min)		105	119	113	129	119	136	125	144		
Membraanoppervlakte	(m²)	1,5		1,7		1,9		2,1			
UF-coëfficiënt	(ml/h/mmHg)	16		19		21		23			
Vulvolume	(ml; bloedzijde)	85		95		109		119			
Flow- en druklimieten											
Max. transmembranaire druk	(mmHg)	500		500		500		500			
Max. bloedflow	(ml/min)	400		500		500		500			
Max. druk bloedzijde	(mmHg)	500		500		500		500			
Membranmateriaal: Purema® Polyethersulfone, Inwendige diameter 200 µm, Wanddikte 35 µm											
Behuizing: Polycarbonate, Vullingscomponent: Polyurethane, O-Ring: Silicone, Bloed en Dialysaatconnectoren standaard: ISO 8637-1											

*Q₈ = bloedflow

Q₈ = dialysaatflow = 500 ml/min

Q₈ = ultrafiltratieflow = 0 ml/min

Purema® is een geregistreerd handelsmerk van 3M.



Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd



Medisch hulpmiddel



Unique Device Identifier



0483



serumwerk
mtp



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



Chargennummer



Artikelnummer



Fabricagedatum

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 afbeelding a.u.b.).

De dialysaatconnectoren moeten zo aangesloten worden dat de inloop van het dialysaat zich onderaan en de uitloop voor het dialysaat zich boven aan de kunstnier bevindt. De dialysaatzijde wordt dan met dialysaat gevuld en moet volledig lucht vrij 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.

AANSLUITEN OP DE PATIËNT

De bloedpomp stoppen. De arteriële bloedlijn die lucht vrij 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 steriele 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.

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 moet 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.

Dialisadores VitaPES® LF^{PLUS}

INFORMAÇÕES GERAIS

Indicação: O dialisador VitaPES® é destinado à utilização única no tratamento da insuficiência renal crônica em adultos por hemodiálise.

Contraindicações: Não existem contraindicações gerais conhecidas para o uso deste dialisador na hemodiálise. Pacientes com reações de hipersensibilidade a qualquer um dos materiais utilizados (consultar a tabela "Dados técnicos") não devem ser tratados com este produto.

Efeitos adversos: Em casos raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade intradiálitica. Em casos graves, interrompa o tratamento e inicie o tratamento de emergência adequado. A recirculação do sangue da circulação extracorporeal para o paciente não é recomendada neste caso.

Esterilidade: O dialisador VitaPES® é um produto com via sanguínea estéril e não pirogênico. A esterilização é realizada com o método E-beam (aplicação de elétrons).

Armazenamento: O produto deve ser armazenado entre 0 ° C e + 30 ° C até o prazo de validade especificado.

Anticoagulação: A administração e a dosagem de anticoagulantes são de responsabilidade do médico. Uma anticoagulação inadequada pode resultar em trombose ou obstrução nos capilares.

ATENÇÃO

Não usar o produto após o prazo de validade. O prazo de validade se aplica apenas ao produto armazenado corretamente em uma embalagem não danificada.

A esterilidade do produto é garantida apenas se a embalagem não estiver danificada. As tampas de proteção da entrada de sangue e da saída de sangue devem permanecer fechadas até o momento de conexão com o dialisador.

A preparação da circulação extracorporeal e do dialisador deve ser realizada sob condições assépticas. As instruções a seguir para a preparação do dialisador para um tratamento eficaz e seguro também devem ser seguidas no caso de utilização de máquinas de diálise que, permitam um processo automático de enchimento e lavagem.

Estes dialisadores, tem alta permeabilidade à água, portanto só podem ser utilizados em dispositivos controlados por volume com balanceamento controlado. Leve em consideração as normas de segurança do fabricante do dispositivo no caso de utilização de membranas de diálise de permeabilidade elevada.

Devido às condições físicas na utilização de membranas de permeabilidade elevada, é possível que ocorra uma eventual entrada do fluido de diálise na corrente sanguínea no caso de baixas taxas de ultrafiltração. Por essa razão, o fluido de diálise deve ser microbiologicamente perfeito.

O reprocessamento do dialisador para utilização múltipla pode resultar em alterações no produto que podem ter um impacto negativo no desempenho e na segurança do dialisador.

ENCHIMENTO E LAVAGEM DO COMPARTIMENTO DE SANGUE

O enchimento e a lavagem do compartimento de sangue do dialisador devem ser feitos antes do enchimento do compartimento de dialisado. É essencial assegurar que o dialisador seja enchido de baixo para cima.

Coloque o dialisador na posição vertical do suporte fornecido. Remova as tampas de proteção dos conectores de entrada de sangue e de saída de sangue.

Conecte o tubo arterial e venoso ao dialisador sob condições assépticas. Nesse processo, a conexão arterial é direcionada para baixo, e a conexão venosa, para cima.

A ligação arterial do paciente deve ser conectada a, pelo menos, 500 ml de solução fisiológica, esterilizada, isenta de pirogênio (por exemplo, NaCl a 0,9% ou solução de lavagem para sistema). A linha venosa deve ser conectada a um recipiente externo.

Encha e lave todo o sistema. (Recomendação para o fluxo sanguíneo: aprox. 100 ml/min). Os primeiros 100 ml devem ser descartados.

Durante o processo de lavagem, todo o ar deve ser removido do filtro. Para isso, aperte brevemente os tubos arteriais e venosos de forma alternada.

Defina os níveis nas câmaras de gotejamento arterial e venosa (recomendação: encher a câmara arterial até a metade e a câmara venosa a 80%; o enchimento da câmara de gotejamento venosa deve ser feito pouco antes do final da fase de lavagem).

Após essa fase de preparação, pare a bomba de sangue e, nesse momento, conecte também a extremidade venosa da tubulação de sangue à solução de lavagem e inicie a bomba de sangue para a circulação. O compartimento de sangue deve ser lavado em recirculação com, pelo menos, 100 ml/min durante alguns minutos.

ENCHIMENTO DO COMPARTIMENTO DE DIALISADO

Gire o dialisador de modo que a entrada de sangue arterial fique para cima, e o lado venoso, para baixo. Essa posição deve ser mantida pelo dialisador durante toda a diálise; o sangue deve entrar a partir de cima.

Ligue os conectores de fluido de diálise de modo que a entrada do fluido de diálise fique na parte inferior e a saída do fluido de diálise fique na parte superior. Encha o compartimento do fluido de diálise de maneira que fique completamente isento de ar (taxa de fluido de diálise de 500 ml/min de sangue, e o fluido de diálise deve fluir em contracorrente).

O fluido de diálise deve ser lavado com 500 ml/min simultaneamente com a recirculação do compartimento de sangue com aproximadamente 100 ml/min durante alguns minutos. Neste processo, deve ser definida uma taxa de ultrafiltração de, por exemplo, 250 ml/h.

A lavagem do compartimento de fluido de diálise e a ultrafiltração já podem ser iniciadas durante a fase de lavagem do compartimento de sangue.

LIGAÇÃO AO PACIENTE

Conecte o tubo arterial isento de ar ao acesso vascular arterial do paciente.

A extremidade do tubo venoso deve ser conectada a um saco vazio. Encha a circulação extracorporeal com sangue (velocidade de fluxo sanguíneo de aprox. 100 ml/min). Descarte a maior quantidade possível da solução de lavagem.

Pare a bomba de sangue.

Conecte o tubo venoso ao acesso vascular venoso do paciente.

No caso de pacientes propensos a hipotensão após a conexão, o volume de enchimento da circulação extracorporeal pode ser substituído por solução de infusão fresca.

É possível iniciar agora o tratamento de acordo com a prescrição do médico.

Caso ocorra um vazamento de sangue no dialisador

Ative o desvio para fluido de diálise. Diminua a velocidade do fluxo sanguíneo.

Teste o fluido de diálise quanto à presença de sangue.

Se for detectado sangue, substitua o dialisador e a circulação extracorporeal. Para evitar uma possível contaminação com fluido de diálise não esterilizado no caso de vazamento de sangue, não deve ser feita nenhuma tentativa de devolver o sangue ao paciente.

Verifique o estado do fluido do paciente novamente (levando em consideração a perda de sangue ou a administração adicional de solução salina esterilizada e fisiológica).

FIM DA DIÁLISE - DEVOLUÇÃO DO SANGUE

Termine a ultrafiltração (desvio do lado do fluido de diálise) e pare a bomba de sangue.

Desconecte o tubo arterial e o acesso vascular arterial. Desconecte a linha arterial e conecte-a à solução fisiológica esterilizada, isenta de pirogênio (por exemplo, NaCl a 0,9%).

Abrir o grampo no tubo arterial e reinfundir o sangue do paciente com a taxa de fluxo desejada (por exemplo, um volume de aprox. 250 ml de solução salina fisiológica esterilizada e isenta de pirogênio é suficiente).

Desconecte o tubo venoso e o acesso venoso.

O dialisador e o material descartável usados devem ser descartados imediatamente após o uso. O descarte deve estar de acordo com as legislações ambientais e sanitárias vigentes.

ATENÇÃO

Em uso clínico, podem ocorrer diferentes resultados em função de diferentes métodos de medição, bem como possíveis variações dos lotes.

Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente.

DADOS TÉCNICOS		VitaPES®		LF 18 <i>PLUS</i>		LF 19 <i>PLUS</i>		LF 20 <i>PLUS</i>		LF 22 <i>PLUS</i>	
N.o de ref. / N.o do produto		7818		7819		7820		7822			
Desempenho in vitro e dados físicos conforme a norma ISO 8637-1 (coeficiente de ultrafiltração: sangue humano)											
Clearance (ml/min)*	Q _s	200	300	200	300	200	300	200	300	200	300
Uréia (ml/min)		192	258	194	264	195	266	197	273		
Creatinina (ml/min)		182	231	187	244	189	248	190	253		
Fosfato (ml/min)		164	202	170	210	173	218	181	234		
Vitamina B ₁₂ (ml/min)		105	119	113	129	119	136	125	144		
Superfície da membrana	(m²)	1,5		1,7		1,9		2,1			
Coeficiente de ultrafiltração	(ml/h/mmHg)	16		19		21		23			
Descida da pressão	(ml; lado de sangue)	85		95		109		119			
Limites de fluxo e de pressão											
Pressão transmembranar máxima	(mmHg)	500		500		500		500			
Fluxo sanguíneo máximo	(ml/min)	400		500		500		500			
Pressão máxima do lado de sangue	(mmHg)	500		500		500		500			
Material da membrana: Purema® Polyethersulfone, diâmetro interno de 200 µm, espessura da parede de 35 µm											
Material do invólucro: policarbonato, massa de enchimento: poliuretano, anel de vedação: silicone, conexões de sangue e dialisado conforme a norma ISO 8637-1											

*Q₈ = fluxo sanguíneo
Q₀ = fluxo de dialisado = 500 ml/min
Q₆ = fluxo de ultrafiltração = 0 ml/min
Purema® é uma marca registrada da 3M.



Não utilizar se esta embalagem estiver danificada



Dispositivo médico



Unique Device Identifier



0483



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



Temperatura de armazenamento entre 0°C e 30°C



Esterilização por feixe, Via sanguínea estéril



Via sanguínea não pirogênico



Não reutilizável



Válido até



Designação do lote



Número do artigo



Data de fabricação

Диализаторы VitaPES® LF^{PLUS}

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Показания: диализатор VitaPES® предназначен для одноразового применения при лечении почечной недостаточности у взрослых методами гемодиализа.

Противопоказания: общие противопоказания при применении этого диализатора для процедуры гемодиализа неизвестны. Пациенты с повышенной чувствительностью к материалам изделия (см. таблицу «Технические данные») не должны проходить терапию с использованием этого изделия.

Побочные действия: в редких случаях могут наблюдаться реакции интрадиализной гиперчувствительности. В тяжелых случаях процедуру лечения следует прервать и оказать соответствующую экстренную медицинскую помощь. Кровь из системы экстракорпорального кровообращения к пациенту в этом случае возвращаться не должна.

Стерильность: диализатор VitaPES® — это изделие со стерильным и апирогенным контуром крови. Стерилизация выполнена методом E-beam (облучения электронами).

Хранение: хранение максимум до указанного срока годности при температуре от 0 °C до +30 °C.

Антикоагуляция: применение и дозировка антикоагулянтов являются сферой ответственности врача. Недостаточная антикоагуляция может привести к образованию тромбов или окклюзии капилляров.

ВНИМАНИЕ

Не используйте изделие по истечении срока годности. Срок годности действителен только для изделия, которое хранится надлежащим образом в неповрежденной упаковке.

Стерильность продукта гарантируется только в том случае, если упаковка не повреждена. Коннекторы для входа и выхода крови должны оставаться закрытыми защитными колпачками непосредственно до момента подключения диализатора. Подготовка системы экстракорпорального кровообращения и диализатора должна производиться в асептических условиях. Для эффективного и надежного применения следует придерживаться приведенных ниже указаний по подготовке диализатора, в том числе при применении диализирующих устройств, допускающих автоматические заполнение и промывку.

Диализаторы данного типа с очень высокой водопроницаемостью разрешается применять исключительно на устройствах с регулировкой объема и управляемой балансировкой. При применении высокопроницаемых мембран диализатора необходимо учитывать предписания производителя устройства, касающиеся техники безопасности.

В зависимости от физических данных при применении высокопроницаемых мембран при низком коэффициенте ультрафильтрации в кровотоке может попадать диализирующая жидкость. Поэтому диализирующая жидкость должна быть микробиологически безупречной.

Переработка диализатора для вторичного применения может привести к изменениям в изделии, которые могут отрицательно повлиять на эффективность и безопасность применения диализатора.

ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОМЫВКА СО СТОРОНЫ КРОВИ

Заполнение и промывку отделения диализатора для крови необходимо выполнять перед заполнением отделения для диализата. При этом диализатор должен заполняться снизу.

Для этого закрепите диализатор вертикально в предусмотренном для этого креплении. Снимите защитные колпачки коннекторов для входа и выхода крови.

Соедините систему артериальных и венозных шлангов в асептических условиях с диализатором. Артериальное подключение при этом направлено вниз, а венозное соединение вверх.

Артериальное подключение пациента присоедините к мешку со стерильным, апирогенным физиологическим раствором (например, NaCl 0,9% или оп-линеприготовленным промывочным раствором) — минимум 500 мл. Линия венозной крови должна соединяться с пустым мешком.

Заполните и промойте собранную систему. (Рекомендация для скорости потока крови: около 100 мл/мин.) Первые 100 мл раствора рекомендуется удалить.

В процессе промывки необходимо удалить из фильтра весь воздух. Для этого поочередно нужно на пару секунд пережать артериальный и венозный шланг.

Установите уровни в капельницах для артериальной и венозной крови (рекомендация: заполните артериальную капельницу до половины, а венозную капельницу до 80 %; заполнение венозной капельницы должно производиться лишь незадолго перед окончанием фазы промывки).

После этой подготовительной фазы остановите насос для крови и соедините также венозный конец магистрали для крови с промывочным раствором, после чего включите насос для крови на циркуляцию. Отделение для крови должно промываться рециркуляцией в течение нескольких минут со скоростью 100 мл/мин.

ЗАПОЛНЕНИЕ СО СТОРОНЫ ДИАЛИЗАТА

Поверните диализатор так, чтобы вход для артериальной крови теперь был направлен вверх, а сторона венозной крови вниз. В этом положении диализатор должен находиться во время всего процесса диализа, так как кровь поступает сверху.

Теперь подключите коннекторы для диализирующей жидкости так, чтобы вход для диализирующей жидкости находился внизу, а выход для диализирующей жидкости — вверх. Заполните объем для диализирующей жидкости, полностью вытеснив воздух (скорость диализирующей жидкости — 500 мл/мин; кровь и диализирующая жидкость должны двигаться в противотоке).

Дальнейшая промывка осуществляется в течение нескольких минут при скорости диализирующей жидкости 500 мл/мин и рециркуляции со стороны крови около 100 мл/мин. При этом скорость ультрафильтрации рекомендуется установить, например, на 250 мл/ч.

Промывание отделения диализирующей жидкости, а также ультрафильтрацию можно начинать уже во время фазы промывания отделения крови.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Подключите артериальную магистраль к артериальному доступу пациента (убедитесь в отсутствии воздуха в магистрали).

Конец венозной магистрали подключите к пустому мешку. Теперь заполните систему экстракорпорального кровообращения кровью (скорость потока крови примерно 100 мл/мин). При этом нужно вытеснить как можно больше промывочного раствора.

Остановите насос для крови.

Подключите венозную магистраль к венозному доступу пациента.

У пациентов, склонных к гипотонии после подключения, объем заполнения системы экстракорпорального кровообращения может быть замещен свежим инфузионным раствором.

Теперь можно начать процедуру в соответствии с назначением врача.

При возникновении протечки крови в диализаторе

Включите Активируйте байпас для диализирующей жидкости. Уменьшите скорость потока крови.

Проверьте диализирующую жидкость на наличие крови.

Если наличие крови подтвердилось, замените диализатор и систему экстракорпорального кровообращения. Во избежание возможного загрязнения нестерильной диализирующей жидкостью при протечке крови не следует возвращать кровь пациенту.

Повторно проверьте водный статус пациента (с учетом кровопотери или дополнительного введения стерильного, физиологического раствора).

ОКОНЧАНИЕ ДИАЛИЗА — ВОЗВРАТ КРОВИ

Завершите ультрафильтрацию (байпас со стороны диализирующей жидкости) и остановите насос для крови.

Зажмите артериальную магистраль и шланг артериальной пункционной иглы. Отсоедините артериальную магистраль и присоедините ее к мешку со стерильным, апирогенным физиологическим раствором (например, NaCl 0,9 %).

Откройте зажим на артериальной магистрали и верните кровь пациенту с желаемой скоростью (объем стерильного, апирогенного, физиологического раствора примерно в 250 мл).

Зажмите магистраль венозной крови и венозный шланг пункционной иглы.

Немедленно после использования утилизируйте диализатор и одноразовые материалы. Проводите утилизацию по действующим местным законам.

ВНИМАНИЕ

При клиническом применении могут быть получены отклонения в результатах, что зависит от используемого метода измерений, а также возможных вариаций между партиями.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщить производителю и национальному компетентному органу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ		VitaPES®		LF 18 PLUS		LF 19 PLUS		LF 20 PLUS		LF 22 PLUS	
No артикула / номер для заказа		7818		7819		7820		7822			
Характеристики in vitro и физические данные по ISO 8637-1 (KUF: человеческая кровь)											
Клиренс (ml/min)*	Q ₈	200	300	200	300	200	300	200	300	200	300
	Мочевина (мл/мин)	192	258	194	264	195	266	197	273		
	Креатинин (мл/мин)	182	231	187	244	189	248	190	253		
	Фосфат (мл/мин)	164	202	170	210	173	218	181	234		
	Витамин B ₁₂ (мл/мин)	105	119	113	129	119	136	125	144		
Площадь поверхности мембраны (м²)		1,5		1,7		1,9		2,1			
UF-коэффициент (мл/ч / мм рт. ст.)		16		19		21		23			
Объем заполнения (мл; со стороны крови)		85		95		109		119			
Ограничения по потокам и давлениям											
Максимальное трансмембранное давление (мм рт. ст.)		500		500		500		500			
Максимальный поток крови (мл/мин)		400		500		500		500			
Максимальное давление со стороны кровотока (мм рт. ст.)		500		500		500		500			
Материал мембраны: Purema® Polyethersulfone, внутренний диаметр 200 мкм, толщина стенок 35 мкм											
Материал корпуса: поликарбонат, заливочная масса: полиуретан, уплотнительное кольцо: силикон, подключения для крови и диализата по ISO 8637-1											

*Q₈ = скорость кровотока
Q₀ = поток диализата = 500 мл/мин
Q_c = скорость ультрафильтрации = 0 мл/мин
Purema® является зарегистрированным товарным знаком компании 3М.



Не использовать, если повреждена упаковка



Медицинское изделие



Unique Device Identifier



0483



serumwerk
mtp



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



30°C
Температура хранения
от 0 °C до 30 °C



STERILE R



Радиационная стерилизация,
Контур крови стерильный



Контур крови апирогенный



Не использовать вторично



Используй-ть до



Обозначени-е партии



No артикула



Дата изготовления

VitaPES® LF^{PLUS} Diyalizer

GENEL BİLGİLER

Endikasyon: VitaPES® diyalizer, yetişkin hastaların kronik hemodiyaliz (HD) tedavilerinde kullanılmak üzere tek kullanımlık tasarlanmıştır.

Kontraendikasyonlar: Bu diyalizerin hemodiyaliz için kullanımında hiçbir genel kontraendikasyon yoktur. Üründe kullanılan herhangi bir malzemeye karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları yaşayan hastalar bu ürünle tedavi edilmemelidir (kullanılan malzemelerin özelliklerini görmek için Lütfen Veriler tablosuna bakınız). **Yan etkiler:** Nadir durumlarda olumsuz aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir. Ciddi komplikasyonlar ortaya çıkarsa hemodiyaliz tedavisine son verilmeli ve uygun müdahale yapılmalıdır. Bu gibi bir durumda vücut dışı sistemde bulunan kan hastaya geri verilmemelidir.

Sterilite: VitaPES® diyalizer, steril ve apirojen bir kan geçiş yolu sahiptir. Ürün, beta sterilidir (e-beam). **Saklama:** Ürün, üzerinde belirtilen son kullanım tarihine kadar, bu tarihi geçmemek üzere saklanmalıdır. Ürün 0°C ile +30°C arasında saklanmalıdır.

Antikoagülasyon: Antikoagülasyon tedavisi ve dozajı hekim sorumluluğundadır. Yetersiz antikoagülasyon diyalizerin kapilleri içinde pıhtılaşma ya da tıkanmaya yol açabilir.

UYARILAR

Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi yalnızca hasar görmemiş ambalajı içinde uygun koşullar altında saklanmış ürünler için geçerlidir. Ürünün sterilitesi yalnızca ambalajı hasarsız olduğu durumlarda garanti edilir. Diyalizerin kan giriş ve çıkış kapakları, kan setinin bağlanmasının hemen öncesine kadar kapalı tutulmalıdır.

Vücut dışı sistem ile diyalizer aseptik koşullarda hazırlanmalıdır. Otomatik olarak dolan ve çalkalanan tipteki diyaliz makinalarını güvenli ve etkin bir şekilde kullanmak için, diyalizerin hazırlanmasıyla ilgili aşağıda belirtilen kullanım talimatlarına da uymak gerekir. Diyalizer membranının suya yüksek geçirgenliği olduğundan yalnızca dengeleme denetimi olan volumetrik kontrollü cihazlarla kullanılmalıdır. Yüksek geçirgenlikli diyalizer membranlarının kullanımı sırasında cihazın üreticisinin güvenlik yönergelerine uymak zorunludur. High flux membranların teknik özellikleri nedeniyle yüksek geçirgenlikli membranlar kullanıldığında düşük ultrafiltrasyon hızlarında diyalizatın kan kompartmanına geçme olasılığı vardır.

Bu nedenle diyalizat her zaman ultra saf olmalıdır.

Çoklu kullanım için diyalizerin yeniden işlenmesi ürünün bileşenlerinde değişime neden olabileceğinden diyalizerin performans ve güvenliğine olumsuz etki edebilir.

KAN KOMPARTMANININ DOLDURULMASI / YIKANMASI

Filtrenin kan kompartmanı, diyalizat sıvı kompartmanı doldurulmadan önce doldurulmalıdır. Doldurma yönü aşağıdan yukarı doğru olmalıdır. Diyalizer, diyalizer tutucusu içine dikey olarak yerleştirilir. Bağlantıların koruyucu kapakları çıkartılır. Arter ve ven bağlantıları aseptik teknikle filtreye bağlanır. Arter bağlantısı aşağıya, ven bağlantısı da yukarıya doğru yerleştirilmelidir. Arter bağlantısı en az 500 ml'lik steril, apirojen ve fizyolojik solüsyona (örneğin NaCl %0.9 ya da çevrimiçi yıkama solüsyonu) bağlanır. Ven kan seti boş atık torbasına bağlanır ve tüm sistem doldurulur. Önerilen kan pompası akış hızı yaklaşık 100ml/dk'dır. Doldurma solüsyonunun ilk 100 ml'sinin atılması önerilir. Tüm havanın çıkarıldığından emin oluncaya dek sistem solüsyonla doldurulmaya devam edilmelidir (havaı çıkarmak için diyalizerin ven ucuna yavaşça ve hafifçe vurulur). Kan setinin arter ve ven haznelerindeki seviyelerin doğru ayarlandığından emin olunur (öneri: arter haznesini %50'ye kadar, ven haznesini de %80'e kadar doldurunuz). Ven haznesinin dolum işleminin sonlarına doğru doldurulması önerilir.

Kan pompası durdurulur ve şimdi de kan setinin ven ucu da yıkama solüsyonuna bağlanır. Ve kan pompası sirkülasyon için yeniden çalıştırılır. Pompa hızı en az 100 ml/dk'ya getirilir ve birkaç dakika daha yeniden sirküle edilir.

DİYALİZAT KOMPARTMANININ DOLDURULMASI

Arter kan akışı şimdi yukarıya ve ven tarafı aşağıya gelecek biçimde diyalizer çevrilir. Tüm tedavi boyunca filtre bu konumda tutulmalıdır. Diyalizat kaplingleri, diyalizat girişi diyalizerin altında ve diyalizat çıkışı üstünde olacak şekilde bağlanır. Kan ve diyalizat akışları birbirlerine ters yönde olmalıdır. Şimdi de diyalizat kompartmanı içindeki tüm hava çıkıncaya kadar doldurulur (diyalizat akış hızı 500 ml/dk olmalıdır). Diyalizat kompartmanı, kan bölümü yeniden sirkülasyon yaparken aynı anda birkaç dakika süreyle yaklaşık 100 ml/dk hızında yıkanır. Bu nedenle 250 ml/s'lik ultrafiltrasyon hızı seçilir (not: diyalizat kompartmanının yıkanması ve ultrafiltrasyon işlemleri kan bölümünün doldurulması sırasında başlatılabilir.)

HASTANIN BAĞLANMASI

Havadan arındırılmış arter kan seti hastanın arter diyaliz girişine bağlanır. Ven kan seti boş atık torbasına bağlanmalıdır. Şimdi vücut dışı sistem doldurulur (kan akış hızı yaklaşık 100 ml/dk). Mümkün olduğu kadar çok doldurma sıvısı atılır ve kan pompası durdurulur. Kan setinin ven bağlantısı hastanın ven diyaliz girişine bağlanır. Hipotansiyon eğilimi olan hastalarda vücut dışı sistemin bir bölümü kan yerine yeni steril infüzyon solüsyonuyla doldurulabilir. Hekim tarafından belirlenen tedavi bu aşamadan sonra başlatılabilir.

DİYALİZERDE KAN SIZINTISI DURUMUNDA

Diyaliz makineuna getirilir ve kan akışı azaltılır. Diyalizatta kan olup olmadığına bakılır. Kana rastlanırsa diyalizerle vücut dışı sistem yer değiştirilir. Kan geri verilmemelidir. Gerekirse hastanın kan kaybını dengelemek için hastaya replasman sıvısı verilir.

TEDAVİNİN SONLANDIRILMASI – HASTA KANININ GERİ VERİLMESİ

Kan ve ultrafiltrasyon pompaları durdurulur. Kan seti arter hattı ve arter fistül girişi klemplenir. Kan seti arter bağlantısı hastadan çıkartılarak steril, apirojen ve fizyolojik solüsyona (örneğin, NaCl %0.9) bağlanır. Kan seti arter klempini açılır ve hasta kanı istenen akış hızında geri verilir. Yeterli miktarda sıvı geri verildiğinde (yaklaşık 250 ml) pompa durdurulur. Kan setinin ven ucu ve hastanın ven fistül girişi klemplenir. Kullanımdan hemen sonra diyalizer, kan setleri ve sıvı setler imha edilmek üzere uygun bidona atılır. İmha işlemi geçerli ulusal yasalara uygun yapılmalıdır.

DİKKAT

Klinik uygulamada farklı ölçüm yöntemleri ve ürün partilerindeki olası değişikliklere bağlı olarak farklı sonuçlar elde edilebilir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

TEKNİK VERİLER VitaPES® LF ^{Plus} Diyalizer	LF 18 ^{PLUS}		LF 19 ^{PLUS}		LF 20 ^{PLUS}		LF 22 ^{PLUS}		
REF-no. / sipariş no.	7818		7819		7820		7822		
ISO 8637-1'ye (KUF: insan kanı) göre in vitro performans ve fiziksel veriler									
Klerens değerleri (ml/dk)* Q ₈	200	300	200	300	200	300	200	300	
Üre (ml/dk)	192	258	194	264	195	266	197	273	
Kreatin (ml/dk)	182	231	187	244	189	248	190	253	
Fosfat (ml/dk)	164	202	170	210	173	218	181	234	
Vitamin B ₁₂ (ml/dk)	105	119	113	129	119	136	125	144	
Efektif yüzey alanı (m ²)	1,5		1,7		1,9		2,1		
UF-Katsayısı (ml/s/mmHg)	16		19		21		23		
Dolum hacmi (ml; kan bölümü)	85		95		109		119		
Akış ve basınç limitleri									
Maks. transmembran basıncı (mmHg)	500		500		500		500		
Maks. kan akışı (ml/dk)	400		500		500		500		
Maks. kan basıncı (mmHg)	500		500		500		500		
Membran malzemesi: Purema® Polyethersulfone, iç çap 200 µm, duvar kalınlığı 35 µm									
Dış gövde: polikarbonat, Dolgu malzemesi: poliüretan, O-Ring (Conta): silikon, kan ve diyalizat sıvı bağlantısı ISO 8637-1'ye göre									

*Q₈ = kan akışı

Q₀ = diyalizat akışı = 500 ml/dk

Q₂ = ultrafiltrasyon akışı = 0 ml/dk

Purema®, 3M şirketinin kayıtlı ticari markasıdır.



Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın



Tıbbi cihaz



Unique Device Identifier



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



Saklama ısısı,
0°C ile 30°C arası



Radyasyon ile sterilizasyon,
Kan geçiş yolu steril



Apirojen kan geçiş yolu



Tek kullanımlıktır



Son kullanma tarihi



Parti numarası



Malzeme-numarası



Üretim tarihi

