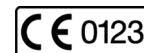


Ultraflux® AV 400S / 600S / 1000S

Capillary Haemofilters for Continuous Renal Replacement Therapies
CAVH(D), CVVH(D), CVVHDF, High-Volume CVVH (HV-CVVH)



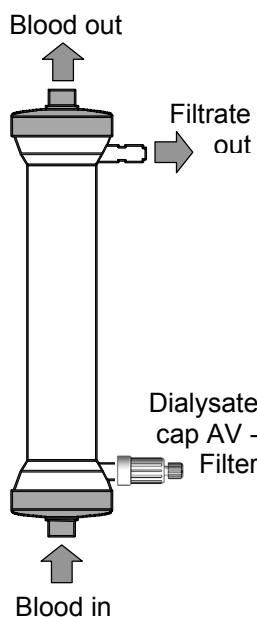
Technical Data

| | | AV 400S | AV 600S | AV 1000S |
|-------------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Art. No. | | 5007341 | 5007361 | 5008981 |
| S (sieving coefficient) | Vit. B ₁₂ Inulin β ₂ -M Albumin | | 1 1 0.65 0.001 | |
| Membrane material | | Fresenius Polysulfone® | | |
| Inner lumen | | 220 µm | | |
| Wall thickness | | 35 µm | | |
| Sterilisation method | | INLINE steam | | |
| Blood connectors | | acc. to EN 1283, ISO 8637 | | |
| Filtrate- / dialysate connectors | | | | |
| Max. filtrate flow | | 20% of effective blood flow | | |
| TMP max. | | 600 mm Hg | | |
| Recommended blood flow range | | 50 - 200 mL/min | 100 – 350 mL/min | 200 – 500 mL/min |
| V (priming volume) blood / filtrate | | 52 mL / 135 mL | 100 mL / 210 mL | 130 mL / 300 mL |
| Δ P (pressure drop) blood, Hct. 45% | | 50 mmHg (Q _B =100 mL/min) | 45 mmHg (Q _B =200 mL/min) | 52 mmHg (Q _B =300 mL/min) |
| A (effective surface area) | | 0.7 m ² | 1.4 m ² | 1.8 m ² |
| Recommended period of use | | max. 72 hours | | |

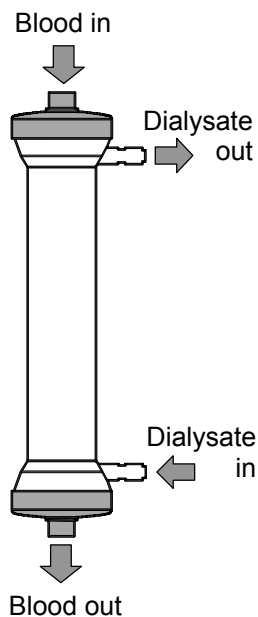
In vitro data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings.

Preferable Flow Directions

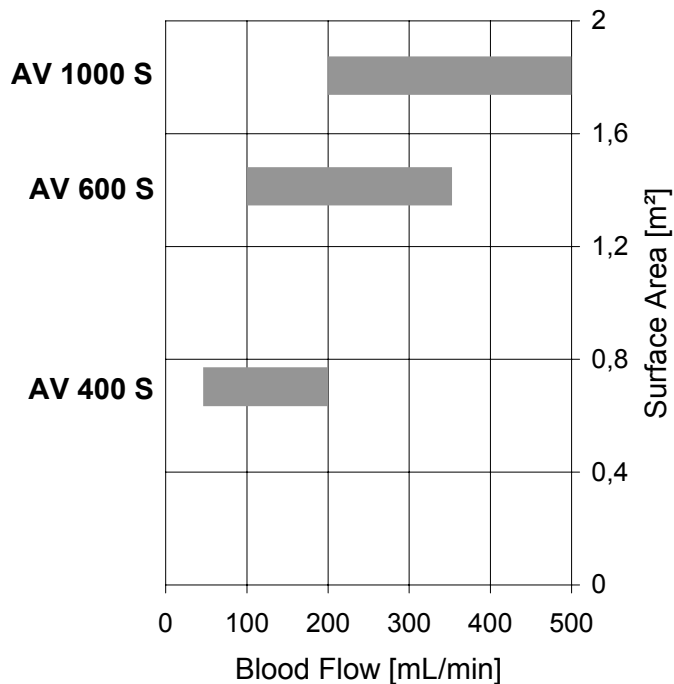
(HV-)CVVH



CVVHD(F)



Recommended Blood Flow Range



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Kapillärhämofilter für die akute Nierenersatztherapie

ALLGEMEINE HINWEISE

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

| | | | |
|--|------------------------|--|---|
| | Nur zum Einmalgebrauch | | Blutweg steril. Sterilisation mit Dampf |
| | Verwendbar bis | | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Chargenbezeichnung | | Bestellnummer |
| | Herstelldatum | | Zulässiger Lager- temperaturbereich +5°C / F ³⁰ °C |
| | Stückzahl | | Nur an Maschinen mit genauer UF-Kontrolle verwenden |

Indikation: Die Ultraflux® AV-Filter sind zur einmaligen Anwendung bei der Akutdialysebehandlung zur Durchführung einer maschinengestützten, kontinuierlichen veno-venösen Hämofiltration, Hämodialyse bzw. Hämodiafiltration (CVVH, CVVHD, CVVHDF) bestimmt. Der AV 1000 S ist insbesondere für die hochvolumige CVVH bzw. CVVHDF geeignet.

Die Ultraflux® AV-Filter 400S und 600S sind auch für eine nicht-maschinelle, kontinuierliche arterio-venöse Hämofiltration bzw. Hämodialyse (CAVH, CAVHD) geeignet.

Kontraindikationen: Spezielle Kontraindikationen für die Anwendung der Ultraflux® AV-Filter sind nicht bekannt. Es sind die allgemein für die Akutdialyse gültigen Kontraindikationen zu beachten.

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

Die Filter wurden mit Dampf sterilisiert und enthalten daher keine sterilisationsbedingten Rückstände.

Antikoagulation: Der extrakorporale Blutkreislauf sollte sowohl beim Vorbereiten als auch während der Behandlung antikoaguliert werden. Art, Menge und Methode der Antikoagulation müssen vom behandelnden Arzt unter Berücksichtigung des Patientenstatus bestimmt werden. Als Standardantikoagulation können beispielsweise 30-50 I.E./kg KG Heparin als Initialdosis und 5-20 I.E./h/kg KG Heparin als Dauerinfusion gegeben werden. Dies entspricht bei einem Körpergewicht von 70 kg einer Initialdosis von 2000 - 3500 I.E. und kontinuierlich 350 - 1400 I.E./h Heparin.

Die Gerinnungszeit sollte in regelmäßigen Abständen überwacht werden (z.B. durch stündliche Messung der aktivierten Gerinnungszeit ACT oder der partiellen Thromboplastinzeit PTT). Insbesondere bei blutungsgefährdeten Patienten empfiehlt sich eine regelmäßige Kontrolle und die Steuerung der Antikoagulation mittels der ACT und / oder der PTT.

Verwendete Materialien: Membran: Fresenius Polysulfon®, Gehäuse: Polycarbonat, Vergussmasse: Polyurethan, O-Dichtring: Silikon
Weitere Informationen sind auf Anfrage beim Vertreter erhältlich.

WARNHINWEISE

Die Durchführung einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie erfordert eine sorgsame Überwachung des Patienten. Deshalb sollte ein Gerätesystem mit den entsprechenden Sicherheitseinrichtungen wie z.B. Blutleckdetektor, Druckmonitore, Luftdetektor usw. eingesetzt werden.

Eine Erfassung der exakten Ultrafiltratmenge sowie die Bilanzierung von Substrat- und Filtratmenge muss mit geeigneten Mitteln sichergestellt werden.

Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Gerätesystems (z.B. multiFiltrate, ADM 08 / ABM) muss beachtet und die darin beschriebene Vorgehensweise beim Vorbereiten, beim Durchführen und beim Beenden der Behandlung befolgt werden.

Ultraflux® AV-Filter nur bei unbeschädigter Verpackung, korrektem Sitz der Verschlusskappen und optischer Integrität des Filters verwenden.

Ultraflux® AV-Filter nach Ablauf des Verfalldatums (s. Etikett) nicht mehr verwenden.

Jeder Ultraflux® AV-Filter wurde im Werk sorgfältig auf Dichtigkeit geprüft. Sollte dennoch ein Blutleck auftreten, muss der Filter ausgetauscht werden.

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

DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG

Vorfüllen

Beim Vorbereiten muss der Ultraflux® AV-Filter mit isotoner Kochsalzlösung gefüllt und entlüftet werden. Ein längerer Spülprozess ist nicht notwendig.

Die genaue Vorgehensweise beim Vorbereiten ist geräteabhängig und der Gebrauchsanweisung des verwendeten Akutdialysesystems zu entnehmen. Generell wird folgendes empfohlen:

CVVH: Vorzugsweise sollte sich der arterielle Blutanschluss unten und der venöse Blutanschluss oben befinden. Das Filtrat sollte am oberen Filtratanschluss abgenommen werden, der untere Filtratanschluss bleibt mit der Verschlusskappe verschlossen (siehe Schaubild).

CVVHD(F): Zur Steigerung der Effektivität sollte der Dialysatfluss im Gegenstrom zum Blutfluss geführt werden. Dabei sollte das Blut von oben nach unten und das Dialysat von unten nach oben geführt werden (siehe Schaubild).

Anschluss des Patienten

Die Vorgehensweise beim Anschluss des Patienten ist geräteabhängig und der Gebrauchsanweisung des verwendeten Akutdialysesystems zu entnehmen. Generell ist folgendes zu beachten:

Beim Anschluss des arteriellen Blutschlauchs an den Blutkreislauf des Patienten Lufteintritt vermeiden. Blut in Schlauchsystem und AV-Filter eintreten lassen, bis ein Großteil der Kochsalzlösung verdrängt ist. Dabei wird eine Pumpengeschwindigkeit von ca. 100 mL/min. empfohlen.

Zu Beginn der Behandlung sollte das Blut ca. 3 Minuten ohne Filtration zirkulieren. Anschließend Behandlungsparameter auf die gewünschten Werte einstellen.

Alle Verbindungsstellen und Systemteile nochmals auf Dichtigkeit und sichere Konnektion überprüfen.

Substitution des Filtratvolumens

Entsprechend dem gewünschten Flüssigkeitsentzug kann das Filtratvolumen vollständig oder teilweise mit Hämofiltrationslösung substituiert werden. Die Substitutionslösung kann vor dem Filter (Prädilution) oder nach dem Filter (Postdilution) dem extrakorporalen Blutkreislauf zugeführt werden. Dabei ist eine exakte Flüssigkeitsbilanzierung von Filtrat und Substrat sicherzustellen.

Empfehlung für Postdilution-CVVH und Postdilution CVVHDF

Wird der Wasseranteil im Blut zu stark verringert, wächst die Gefahr der Blutgerinnung im extrakorporalen Kreislauf. Deshalb ist es ratsam, den Wassergehalt in einem unkritischen Bereich zu halten. Es wird deshalb empfohlen, den maximalen Gesamtfiltratfluss (= Austauschrate Filtrat/Substrat + effektive Entzugsrate) auf 20% des Blutflusses festzulegen.

Ist ein höherer Substratfluss erforderlich, sollte die Substitutionslösung im Prädilutions-Modus zugegeben werden.

Wechsel des Ultraflux® AV-Filters

Ist der Filter thrombosiert (ungleichmäßige Färbung der Kapillaren, andauernder TMP-Alarm) oder zeigt er ein Blutleck (Rotfärbung des Filtrats), muss der Filter ausgetauscht werden. Ob eine Reinfusion des Blutes mit Kochsalzlösung (z.B. 250 mL Beutel) möglich ist, muss nach den Umständen vom Arzt entschieden werden.

Generell wird bei länger andauernden Behandlungen empfohlen, den Ultraflux® AV-Filter zusammen mit den verwendeten Schlauchsystemen nach einer Einsatzzeit von max. 72 Stunden zu wechseln.

Beenden der Behandlung

Geräteseitiges Vorgehen beim Beenden der Behandlung der Gebrauchsanweisung des verwendeten Akutdialysesystems entnehmen. Das Blut sollte so vollständig wie möglich mit Hilfe von isotoner Kochsalzlösung (z.B. 250 mL Beutel) reinfundiert werden (Pumpengeschwindigkeit ca. 100 mL/min).

GARANTIEBEDINGUNGEN

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











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

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Capillary Haemofilter for Continuous Renal Replacement Therapies

GENERAL NOTES

Refer to product or carton label for:

| | |
|--|--|
|  Single use only |  Blood pathway sterile. Steam sterilised |
|  Expiry date |  Refer to instructions for use |
|  Batch |  Order number |
|  Date of manufacture |  Storage temperature range +5°C to +30°C |
|  Units |  Use only on machines with exact UF-control |

Indication: Ultraflux® AV-filters are designed for single use in acute dialysis with machine-assisted continuous veno-venous haemofiltration, haemodialysis and haemodiafiltration (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 1000 S is specifically recommended for High-Volume CVVH / CVVHDF.

Ultraflux® AV-filters 400S and 600S are also suitable for a non-machine assisted continuous arterio-venous haemofiltration or haemodialysis (CAVH, CAVHD).

Contra-indications: Contra-indications are unknown. Generally, contra-indications for acute dialysis are applicable.

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

The filter is steam-sterilised and thus contains no sterilisation residues.

Anticoagulation: It is recommended to introduce an anticoagulant to the extracorporeal blood circuit during priming and treatment. Nature, amount and method of application of an anticoagulant must be prescribed by the responsible physician in consideration to the patient's condition (e.g. initial heparin bolus of 30-50 IU/kg BW followed by a continuous dose of 5-20 IU/h/kg BW). For a body weight of 70 kg this corresponds to an initial dose of 2000-3500 IU followed by a continuous dose of 350-1400 IU/h.

Coagulation should be monitored at regular intervals (e.g. hourly measurement of the activated clotting time ACT or partial thromboplastin time PTT). Particularly for patients with a tendency to bleed we recommend regular control by means of the ACT and/or PTT.

Materials: Membrane: Fresenius Polysulfone®. Housing: Polycarbonate, potting material: Polyurethane, O-ring: silicone. Further information may be obtained on request.

WARNINGS

Continuous renal replacement therapies require careful monitoring of the patient. Therefore a dialysis system equipped with the appropriate safety devices such as a blood leak detector, pressure monitors, an air detector etc. should be used.

An exact recording of the ultrafiltration volume and the balancing of the substitution and filtrate volume must be guaranteed by a suitable system.

To ensure correct handling of the Ultraflux® AV-filters during priming, performing and termination of the treatment the instructions provided with the dialysis machine (e.g. multiFiltrate, ADM 08 / ABM) should be followed.

Use only if unit package is intact, sealing caps are in place and the Ultraflux® AV-filter is undamaged.

Ultraflux® AV-filters must not be used after the expiry date (see label).

Each Ultraflux® AV-filter is checked for integrity prior to leaving the factory. If a blood leak should arise, the filter must be exchanged.

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

PERFORMANCE OF TREATMENT

Priming

For priming the Ultraflux® AV-filter must be filled with isotonic saline solution and has to be de-aerated. Once this is achieved no further rinsing is required.

The detailed priming procedure depends on the equipment used and the instructions provided with the acute dialysis machine have to be followed. In general the following recommendations are valid:

CVVH: The arterial blood inlet should preferably be located at the lower end and the venous blood outlet at the upper end of the filter. The filtrate should be withdrawn at the upper filtrate port whereas the lower filtrate port remains closed with the closure cap (see drawing).

CVVHD(F): For enhanced effectiveness blood and dialysate should be in counter-current flow with blood inlet at the upper end and blood outlet at the lower end of the dialyser whereas the dialysate inlet is at the lower end and the dialysate outlet at the upper end of the dialyser (see drawing).

Patient connection

The detailed procedure depends on the dialysis system utilised and the instructions provided with the machine have to be followed. In general the following notes are valid:

Connect the arterial blood tubing system to the patient's blood circulation. Avoid entry of air. Allow the blood to flow into blood tubing system and filter until nearly all the saline solution is expelled (recommended pump setting approx. 100 mL/min).

At the beginning of the treatment it is recommended to circulate the blood for approximately 3 min without filtration. Subsequently adjust treatment parameters to desired settings.

Inspect again all connections and components for leaks and proper fitting.

Substitution of the filtrate volume

Depending on the desired fluid removal the filtrate volume can be substituted either completely or partly with haemofiltration solution. The substitution solution can be administered into extracorporeal circuit either upstream of the filter (predilution) or downstream of the filter (postdilution). Ensure an exact fluid balancing of the filtrate and substitute volume.

Recommendation for postdilution CVVH and postdilution CVVHDF

If the blood water content is reduced too much, the risk of clotting in the extracorporeal circuit increases. Therefore it is advisable to keep the blood water content within a certain uncritical range. We recommend to set the maximal total filtrate flow (= exchange rate filtrate/substitute + water removal rate) to 20% of the blood flow.

If higher substitution volumes are required, the substitution solution should be administered in the predilution mode.

Exchange of Ultraflux® AV-filter

If the filter is clotted (irregular colouring of the capillaries, persistent TMP alarm) or if the filter shows a blood leak (red colouring of the filtrate) the filter must be exchanged. Whether it is possible to reinfuse the blood with saline solution (for example 250 mL bag) must be decided by the attending physician.

In general during longer lasting treatments it is recommended to exchange the Ultraflux® AV-filter together with the blood lines after a maximal use of 72 hours.

Termination of treatment

For the termination of the treatment refer to the instructions for use of the dialysis machine used.

The blood should be completely reinfused to the patient using saline solution (e.g. 250 mL bag, pump setting approx. 100 mL/min).

WARRANTY

Products with proven manufacturing defects will be replaced if the defect is reported stating the lot number.











The manufacturer will not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with instructions for use and cautionary notes and for any damage incurred subsequent to the manufacturer's delivery of the filter.

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Hémofiltre capillaire pour Dialyse en continu

GENERALITES

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

| | | | |
|--|---------------------|---|---|
|  | A usage unique |  | Circuit sang stérile. Stérilisé à la vapeur |
|  | Date de péremption |  | Se référer à la notice d'instructions |
|  | Lot |  | Code produit |
|  | Date de fabrication |  | Température de stockage +5°C / 30°C |
|  | Nombre d'unités |  | Utiliser uniquement des générateurs avec contrôle d'UF précis |

Indications: Les hémofiltres Ultraflux® AV sont des dispositifs à usage unique destinés au traitement de dialyse aiguë, utilisant une machine pour les techniques d'hémofiltration, d'hémodialyse et d'hémodiafiltration veino-veineuses en continu (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 1000 S est spécifiquement recommandé pour CVVH / CVVHDF Haut Volume en continu.

Les hémofiltres Ultraflux® AV 400S et 600S peuvent être aussi utilisés pour les techniques d'hémofiltration et d'hémodialyse artério-veineuses en continu (CAVH, CAVHD).

Contre-indications: Aucune contre-indication relative à ce dispositif n'est connue. Les contre-indications générales de la dialyse aiguë sont à prendre en considération.

Effets secondaires: Dans de rares cas, peuvent apparaître des réactions d'hypersensibilité pendant le traitement de dialyse aiguë. En cas de réaction sévère, la dialyse doit être interrompue et un traitement approprié doit être mis en œuvre.

L'hémofiltre est stérilisé à la vapeur d'eau et ne contient donc pas de résidus de stérilisation.

Anticoagulation: Il est recommandé d'introduire un anticoagulant dans le circuit extra-corporel durant l'amorçage et le traitement. Le type, la dose et le mode d'administration de l'anticoagulant doivent être prescrits par le médecin en fonction de l'état du patient (exemple : bolus initial d'héparine de 30-50 UI/kg, suivi d'une injection continue de 5-20 UI/h/kg). Pour un patient de 70 kg ceci correspond à une dose initiale de 2000-3500 UI, suivie d'une injection continue de 350-1400 UI/h.

L'hémostase doit être surveillée régulièrement (exemple: toutes les heures, mesure du temps de coagulation TCA, ou mesure du temps de thromboplastine PTT). Pour les patients ayant une tendance à saigner, il est recommandé de contrôler régulièrement le TCA et / ou le PTT.

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

De plus amples informations peuvent être obtenues sur demande.

ATTENTION

Les thérapies de dialyse continue nécessitent une surveillance rigoureuse du patient. Par conséquent, le système de dialyse doit être équipé de moyens de sécurité appropriés, tels que : détecteur de fuite de sang, moniteurs de pression, détecteur d'air etc...

Un enregistrement du volume d'ultrafiltration et de l'équilibre des volumes de substitution et d'ultrafiltration doit être garanti par un système approprié.

Afin d'assurer une manipulation correcte des hémofiltres Ultraflux® AV durant l'amorçage, la séance et la restitution, les instructions fournies avec la machine doivent être respectées (exemple : multiFiltrate, ADM 08 / ABM).

N'utiliser qu'avec un emballage intact, bouchons en place et filtre non endommagé.

Les hémofiltres Ultraflux® AV ne doivent pas être utilisés après la date de péremption (voir étiquetage).

L'intégrité de chaque Ultraflux® AV est contrôlée avant libération. Si une fuite de sang survient, l'hémofiltre doit être remplacé.

Le filtre est un produit à usage unique. Sa réutilisation peut présenter un danger à la fois pour le patient et l'opérateur. Les solutions de nettoyage et de désinfection peuvent altérer les matériaux constitutifs de la coque, l'emportage et la membrane. La sécurité d'emploi ne peut plus être garantie ni la responsabilité du fabricant engagée.

PERFORMANCES DU TRAITEMENT

Amorçage

Pour l'amorçage, l'hémofiltre Ultraflux® AV doit être rempli d'une solution saline isotonique et doit être dégazé. Un volume de rinçage plus important n'est pas nécessaire.

La procédure d'amorçage dépend de l'équipement utilisé et les instructions fournies avec la machine de dialyse aiguë doivent être suivies. En général, les recommandations suivantes sont indiquées :

CVVH: Il est préférable d'avoir la connexion artérielle en partie inférieure de l'hémofiltre et la connexion veineuse en partie supérieure. L'ultrafiltration doit être effectuée par la partie supérieure du hémofiltre, alors que le connecteur inférieur reste fermé (voir schéma).

CVVHD(F): Pour augmenter l'efficacité, le sang et le dialysat doivent être en contre-courant avec l'entrée sang en partie supérieure et la sortie sang en partie inférieure alors que l'entrée dialysat est en partie inférieure et la sortie dialysat en partie supérieure de l'hémofiltre (voir schéma).

Branchement du patient

La procédure dépend du système de dialyse utilisé et les instructions fournies avec la machine doivent être suivies. En général, la procédure est la suivante:

Connecter la ligne artérielle à l'abord vasculaire du patient. Eviter les entrées d'air. Laisser rentrer le sang dans le circuit et l'hémofiltre, jusqu'à ce que la solution saline soit éliminée (recommandation : réglage de la pompe env. 100 mL/mn).

Au début du traitement, il est recommandé de faire circuler le sang pendant environ 3 mn sans ultrafiltration. Ensuite les paramètres de traitement peuvent être ajustés selon la prescription.

Revérifier l'absence de fuite et le bon montage de toutes les connexions et tous les composants.

Substitution du volume de l'ultrafiltrat

En fonction du volume retiré, le volume d'ultrafiltrat peut être remplacé soit complètement, soit partiellement par une solution pour hémofiltration. La solution de substitution peut être administrée dans le circuit extra-corporel, soit en amont du filtre (pré-dilution), soit en aval du filtre (post-dilution). S'assurer d'un équilibre des fluides exact entre le volume d'ultrafiltration et le volume de substitution.

Recommandations pour la post-dilution CVVH et post-dilution CVVHDF

Si le volume d'eau plasmatisé est trop faible, le risque de coagulation dans le circuit extra-corporel augmente. Il est donc conseillé de garder ce volume d'eau plasmatisé dans une limite non critique. Nous recommandons de maintenir le débit maximum d'ultrafiltration (= taux d'échange d'ultrafiltration/substitution + perte de poids) à 20% du débit sanguin.

Si des volumes de substitution plus importants sont nécessaires, la solution de substitution doit être administrée en pré-dilution.

Changement de l'hémofiltre Ultraflux® AV

Si l'hémofiltre est coagulé (coloration irrégulière des fibres, alarme PTM persistante) ou si l'hémofiltre présente une fuite de sang (coloration rouge de l'ultrafiltrat) l'hémofiltre doit être changé. La possibilité de restituer le sang avec une solution saline (par exemple: une poche de 250 mL) doit être décidée par le médecin.

En général, lors de traitement de longue durée, il est recommandé de changer l'hémofiltre Ultraflux® AV ainsi que le circuit extra-corporel après une utilisation maximum de 72 heures.

Fin de traitement

Se référer aux instructions d'utilisation de la machine de dialyse utilisée.

Le sang doit être complètement restitué au patient avec une solution saline (exemple: une poche de 250 mL – réglage de la pompe env. 100 mL/mn).

GARANTIE

Les produits comportant un défaut de fabrication seront remplacés si le défaut est rapporté avec le numéro de lot.











Le fabricant ne peut être tenu pour responsable d'éventuelles utilisations ou manipulations inappropriées, du non respect des instructions d'emploi et mises en garde, ainsi que tout dommage survenu après la livraison de l'hémofiltre.

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Emofiltro per CRRT (Continuous Renal Replacement Therapies – Terapie renali sostitutive continue)

NOTE GENERALI

Verificare le indicazioni riportate sull'etichetta:

| | | | |
|--|---------------------------|---|--|
|  | Utilizzare una sola volta |  | Percorso sterile del sangue. Sterilizzato a vapore |
|  | Data di scadenza |  | Leggere le istruzioni |
|  | Lotto |  | Codice articolo |
|  | Data di produzione |  | Range temperature di stoccaggio +5°C / 30°C |
|  | Unità |  | Usare solo con macchine dotate di controllo UF preciso |

Indicazioni: i filtri, mono uso, Ultraflux® AV sono stati studiati per l'uso con macchine in grado di poter effettuare dialisi per acuti: emofiltrazione venovenosa continua, emodialisi, emodiafiltrazione (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 1000 S è specificatamente raccomandato nelle metodiche CVVH / CVVHDF ad alti volumi.

I filtri Ultraflux® AV-filters 400S e 600S possono essere utilizzati anche in sedute dialitiche senza macchina quali emofiltrazione arterovenosa continua o emodialisi (CAVH, CAVHD).

Controindicazioni: non vi sono controindicazioni conosciute. Considerare le controindicazioni tipiche del trattamento dialitico per acuti.

Effetti collaterali: in alcuni casi si sono notate reazioni di ipersensibilità. In pochi casi la dialisi deve essere interrotta per iniziare l'appropriato intervento medico/farmacologico.

Il filtro è sterilizzato a vapore e ciò implica che non vi siano residui dovuti alla sterilizzazione.

Anticoagulazione: e' consigliato l'uso di un anticoagulante nel circuito extracorporeo durante la fase di priming e durante il trattamento. Il tipo di anticoagulante, la quantità, la modalità di somministrazione devono essere decisi dal medico responsabile in considerazione delle condizioni del paziente (esempio bolo di eparina iniziale da 30-50 IU/kg BW seguito da una dose continua di 5-20 IU/h/kg BW). Per un paziente dal peso corporeo di 70 kg ciò corrisponde a una dose iniziale da 2000-3500 IU seguita da una dose continua di 350-1400 IU/h.

La coagulazione dovrebbe essere monitorizzata a intervalli regolari (esempio: ogni ora misurazione del tempo di coagulazione del sangue ACT o del tempo di tromboplastina parziale PTT). Specialmente con quei pazienti che hanno la tendenza a sanguinare si raccomanda un controllo regolare e sistematico dell'ACT e/o della PTT.

Materiali: Membrana: Fresenius Polysulfone®, Involucro: Polycarbonate, Potting: Polyurethane, O-ring: Silicone.

Ulteriori informazioni sono disponibili a richiesta.

AVVERTIMENTI

Le terapie renali continue richiedono un accurato monitoraggio del paziente. A tal proposito dovrebbe essere usata un'apparecchiatura dotata di appositi sistemi di sicurezza come rivelatore fuga sangue, monitoraggio delle pressioni, rivelatore aria, et...

Un'esatta registrazione dell'ultrafiltrato e del bilancio tra la reinfusione e il volume effluente deve essere garantita da un adeguato sistema.

Per garantire un corretto uso del filtro Ultraflux® AV durante il priming, il trattamento e la fine del trattamento seguire le istruzioni fornite con le apparecchiature (esempio multiFiltrate, ADM 08 / ABM).

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

I filtri Ultraflux® AV non devono essere usati dopo la data di scadenza (vedi etichetta).

L'integrità di ogni filtro Ultraflux® AV è controllata prima di lasciare la produzione. Se dovesse verificarsi perdita di sangue sostituire il filtro.

Il filtro è destinato ad uso singolo. Il ri-uso potrebbe essere pericoloso sia per il paziente che per l'operatore. Soluzioni di lavaggio e disinfettanti possono danneggiare i materiali impiegati per il contenitore, il materiale di riempimento e la membrana. La sicurezza d'uso non può essere ulteriormente garantita ed il produttore non si assume responsabilità.

PREPARAZIONE ED ESECUZIONE

Priming

Per effettuare il priming dei filtri Ultraflux® AV bisogna usare soluzione fisiologica e bisogna de-arearlo. Un lavaggio prolungato non è necessario.

La procedura di priming dipende dall'apparecchiatura usata e, di conseguenza, è necessario seguire le istruzioni a corredo dell'apparecchiatura. Le seguenti raccomandazioni generali possono essere considerate valide:

CVVH: Connettere la linea d'accesso al raccordo più in basso e collegare la linea di rientro al raccordo superiore del filtro. Il filtrato dovrebbe essere fatto uscire dal lato effluente mentre il connettore inferiore rimane chiuso con il cappuccio di sicurezza (vedere disegno).

CVVHD(F): Al fine di ottenere una migliore efficienza il flusso sangue ed il flusso dialisato dovrebbero essere in controcorrente: l'accesso dovrebbe essere collegato nella parte superiore del filtro e il rientro nella parte inferiore del filtro mentre la linea dialisato dovrebbe essere collegata nella parte inferiore del filtro del lato dialisato (vedere disegno).

Connessione paziente

Le procedure dettagliate dipendono dall'apparecchiatura usata e quindi è necessario seguire le operazioni fornite con la macchina. Le seguenti raccomandazioni generali possono essere considerate valide:

Connettere la linea di accesso al paziente. Evitare l'ingresso di aria. Lasciar fluire il sangue nel sistema extracorporeo permettendo così lo svuotamento della soluzione fisiologica (si raccomanda un flusso sangue circa di 100 mL/min).

All'inizio del trattamento è raccomandata la circolazione del sangue senza la produzione di filtrazione per almeno 3 minuti. Dopodiché è possibile impostare i parametri come da trattamento.

Ispezionare tutte le connessioni e i componenti per verificarne il serraggio ed eventuali perdite .

Bilanciamento / Sostituzione del liquido filtrato

Il volume del filtrato, dipendendo dalla quantità di liquido che si vuole togliere al paziente, può essere sostituito sia in parte che completamente. Il liquido di reinfusione può essere fornito al circuito extracorporeo a monte del filtro (prediluizione) o a valle del filtro (postdiluzione). Assicurarsi del giusto bilanciamento tra il volume del filtrato e del volume di reinfusione.

Raccomandazioni per CVVH e CVVHDF in postdiluzione

Qualora l'acqua plasmatica fosse eccessivamente ridotta porterebbe ad un rischio maggiore di formazione di coaguli. E' quindi necessario cercare di mantenere la quantità di acqua plasmatica all'interno dei range di non criticità. Si raccomanda l'impostazione del flusso massimo del filtrato al 20% del flusso sangue.

Se fossero necessari volumi di reinfusione più grandi, procedere con il metodo di reinfusione in prediluizione.

Cambio del filtro Ultraflux® AV

Se il filtro è intasato (colorazione irregolare delle estremità dei capillari, allarme TMP persistente) o se si dovessero presentare delle perdite ematiche (colorazione rossa dell'effluente) bisogna necessariamente cambiare il filtro. La reinfusione del sangue e soluzione fisiologica (per esempio 250 mL) deve essere decisa dal medico responsabile.

Durante i trattamenti continui è raccomandata la sostituzione del filtro Ultraflux® AV e delle linee ogni 72 ore.

Fine del trattamento

Per la fine del trattamento riferirsi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura usata.

Il sangue dovrebbe essere restituito completamente al paziente insieme alla soluzione fisiologica (esempio sacca da 250 mL) – flusso sangue circa 100 mL/min.

GARANZIA

I prodotti sui quali è riscontrabile un difetto di fabbricazione saranno sostituiti solo dopo la notifica del numero di lotto del pezzo difettoso.



Il produttore non sarà ritenuto responsabile dell'uso improprio, dell'uso non conforme alle avvertenze e istruzioni, del danno derivante da eventi successivi al rilascio da parte del produttore del filtro.

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Hemofiltro capilar para Terapias Continuas de Reemplazo Renal

NOTAS GENERALES

Consulte la etiqueta del producto o de la caja para:

| | | | |
|--|----------------------|---|---|
|  | Un solo uso |  | Paso de sangre estéril. Esterilizado por vapor |
|  | Fecha de caducidad |  | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Lote |  | Código de producto |
|  | Fecha de fabricación |  | Intervalo de temperatura de almacenaje +5°C / 30°C |
|  | Unidades |  | Utilizar únicamente con equipos con control preciso de UF |

Indicaciones: Los filtros Ultraflux® AV están diseñados para un solo uso en diálisis de agudos con máquinas que permitan los tratamientos continuos veno-venosos de hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración (CVVH, CVVHD, CVVHDF). El AV 1000 S está específicamente recomendado para la terapia de hemofiltración de Alto Volumen CVVH / CVVHDF.

Los filtros Ultraflux® AV400S y 600S también son adecuados para las terapias continuas arterio-venosas de hemofiltración o hemodiálisis (CAVH, CAVHD) no asistidas por una máquina (espontáneas).

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones especiales. Generalmente, se aplican las contraindicaciones de la diálisis de agudos.

Efectos secundarios: Raramente pueden darse casos de reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de diálisis de agudos. En casos severos la diálisis debe ser interrumpida, suministrándose la medicación apropiada.

El filtro está esterilizado por vapor, por lo tanto no contiene residuos producto de la esterilización.

Anticoagulación: Se recomienda introducir un anticoagulante en el circuito extracorpóreo durante el cebado y el tratamiento. Obviamente, la cantidad y el método de aplicación del anticoagulante deben ser prescritos por el médico responsable teniendo en cuenta la condición del paciente (p.ej. un bolus inicial de heparina de 30-50 UI/kg de peso corporal seguido de una dosis continua de 5-20 UI/h/kg de peso corporal). A un peso corporal de 70 kg le corresponde una dosis inicial de 2000-3500 UI, seguida de una dosis continua de 350-1400 UI/h.

La coagulación debe ser monitorizada a intervalos regulares (p.ej. medición horaria del tiempo activado de coagulación de sangre total ACT o tiempo parcial de tromboplastina PTT). Especialmente, para pacientes con tendencia a sufrir hemorragias se recomienda un control regular mediante el ACT y/o el PTT.

Materiales: Membrana: Fresenius Polysulfone®, carcasa: Policarbonato, material de sellado: Poliuretano, anillos: Silicona

Se puede obtener más información bajo demanda.

PRECAUCIONES

Las terapias continuas de reemplazo renal requieren una monitorización minuciosa del paciente. Asimismo, se debe utilizar un sistema de diálisis equipado con las medidas de seguridad apropiadas, como detector de fuga de sangre, monitorizaciones de presión, detector de aire, etc.

El sistema debe garantizar un registro exacto del volumen de ultrafiltración y del balance del volumen de sustitución y de ultrafiltrado.

Para asegurar el manejo correcto de los filtros Ultraflux® AV durante el cebado, tratamiento y finalización de la terapia, se deben seguir las instrucciones incluidas en la máquina de diálisis (p.ej. multiFiltrate, ADM 08/ ABM).

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

Los filtros Ultraflux® AV no deben ser utilizados después de la fecha de caducidad (ver etiqueta).

Cada filtro Ultraflux® AV pasa un test de integridad antes de salir de fábrica. Si ocurriera una fuga de sangre, el filtro debe ser cambiado.

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

TRATAMIENTO

Cebado

Para el cebado, el filtro Ultraflux® AV debe llenarse con solución salina isotónica y deber ser desgasificado. No es necesario un proceso largo de lavado.

El procedimiento detallado del cebado depende del equipo utilizado, y deben seguirse las instrucciones suministradas con la máquina de diálisis. En general, son válidas las siguientes recomendaciones:

CVVH: La entrada de sangre arterial debe colocarse preferiblemente en la conexión inferior y la salida de sangre venosa en la superior del filtro. La salida de ultrafiltrado debe colocarse en el puerto superior del filtro mientras que el puerto inferior permanece cerrado mediante el tapón correspondiente (ver diagrama).

CVVHD(F): Para mejorar la efectividad, la sangre y el líquido de diálisis deben ir contracorriente, con la entrada de sangre en la parte superior del filtro y la salida en la parte inferior, mientras que la entrada de líquido de diálisis se coloca en el puerto inferior y la salida en el puerto superior del filtro. (ver diagrama).

Conexión de paciente

El procedimiento detallado depende del sistema de diálisis utilizado, y deben seguirse las instrucciones suministradas con la máquina de diálisis. En general, son válidas las siguientes indicaciones:

Conectar la línea de sangre arterial a la circulación del paciente. Evitar la entrada de aire. Dejar que la sangre fluya en el sistema de líneas hasta que casi toda la solución salina sea desplazada (se recomienda fijar la velocidad de bomba aprox. a 100 mL/min).

Al principio del tratamiento se recomienda dejar circular la sangre durante aprox. 3 minutos sin ultrafiltración. Después ajustar los parámetros de tratamiento con los valores deseados.

Comprobar de nuevo todas las conexiones y componentes para descartar fugas y para un ajuste apropiado.

Sustitución del volumen de ultrafiltrado

Dependiendo de la eliminación deseada de fluido, el volumen de ultrafiltrado puede ser sustituido completamente o parcialmente con solución de hemofiltración. La solución de sustitución puede administrarse en el circuito extracorpóreo tanto antes del filtro (predilución) como después del filtro (postdilución). Asegurar el balance exacto del volumen de ultrafiltrado y de líquido de sustitución.

Recomendación para CVVH postdilución y CVVHDF postdilución

Si se reduce demasiado el contenido de agua de la sangre, aumenta el riesgo de coagulación en el circuito extracorpóreo. Por lo tanto, es aconsejable mantener el nivel de agua de la sangre en un rango no crítico. Recomendamos fijar el máximo flujo de ultrafiltración total (= tasa de intercambio de ultrafiltrado/líquido de sustitución + tasa de eliminación de agua) al 20 % del flujo de sangre.

Si se requieren volúmenes más altos de sustitución, la solución de sustitución debe administrarse en modo predilución.

Cambio del filtro Ultraflux® AV

Si el filtro se coagula (coloración irregular de los capilares, alarma de PTM persistente) o si el filtro muestra una fuga de sangre (color rojo en el ultrafiltrado), el filtro debe ser cambiado. El médico responsable debe decidir si se reinfunde la sangre con solución salina (p. ej. con una bolsa de 250 mL).

En general, durante los tratamientos de larga duración se recomienda cambiar el filtro Ultraflux® AV junto con las líneas de sangre cada 72 horas como máximo.

Finalización del tratamiento

Para la finalización del tratamiento, consultar las instrucciones de uso de la máquina de diálisis que se esté utilizando.

La sangre debe ser completamente reinfundida al paciente junto con solución salina (p.ej. una bolsa de 250 mL), a una velocidad de bomba de 100 mL/min aprox.

GARANTÍA

Los productos con defectos de fabricación probados serán reemplazados si el defecto se reporta indicando del número de lote.











El fabricante no será responsable de cualquier mal uso, manejo inadecuado, no seguimiento de las instrucciones de uso y las notas de precaución y de cualquier daño producido subsecuentemente al suministro del filtro por parte del fabricante.

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Hemofiltros Capilares para Técnicas Contínuas de Substituição Renal

INFORMAÇÕES GERAIS

As seguintes informações constam no rótulo da embalagem ou produto:

| | | | |
|--|------------------|---|--|
|  | Uso único |  | Via sanguínea estéril. Esterilizado a vapor |
|  | Data de validade |  | Ver instruções de utilização |
|  | Lote |  | Número de encomenda |
|  | Data de produção |  | Temperatura de armazenamento +5°C / F 30°C |
|  | Unidades |  | Usar apenas em máquinas com controlo de UF preciso |

Indicações: Os filtros Ultraflux® AV foram concebidos para uso único em diálise aguda assistida por uma máquina, nomeadamente hemofiltração, hemodiálise e hemodiafiltração veno-venosas (CVVH, CVVHD, CVVHDF). Os filtros AV 1000 S são especificamente recomendados para CVVH / CVVHDF de Alto Volume.

Os filtros Ultraflux® AV 400S e AV 600S são também apropriados para técnicas não assistidas por uma máquina, nomeadamente hemofiltração ou hemodiálise arterio-venosas (CAVH, CAVHD).

Contra-indicações: Nenhuma contra-indicação específica é conhecida. As contra-indicações gerais da diálise aguda são aplicáveis.

Efeitos secundários: Em casos raros podem surgir reacções de hipersensibilidade durante o tratamento de diálise aguda. Nos casos graves, a diálise deve ser interrompida e efectuar-se uma terapêutica medicamentosa apropriada.

O filtro é esterilizado a vapor e consequentemente não contém resíduos de esterilização.

Anticoagulação: É recomendado introduzir um anticoagulante no circuito extracorporeal durante o preenchimento e o tratamento. O tipo, quantidade e método de aplicação do anticoagulante tem de ser prescrito pelo médico responsável tendo em conta as condições do paciente (ex: bolus inicial de heparina de 30-50 IU/kg de peso corporal seguida de uma dose contínua de 5-20 IU/h/kg peso corporal). Para um peso de 70 kg esta quantidade corresponde a uma dose inicial de 2000-3500 IU seguida de uma dose contínua de 350-1400 IU/h.

O tempo de coagulação deve ser monitorizado com intervalos regulares (ex: medição de hora a hora do tempo de coagulação activado ACT ou do tempo de tromboplastina parcial PTT). Especialmente em pacientes com tendência para sangrar é recomendado um controlo regular através do ACT e/ou PTT.

Materiais: Membrana: Fresenius Polisulfona®, Invólucro: Policarbonato, Resina de fixação: Poliuretano, Vedante: Silicone.

Para mais informações, contactar o distribuidor

ATENÇÃO!

As terapias contínuas de substituição renal requerem uma monitorização cuidadosa do paciente. Assim deve ser usado um equipamento com as condições de segurança necessárias, tais como detector de fugas de sangue, monitores de pressão, detector de ar, etc.

Um registo rigoroso do volume de ultrafiltração e do balanço da substituição – filtrado deve ser garantido através de um sistema adequado.

Para garantir a correcta utilização dos filtros Ultraflux® AV durante o preenchimento, execução e final do tratamento devem ser respeitadas todas as instruções fornecidas com o monitor de diálise (ex: multiFiltrate, ADM 08 / ABM).

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

Não utilizar filtros Ultraflux® AV após a data de validade (ver rótulo).

Cada filtro Ultraflux® AV é submetido a um teste de fugas durante a produção. Contudo, caso surja uma fuga de sangue, o filtro tem de ser trocado.

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

REALIZAÇÃO DE TRATAMENTO

Preenchimento

Para o preenchimento do filtro Ultraflux® AV este tem de ser preenchido com soro fisiológico e tem de ser desgaseificado. Não é necessário um processo de lavagem mais longo.

O processo de preenchimento detalhado depende do equipamento utilizado e das instruções fornecidas com o monitor de diálise aguda. Em geral são válidas as seguintes recomendações:

CVVH: A entrada de sangue arterial deve estar localizada preferencialmente na extremidade inferior e a saída de sangue venosa na extremidade superior do filtro. O filtrado deve ser retirado através da porta superior enquanto a porta inferior do filtro permanece fechada com a cápsula de fecho (ver desenho).

CVVHD(F): Para assegurar a efectividade do tratamento o sangue e o dialisante devem estar em contra-corrente. A entrada do sangue deve ser conectada à extremidade superior e a saída do sangue à extremidade inferior do filtro enquanto que a entrada do dialisante é conectada ao lado inferior e a saída ao lado superior do filtro (ver desenho).

Ligação do paciente

O procedimento detalhado depende do sistema de diálise utilizado devendo ser seguidas as instruções fornecidas com a máquina. Geralmente são válidas as seguintes instruções:

Conectar a linha arterial à circulação do paciente. Evitar entrada de ar. Deixar penetrar o sangue na linha de sangue e no filtro até retirar todo o soro (velocidade da bomba recomendada: aprox. 100 mL/min).

No início do tratamento é recomendado fazer circular o sangue aproximadamente durante 3 minutos sem filtração. Após este tempo ajustar os parâmetros do tratamento para os valores desejados.

Verificar novamente todas as ligações e componentes para evitar fugas e adaptações incorrectas.

Substituição do volume do filtrado

Dependo da remoção desejada, o volume do filtrado pode ser substituído completa ou parcialmente por uma solução de hemofiltração. A solução de substituição pode ser administrada no circuito extra-corporeal antes do filtro (pré-diluição), ou depois do filtro (pós-diluição). Garantir um balanço exacto do volume do filtrado e do substituinte.

Recomendações para CVVH pós-diluição e CVVHDF pós-diluição

Se o conteúdo de água no sangue for demasiado reduzido, aumenta o risco de coagulação no circuito extra-corporeal. É recomendado manter o conteúdo de água no sangue num nível não crítico. Recomendamos ajustar o fluxo do filtrado (= taxa de troca filtrado / substituinte + taxa de remoção de água) para um máximo de 20% do fluxo sanguíneo.

Em caso de necessidade de maiores volumes de substituição, a solução de substituição deve ser administrada em pré-diluição.

Troca do filtro Ultraflux® AV

Se o filtro estiver coagulado (coloração irregular dos capilares, alarme TMP persistente) ou se o filtro apresenta fugas de sangue (coloração vermelha dos capilares) tem de ser trocado. A reinfusão do sangue ao paciente com soro fisiológico (ex: saco 250 mL) tem de ser decidida pelo médico responsável.

Em geral durante tratamentos de longa duração é recomendado trocar o filtro Ultraflux® AV em conjunto com as linhas de sangue após um uso máximo de 72 horas.

Final do tratamento

Para finalizar o tratamento, seguir as instruções de utilização da máquina de diálise.

O sangue deve ser totalmente reinfundido ao paciente utilizando soro fisiológico (ex: Saco 250 mL) – velocidade da bomba: aprox. 100 mL/min.

GARANTIA

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











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

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Capillair hemofilter voor continue nierfunctie vervangende therapieën

ALGEMENE OPMERKINGEN

Zie product of label op verpakking voor:

| | |
|--|---|
|  Slechts voor éénmalig gebruik |  Bloedbaan steriel. Stoom gesteriliseerd |
|  Houdbaarheidsdatum |  Zie gebruiksaanwijzing |
|  Charge |  Ordernummer |
|  Productiedatum |  Grenzen opslag temperatuur +5°C / +30°C |
|  Eenheden |  Gebruik uitsluitend machines met exacte UF controle |

Indicatiegebied: Ultraflux® AV filters zijn ontworpen voor éénmalig gebruik tijdens acute dialyse met een machine die geschikt is voor continue veno-veneuze hemofiltratie, hemodialyse en hemodiafiltratie (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 1000 S wordt speciaal aanbevolen voor Hoog-Volume CVVH / CVVHDF.

Ultraflux® AV filters 400S en 600S zijn tevens geschikt voor een continue arterio-veneuze hemofiltratie of hemodialyse behandeling, die niet ondersteund hoeft te worden door een machine (CAVH, CAVHD).

Contra-indicaties: Contra-indicaties zijn niet bekend. In het algemeen zijn contra-indicaties voor hemodialyse van toepassing.

Neveneffecten: In zeldzame gevallen kunnen zich overgevoeligheidsreacties voordoen tijdens een acute dialysebehandeling. In ernstige gevallen moet de behandeling gestopt worden en de juiste medicinale behandeling gestart worden.

Het filter is stoom gesteriliseerd en bevat dus geen sterilisatie restanten.

Anti-stolling: Geadviseerd wordt om een anti-stollingsmiddel te gebruiken in het extracorporele circuit gedurende het vullen en tijdens de behandeling. Type, hoeveelheid en methode dienen te worden voorgeschreven door de verantwoordelijke arts (bijv. een start bolus heparine van 30-50 IE/kg gevolgd door een continue toediening van 5-20 IE/kg per uur). Voor een patiënt met een lichaamsgewicht van 70 kg komt dit neer op een startdosis van 2000-3500 IE en een continue toediening van 350-1400 IE/uur.

Stolling dient met regelmaat geobserveerd te worden (bijv. elk uur bepaling van de ACT of PTT. Speciaal voor patiënten die een verhoogd bloedingsrisico hebben wordt regelmatige controle van de ACT en/of PTT aanbevolen.

Materialen: Membraan: Fresenius Polysulfone®, behuizing: Polycarbonaat, fixatiemateriaal: Polyurethaan, O-ring: Siliconen.

Verdere informatie is beschikbaar op verzoek.

WAARSCHUWINGEN

Continue nierfunctie vervangende therapieën vereisen een zorgvuldige observatie van de patiënt. Hiervoor dient men gebruik te maken van een dialysemachine met veiligheidssystemen zoals bloedlekdetector, drukmonitoren, luchtdetector etc.

De machine moet een zeer nauwkeurige registratie van het ultrafiltratievolume en de balans van de substitutie- en filtratievloeistof weergeven.

Om er zeker van te zijn dat de Ultraflux® AV filters tijdens vullen, tijdens de behandeling en tijdens het afsluiten op de juiste manier gehanteerd worden, dient de gebruiksaanwijzing van de betreffende machine (bijv. multiFiltrate, ADM 08 / ABM) nauwlettend opgevolgd te worden.

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

De Ultraflux® AV filters mogen niet gebruikt worden na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.

Alle Ultraflux® AV filters worden gecontroleerd voordat ze de fabriek verlaten. Mocht zich toch een bloedlek voordoen, dient het filter vervangen te worden.

Het filter is slechts voor éénmalig gebruik. Hergebruik kan gevaarlijk zijn voor zowel de patiënt als de behandelaar. Schoonmaak- en desinfectiemiddelen kunnen het materiaal van het membraan, de behuizing en de fixatie aantasten. De veiligheid kan niet meer worden gegarandeerd en de producent neemt daar dan ook geen verantwoordelijkheid meer voor.

UITVOEREN VAN EEN BEHANDELING

Vullen

Om het Ultraflux® AV filter te vullen, dient men een NaCl 0,9% oplossing te gebruiken en het filter te ontluften. Een langer duren spoelproces is niet nodig.

De details van de vulprocedure zijn afhankelijk van de apparatuur die gebruikt wordt en de bijbehorende gebruiksaanwijzing. In het algemeen gelden de volgende aanbevelingen:

CVVH: De arteriële bloedingang hoort aan de onderzijde van het filter en de veneuze bloedingang aan de bovenzijde. Het filtraat dient aan de bovenste filtraatpoort te worden onttrokken terwijl de onderste filtraatpoort gesloten blijft met de afsluitdop (zie tekening).

CVVHD(F): Om de effectiviteit te vergroten dienen het bloed en dialysaat in tegenstroom te vloeien met de bloedingang aan de bovenzijde, de bloedingang aan de onderzijde van het filter en de dialysaatgang aan de onderzijde en de dialysaatuitgang aan de bovenzijde van het filter (zie tekening).

Aansluiten van de patiënt

De details van de aansluitprocedure zijn afhankelijk van de apparatuur die gebruikt wordt en de bijbehorende gebruiksaanwijzing. In het algemeen gelden de volgende aanbevelingen:

Sluit de arteriële bloedlijn aan op de bloedcirculatie van de patiënt. Voorkom lucht in het systeem. Laat het bloed in de lijnenset en filter stromen totdat nagenoeg alle NaCl 0,9% vervangen is (aanbevolen pompsnelheid is ca. 100 mL/min).

Aan het begin van de behandeling wordt het aanbevolen om ongeveer 3 minuten het bloed te laten circuleren alvorens men de ultrafiltratie aanzet. Stel vervolgens de gewenste behandelingsgegevens in.

Controleer opnieuw of alle aansluitingen gesloten zijn en of er geen lekkage opgetreden is.

Substitutie van het filtraatvolume

Het gewenste volume, dat onttrokken dient te worden, kan geheel of gedeeltelijk vervangen worden door hemofiltratievloeistof. De substitutie vloeistof kan aan het extracorporele circuit worden toegediend door het vóór het filter te geven (predilutie) of na het filter (postdilutie) te geven. Zorg ervoor dat de balans tussen substitutie- en filtraatvolume nauwkeurig geobserveerd wordt.

Aanbevelingen voor postdilutie CVVH en postdilutie CVVHDF

Indien het bloed te zeer wordt ingedikd, neemt het risico op stolling in het extracorporele bloedcircuit aanzienlijk toe. Daarom wordt het aanbevolen om het indikken binnen bepaalde grenzen te houden. Wij adviseren een maximale totale filtraatflow die 20% van de bloedflow is. Indien hogere substitutievolumes gewenst zijn, dient men over te schakelen naar predilutie.

Vervangen van een Ultraflux® AV filter

Indien er stolling in het filter optreedt (donkere verkleuring van de capillairen, aanhoudende TMP alarmen) of indien er sprake is van een bloedlek (rode verkleuring van het filtraat) moet het filter vervangen worden. Of het wel of niet mogelijk is om het bloed terug te geven aan de patiënt, dient beoordeeld te worden door de verantwoordelijke arts.

In het algemeen wordt het aanbevolen om na een periode van 72 uur, de bloedlijnen en Ultraflux® AV filter te vervangen.

Beëindigen van de behandeling

Zie de instructies van de dialysemachine om de behandeling te beëindigen.

Het bloed dient te worden teruggegeven aan de patiënt met een snelheid van ca. 100 mL/min door de bloedlijnen en filter door te spoelen met (bijv. 250 mL) NaCl 0,9%.

GARANTIE

Artikelen met productiefouten zullen worden vervangen wanneer de fout wordt gerapporteerd met het chargenummer.









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

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Kapilarny hemofiltr stosowany w ciągłych terapiach nerkozastępczych

WSKAZÓWKI OGÓLNE

Na etykiecie bezpośredniej lub opakowaniu produktu można znaleźć następujące informacje:

| | | | |
|--|-------------------------------|---|--|
|  | Tylko do jednorazowego użytku |  | Droga krwi jest jałowa; Sterylizowany parą wodną |
|  | Data ważności |  | Zobacz instrukcję użytkownika |
|  | Seria |  | Numer katalogowy |
|  | Data produkcji |  | Dopuszczalny zakres temp. przechowywania +5°C / 30°C |
|  | Liczba sztuk w opakowaniu |  | Należy stosować wyłącznie aparaty z dokładną kontrolą UF |

Wskazania: Filtr Ultraflux® AV przeznaczony jest do jednorazowego zastosowania w leczeniu nerkozastępczym ostrej niewydolności nerek za pomocą ciągłej żylny-żylny hemofiltracji, hemodializy lub hemodiafiltracji (CVVH, CVVHD, CVVHDF) przeprowadzanych w oparciu o odpowiednie urządzenia. Filtr AV 1000 S przeznaczony jest w szczególności do wysokoobjętościowych zabiegów CVVH lub CVVHDF.

Filtry Ultraflux® AV 400S i 600S znajdują również zastosowanie w ciągłej hemofiltracji tętniczo-żylny ewent. hemodializie (CAVH, CAVHD) bez udziału aparatury.

Przeciwwskazania: Przeciwwskazania nie są znane. Zastosowanie mają ogólnie obowiązujące przeciwwskazania dotyczące ostrej dializy.

Działania uboczne: W rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości podczas dializy. W ciężkich przypadkach należy dializę przerwać i podjąć leczenie z zastosowaniem odpowiednich leków.

Filtry są sterylizowane za pomocą pary wodnej i nie zawierają żadnych pozostałości po sterylizacji.

Antykoagulacja: Zaleca się podawanie leku przeciwkrzepliwego do pozaustrojowego obiegu krwi. Decyzję dotyczącą rodzaju, dawki i metody antykoagulacji podejmuje lekarz prowadzący po uwzględnieniu stanu pacjenta. Standardowo początkowa dawka może wynosić np. 30-50 j.m./kg m. c., a następnie ciągły wlew w ilości 5-20 j.m./h/kg m. c. W przypadku masy ciała pacjenta ok. 70 kg odpowiada to dawce początkowej w ilości 2000 - 3500 j.m. i dawce wlewu ciągłego heparyny w ilości 350 - 1400 j.m./godz.

Należy w regularnych odstępach czasu kontrolować układ krzepnięcia krwi (np. codzienny pomiar aktywowanego czasu krzepnięcia krwi ACT lub cząstkowego czasu trombolastyny PTT). W szczególności u pacjentów zagrożonych wystąpieniem krwawienia zaleca się regularną kontrolę w oparciu o badania ACT i/lub PTT.

Zastosowane materiały: błona: Fresenius Polisulfon®, obudowa: poliwęglan, masa zalewowa: poliuretan, pierścień uszczelniający: silikon.

Dodatkowe informacje są dostępne na życzenie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ciągła terapia nerkozastępcza wymaga stałego nadzoru nad pacjentem. Dlatego konieczne jest zastosowanie aparatu wyposażonego w odpowiednie urządzenia monitorujące, np. detektor przecieku krwi, monitor ciśnienia, detektor powietrza i inne.

Odpowiedni system musi zapewniać zapis objętości ultrafiltratu oraz równoważenia objętości płynu substytucyjnego i filtratu.

Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie filtra Ultraflux® AV, należy przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi aparatu do dializy (np. MultiFiltrate, ADM 08 / ABM) dotyczących przygotowania, przeprowadzenia i zakończenia zabiegu.

Można stosować tylko wtedy, gdy opakowanie jednostkowe jest nienaruszone, kapturki zamykające są na swoich miejscach, a filtr Ultraflux® AV jest nieszkodzony.

Nie stosować po upływie terminu ważności (zob. etykieta).

Każdy filtr Ultraflux® AV został w produkcji starannie sprawdzony pod względem zachowania szczelności. Gdyby pomimo to wystąpił przeciek krwi, filtr należy wymienić.

Filtr Ultraflux® AV przeznaczony jest tylko do jednorazowego użytku. Powtórne użycie stwarza zagrożenie zarówno dla pacjenta, jak i personelu medycznego. Roztwory czyszczące i dezynfekujące mogą powodować zmiany właściwości materiału wypełniającego, obudowy oraz błony. W takich przypadkach nie jest gwarantowane bezpieczeństwo użytkowania i wyklucza się odpowiedzialność producenta.

PRZEPROWADZENIE ZABIEGU

Wypełnianie

Filtr Ultraflux® AV należy wypełnić izotonicznym roztworem chlorku sodu, a następnie odpowietrzyć. Po odpowietrzeniu dalszy proces płukania nie jest konieczny.

Sposób postępowania uzależniony jest od rodzaju aparatu, należy więc ściśle przestrzegać wytycznych zawartych w instrukcji jego obsługi. Ogólnie zaleca się:

CVVH: Podłączenie tętnicze krwi powinno znajdować się na dole, a żylny na górze filtra. Filtrat należy pobierać przy górnym przyłączy filtratu, natomiast dolne przyłącze filtratu pozostaje zamknięte za pomocą kapturka ochronnego (zob. rysunek).

CVVHD(F): W celu zwiększenia efektywności zabiegu należy poprowadzić przepływ płynu dializacyjnego w kierunku przeciwnym do przepływu krwi. Obieg krwi powinien przebiegać w kierunku z góry na dół, natomiast płynu dializacyjnego z dołu do góry (zob. rysunek).

Podłączenie pacjenta

Sposób postępowania w trakcie podłączania pacjenta uzależniony jest od rodzaju aparatu. Należy przestrzegać wytycznych zawartych w instrukcji obsługi danego aparatu. Ogólnie zaleca się:

W trakcie podłączania drenu tętniczego krwi do krwiobiegu pacjenta należy unikać przedostania się powietrza do układu. Należy wpuszczać krew do systemu drenów i filtra do momentu, kiedy większość roztworu chlorku sodu zostanie wyparta. Zalecana prędkość pompy wynosi około 100 ml/min.

Na początku zabiegu należy przez ok. 3 minuty prowadzić cyrkulację krwi bez filtracji. Następnie należy ustawić parametry zabiegu do żądanych wartości.

Ponownie należy sprawdzić wszystkie miejsca połączeń oraz części systemu pod kątem ich szczelności i bezpieczeństwa.

Substytucja objętości filtratu

W zależności od żądanej ilości usuniętego płynu można zastąpić objętość filtratu w całości lub częściowo roztworem hemofiltracyjnym. Roztwór substytucyjny doprowadzany jest do pozaustrojowego krwiobiegu przed filtrem (predylucja) lub za filtrem (postdylucja). Należy przy tym zapewnić precyzyjny bilans filtratu i substytutu.

Zalecenia dotyczące postdylucji CVVH i postdylucji CVVHDF

W przypadku znacznego zmniejszenia się zawartości wody we krwi wzrasta ryzyko krzepnięcia krwi w obiegu pozaustrojowym. Dlatego zawartość wody powinna być utrzymywana w bezpiecznym zakresie. Zaleca się ustawienie maksymalnego całkowitego przepływu filtratu (= szybkość wymiany filtrat/substytut + szybkość usuwania wody) na 20 % przepływu krwi.

W przypadku, kiedy wymagane są większe objętości substytucji, roztwór substytucyjny należy podawać w trybie predylucji.

Wymiana filtra Ultraflux® AV

Jeśli filtr wykazuje zakrzepy (nierównomierne zabarwienie kapilar, ciągły alarm TMP) lub też kiedy nastąpił przeciek krwi (czerwone zabarwienie filtratu), filtr należy wymienić. Decyzję o możliwości przeprowadzenia reinfuzji krwi za pomocą roztworu chlorku sodu (np. worek o obj. 250 ml) podejmuje lekarz prowadzący.

W przypadku dłużej trwających zabiegów zaleca się wymienić filtr Ultraflux® AV wraz z używanymi drenami krwi nie później niż po 72 godzinach stosowania.

Zakończenie zabiegu

Należy postępować ściśle według wskazówek zawartych w instrukcji obsługi stosowanego aparatu do dializy. Krew powinna być przetoczona zrotnie (reinfuzja) za pomocą izotonicznego roztworu chlorku sodu (np. worek o obj. 250 ml) przy nastawieniu szybkości pracy pompy na około 100 ml/min.

GWARANCJA

Wszelkie reklamacje dotyczące wad produkcyjnych zostaną uwzględnione, a filtry wymienione pod warunkiem zgłoszenia wady wraz z numerem serii filtrów.











Producent nie ponosi odpowiedzialności za użytkowanie filtrów niezgodnie z ich przeznaczeniem, instrukcją obsługi lub w sposób niewłaściwy oraz za uszkodzenia zaistniałe po dostawie filtrów do bezpośredniego odbiorcy.

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Kapillær hæmofilter til kontinuerlig behandling ved manglende nyrefunktion

GENEREL INFORMATION

Refererer til information på produkt eller pakningsetiket:

| | | | |
|--|---------------------|---|--|
|  | Kun til engangsbrug |  | Steril blodadgang. Dampsteriliseret |
|  | Udløbsdato |  | Se brugsanvisning før brug |
|  | Batchnummer |  | Varenummerr |
|  | Fabrikationsdato |  | Opbevarings- temperatur +5°C / F30°C |
|  | Enheder |  | Der må kun anvendes maskiner med nøjagtig UF-kontrol |

Indikationer: Ultraflux® AV-filtre er beregnet til engangsbrug ved akut dialyse, kontinuerlig veno-venøs hæmofiltration, hæmodialyse og hæmodiafiltration (CVVH, CVVHD, CVVHDF) ved brug af maskine. AV 1000 S er specielt beregnet til Høj-Volumen CVVH / CVVHDF.

Ultraflux® AV-filtre 400S og 600S er også beregnet til kontinuerlig arteriel-venøs hæmofiltration eller hæmodialyse (CAVH, CAVHD) uden brug af maskine.

Kontraindikationer: Kontraindikationer er ukendte, men kan forekomme. Normalt gældende kontraindikationer ved akut dialyse skal efterleves.

Bivirkninger: I sjældne tilfælde kan allergiske reaktioner opstå under akut dialysebehandlingen. Ved svære reaktioner må dialysen afbrydes og den rette medicin gives.

Filtret er dampsteriliseret og indeholder derfor ikke sterilisationsrester.

Antikoagulering: Det anbefales at tilføje et antikoaguleringsmiddel til det ekstrakorporale kredsløb under priming og behandling. Midlet, mængden og infusionsmetoden af antikoaguleringsmiddel skal ordineres af den ansvarlige læge, ud fra overvejelser vedr. patientens tilstand (f.eks. initial heparin bolus på 30-50 IE/kg KV fulgt af kontinuerlig dosis på 5-20 IE/kg KV). For en kropsvægt på 70 kg svarer dette til en initial dosis på 2000-3500 IE efterfulgt af en kontinuerlig dosis på 350-1400 IE/t.

Koagulation bør monitoreres med jævne mellemrum (f.eks. hver time, enten ved måling af aktiv koagulerings-tid ACT eller delvis thromboplastin tid PTT). Specielt hos patienter med tendens til blødning anbefales det at udføre monitorering jævnligt ved brug af en af de ovennævnte metoder ACT og/eller PTT.

Materialer: Membran: Fresenius Polysulfone®, Hus: Polycarbonate, Pottingmateriale: Polyurethane, O-ring: Silicone

Yderligere information kan fås ved henvendelse til:

Fresenius Medical Care DK
Herstedvang 14 DK2620 Albertslund
Tlf. +4543226100

ADVARSLER

Kontinuerlig dialysebehandling kræver omhyggelig observation af patientens tilstand. Derfor skal dialysemaskinen være udstyret med passende sikkerhedsanordninger såsom blodlæagedetektor, tryk-sensorer og luftdetektor.

En nøjagtig måling af ultrafiltrationsvolumen samt en afvejning af substitution- og filtratvolumen er nødvendig og krævet.

For at sikre korrekt anvendelse af Ultraflux® AV-filtre under priming, kørsel og afslutning af behandlingen, skal instruktionerne på den brugte dialysemaskine (f.eks. multiFiltrate, ADM 08 / ABM) følges.

Må kun bruges ved ubeskadiget emballage, ubeskadiget lukke- eller beskyttelseshætter og ubeskadiget filter.

Ultraflux® AV-filtret bør ikke anvendes efter udløbsdatoen (se etikette).

Hvert Ultraflux® AV-filtre er kontrolleret for tæthed før det forlader fabriken. Hvis en blodlækage opstår, skal filteret udskiftes.

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

FREMANGSMÅDE FOR BEHANDLING

Priming / fyldning

For at prime Ultraflux® AV-filtret skal dette fyldes med isotonisk saltvand og derefter udlufes. En længere priming af filteret er ikke nødvendig.

En detaljeret primningsprocedure afhænger af hvilket udstyr der bruges, og derfor skal instruktionen som følger med dialysemaskinen anvendes. Det kan dog nævnes, at de efterfølgende generelle retningslinjer er gældende:

CVVH: Det arterielle blodindløb bør være tilsluttet den nedre slangekobling og det venøse udløb bør være tilsluttet den øvre slangekobling på filteret. Filtrattilslutning bør monteres på den øvre slangetilslutning, og hæften skal forblive på den nedre slangetilslutning (se tegning).

CVVHD(F): For at opnå højere effektivitet bør blod og dialysat løbe modstrøms med blodindløb komme ind i toppen og udløb i bunden af filteret (se tegning).

Patienttilslutning

En detaljeret procedure afhænger af hvilket udstyr der bruges, og derfor skal instruktionen som følger med dialysemaskinen anvendes. Det kan dog nævnes, at de efterfølgende generelle retningslinjer er gældende

Tilslut den arterielle blodslange til patientens kateter. Vær opmærksom på ikke at tilføre luft. Lad blodet fylde slangesystemet og filter til næsten alt saltvand er ført til den venøse tilslutning (forskrevet pumpehastighed ca. 100 mL/min). Tilslut veneslange til patientkateter.

Ved begyndelsen af behandlingen bør blodet cirkulere i minimum 3 min. uden filtration. Derefter kan de ønskede parametre indstilles

Kontrollér igen alle forbindelser for lækage og korrekt samling .

Substitution af filtratvolumen

Afhængig af det ønskede væsketræk kan filtratvolumen blive substitueret enten helt eller delvist med hæmofiltrationsvæske. Substitutionsvæsken kan blive tilført det ekstrakorporale slangesystem enten før filteret (prædilution) eller efter filteret (postdilution). Vær opmærksom på nøjagtig balance mellem filtrat og substitutionsvolumener.

Vejledning for postdilution CVVH og postdilution CVVHDF

Hvis blod/vandindhold sænkes for meget, stiger muligheden for klotning i det ekstrakorporale system. Det bør derfor tilstræbes at holde blod/vandindhold inden for et givent ukritisk område. Vi foreslår at indstille det maksimale totale filtratflow (= udskiftningshastighed filtrat/substitution + væsketræk hastighed) til max 20% af blodflow.

Hvis højere substitutionsvolumen er nødvendig, bør substitutionsvæsken tilføres før filteret (prædilution).

Udskiftning af Ultraflux® AV-filtre

Hvis filteret klotter (uregelmæssig farve på kapillærrør, gentagende TMP alarmer), eller hvis filteret har blodlækage (rød farve i filtratvæske), skal filteret udskiftes. Om det er ansvarligt at reinfundere blodet med saltvand (f.eks. 250 mL pose) er op til den ansvarlige læge.

Under normale forhold ved lange behandlingstider bør Ultraflux® AV-filtre samt blodslangesystemet udskiftes efter 72 timers behandling.

Afslutning af behandling

Ved afslutning af behandling henvises til instruktion som følger med dialysemaskinen.

Blodet i det ekstrakorporale kredsløb skal reinfunderes til patienten med saltvand (f.eks. 250 mL pose – pumpe hastighed ca. 100 mL/min).

GARANTI

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











Producenten vil ikke blive holdt ansvarlig for misbrug, forkert håndtering og brug af filteret hvis ikke medfølgende brugsanvisning og sikkerhedsinstruktioner er fulgt, samt for al anden skade der er sket efter producentens levering af filteret.

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Hemofilter til kontinuerlig nyrebehandling

GENERELT

Se etiketten på produktet eller kartongen for:

| | | | |
|--|---------------------|---|---|
|  | Kun til engangsbruk |  | Blodforløp sterilt. Dampsterilisert |
|  | Holdbar til |  | Se bruksanv. før bruk |
|  | Produksjonsnummer |  | Artikkelnummer |
|  | Produksjonsdato |  | Lagringstemperatur +5°C / +30°C |
|  | Enheter |  | Bruk kun maskiner med eksakt UF-kontroll |

Indikasjon: Ultraflux® AV-filtre er produsert for engangsbruk til akutt dialyse med maskinstyrt kontinuerlig venovenøs hemofiltrasjon, hemodialyse og hemodiafiltrasjon (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 1000 S er spesielt anbefalt for høy-volum CVVH / CVVHDF.

Ultraflux® AV-filtre 400S og 600S kan også brukes til kontinuerlig arteriovenøs hemofiltrasjon eller hemodialyse uten maskin (CAVH, CAVHD).

Kontraindikasjon: Det er ingen kjente kontraindikasjoner. Generelle kontraindikasjoner for akutt dialyse er gjeldende.

Bivirkninger: I sjeldne tilfeller kan overfølsomhetsreaksjoner oppstå under akutt dialysebehandling. Ved alvorlige tilfeller må dialysebehandling avbrytes og nødvendig behandling settes i gang.

Filteret er dampsterilisert og inneholder ingen rester fra steriliseringsprosessen.

Antikoagulasjon: Det anbefales å tilføre antikoagulasjon til den ekstrakorporeale kretsen under priming og behandling. Type, mengde og metode for tilførsel av antikoagulant må forordnes av ansvarlig lege i overensstemmelse med pasientens tilstand (f.eks. startdose heparin 30-50 IE/kg KV fulgt av en kontinuerlig dose på 5-20 IE/t/kg KV). Ved kroppsvekt på 70 kg tilsvarer dette en startdose på 2000-3500 IE fulgt av en kontinuerlig dose 350-1400 IE/t.

Koagulasjonen bør kontrolleres med jevne mellomrom (f.eks. måling av aktivert koagulasjonstid ACT eller partiell tromboplastintid PTT). Spesielt for pasienter med blødningstendens anbefales regelmessig kontroll av ACT og/eller PTT.

Materialer: Membran: Fresenius Polysulfone®, Hus: Polykarbonat, pottingmateriale: Polyuretan, O-ring: silikon.

Ytterligere informasjon kan fåes på oppfordring.

ADVARSLER

Kontinuerlig nyrebehandling krever nøye kontroll med pasienten. En dialysemaskin som er utrustet med egnet sikkerhetsstyr som detektor for blodlekkasje, trykkmålere, luftdetektor etc., er derfor nødvendig.

En nøyaktig kontroll av ultrafiltrasjonsvolumet samt balansen mellom substitusjons- og filtratvolumet må garanteres ved bruk av en egnet maskin.

For å forsikre korrekt bruk av Ultraflux® AV-filtre under priming, behandling og avslutning av behandling, må bruksanvisningen til maskinen følges (f.eks. multiFiltrate, ADM 08 / ABM).

Brukes kun dersom pakningen er uskadet, beskyttelseshettene er på og filteret er uskadet.

Ultraflux® AV-filtrene må ikke brukes etter holdbarhetsdatoen (se etikett).

Hvert Ultraflux® AV-filter sjekkes før det sendes fra fabrikk. Hvis blodlekkasje oppstår, må filteret skiftes.

Filteret er kun for engangsbruk. Gjenbruk kan være farlig både for pasienten og personalet. Rensevesker og desinfeksjonsmidler kan skade materialene som er brukt i filterhuset, sammenlimingen og selve filtermembranen. Ved gjenbruk kan sikkerheten ikke garanteres og fabrikanten påtar seg intet ansvar.

UTFØRELSE AV BEHANDLING

Priming

Ved priming må Ultraflux® AV-filter fylles med isotont saltvann og deretter må luften fjernes fra filteret. Når dette er utført, er det ikke behov for ytterligere skylling.

Den detaljerte primingprosedyren avhenger av hvilken maskin som brukes og instruksjonen som følger akutt-dialysemaskinen må følges. Generelt er følgende anbefalinger gjeldende:

CVVH: Den arterielle koblingen bør plasseres i den nedre enden av filteret og den venøse koblingen i den øverste enden av filteret. Filtratet bør tas ut via den øverste filtratporten mens den nedre filtratporten bør være stengt med beskyttelseshette. (se tegning).

CVVHD(F): For best mulig effekt bør blod og dialysevæske gå i motsatt retning med blodinngangen øverst og blodutgangen nederst på filteret, mens derimot dialysevæskens inngang plasseres nederst på filteret og utgangen øverst (se tegning).

Kobling av pasient

Detaljert prosedyre avhenger av hvilken dialysemaskin som benyttes. Bruksanvisningen som hører til maskinen, må følges. Generelt er følgende anbefalinger gjeldende:

Koble arterieslangen til pasientens blodtilgang. Unngå at luft kommer inn i systemet. La blodet strømme inn i slangesettet og filteret til nesten alt saltvannet er ute av systemet (anbefalt blodpumpefart 100 mL/min).

I begynnelsen av behandlingen er det anbefalt å sirkulere blodet i omtrent 3 min. uten filtrasjon. Juster deretter behandlingsparametrene til ønskede innstillinger.

Inspiser alle koblinger og komponenter for eventuell lekkasje og at de er skrudd godt til.

Substitusjon av filtratvolumet

Avhengig av ønsket mengde fjernet væske, kan filtratvolumet erstattes enten fullstendig eller delvis med hemofiltreringsvæske. Substitusjonsvæsken kan administreres til den ekstrakorporeale kretsen enten før filteret ("predilution") eller etter filteret ("postdilution"). Forsikre nøyaktig oversikt over væskebalansen mellom filtratvolumet og substitusjonsvæsken.

Anbefaling for "postdilution" CVVH "postdilution" CVVHDF

Hvis mengden blod/væske reduseres for mye, øker risikoen for koagulasjon i den ekstrakorporeale kretsen. Det er derfor tilrådelig å holde mengden blod/væske innenfor en viss grense. Vi anbefaler å sette maksimal total filtratflow (= substitusjonsrate filtrat/substitusjon + ultrafiltrasjonsrate) til 20 % over blodflow.

Hvis det er behov for høyere substitusjonsvolum, bør substitusjonsvæsken administreres som "predilution".

Skifte av Ultraflux® AV-filter

Hvis det er koagulert i filteret (uregelmessig farge på kapillærene, vedvarende TMP alarm) eller hvis filteret viser blodlekkasje (rødfarget filtrat), må det skiftes. Muligheten for tilbakeføring av blodet må avgjøres av behandelende lege. Blodet kan eventuelt føres tilbake med saltvann (for eksempel 250 mL).

Under langvarige behandlinger er det generelt anbefalt å skifte Ultraflux® AV-filtre sammen med blodslangene etter maksimalt 72 timer i bruk.

Avslutning av behandling

For avslutning av behandling, se bruksanvisningen til dialysemaskinen som benyttes.

Blodet bør reinfunderes fullstendig til pasienten ved hjelp av saltvann (f.eks. 250 mL, blodflow 100 mL/min).

GARANTI

Produkter med påviste produksjonsskader vil bli erstattet hvis skaden eller feilen rapporteres sammen med produksjonsnummeret.











Fabrikanten er ikke ansvarlig for feilaktig bruk eller håndtering, manglende overholdelse av instruksjoner og advarsler eller for noen skade som har oppstått etter fabrikantens levering av filteret.

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Kapillärhemofilter för kontinuerlig njursviktsbehandling

ALLMÄNT

Följande symboler finns på produkten eller förpackningen:

| | | | |
|--|--------------------|---|--|
|  | Engångsbruk |  | Steril blodflödesväg. Ångsteriliserad |
|  | Utgångsdatum |  | Se bruksanvisningen |
|  | Batchnummer |  | Ordernummer |
|  | Tillverkningsdatum |  | Lagringstemperatur +5°C / +30°C |
|  | Antal |  | Använd endast maskiner med exakt UF-kontroll |

Indikationer: Ultraflux® AV-filter är avsedda för engångsbruk vid akut dialys med kontinuerlig maskinunderstödd veno-venös hemofiltration, hemodialys och hemodiafiltration (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 100 S rekommenderas specifikt för hög-volym CVVH / CVVHDF.

Ultraflux® AV-filter 400S och 600S är även lämpliga för kontinuerlig icke maskinunderstödd artärio-venös hemofiltration eller hemodialys (CAVH, CAVHD).

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

Biverkningar: I sällsynta fall kan allergiska reaktioner förekomma under akut dialysbehandling. I svåra fall måste dialysbehandlingen avbrytas och lämplig medicinering sättas in.

Filtret är ångsteriliserat och innehåller därför inga steriliseringsrester.

Antikoagulering: Det rekommenderas att något antikoagulerande medel används i det extrakorporeala omloppet under priming och behandling. Vilket, vilken mängd och metod som skall användas ordinerar av ansvarig läkare med beaktande av patientens tillstånd (t ex en initial heparinbolus av 30-50 IE/kg följt av en kontinuerlig tillförsel på 5-20 IE/timme/kg kroppsvikt). För en kroppsvikt om 70 kg motsvarar detta en initialdos på 2000-3500 IE följt av en kontinuerlig tillförsel av 350-1400 IE/timme.

Koaguleringen skall kontrolleras med regelbundna intervaller (t ex mätning varje timme av den aktiverade koaguleringsstiden ACT eller partiell tromboplastintid PTT). Hos blödningsbenägna patienter rekommenderas regelbunden kontroll genom ACT och/eller PTT.

Material: Membran: Fresenius Polysulfon®, hölje: polykarbonat, gjutna delar: polyuretan, o-ring: silikon.

Ytterligare information kan erhållas efter förfrågan.

VARNING

Kontinuerliga njursviktsbehandlingar fordrar noggrann övervakning av patienten. Därför skall ett dialyssystem utrustat med lämplig säkerhetsutrustning som blodläckagedetektor, tryckmonitorer, luftvakt etc användas.

Exakt mätning av ultrafiltrationsvolymen och balanseringen av substitutions- och filtratvolymerna måste garanteras genom ett lämpligt system.

För att garantera en korrekt hantering av Ultraflux® AV-filter under priming, utförande och avslutning av behandlingen skall de instruktioner som tillhandahålls med dialysmaskinen (t ex multiFiltrate, ADM 08 / ABM) följas.

Använd endast om förpackningen är intakt, korkarna sitter på plats och filtren är oskadade.

Ultraflux® AV-filter får ej användas efter utgångsdatum (se etikett).

Varje Ultraflux® AV-filter kontrolleras noggrant innan det lämnar fabriken. Om blodläckage skulle uppstå måste filtret bytas ut.

Filtret är avsett för engångsbruk. Återanvändning kan vara skadlig för såväl patient som handhavare. Rengöringsvätskor och desinfektionsmedel kan skada materialerna i höljet, fästmaterial och membranet. Säkerheten kan då inte längre garanteras och tillverkaren fransäger sig allt ansvar.

GENOMFÖRANDE AV BEHANDLING

Priming

För priming måste Ultraflux® AV-filter fyllas med isoton koksaltlösning och avluftas. En längre spolningsprocedur behövs inte.

Vilken primingprocedur som ska användas beror på vilken utrustning som används och de instruktioner som medföljer akutdialysmaskinen måste följas. Vanligtvis gäller följande rekommendationer:

CVVH: Det artäriella blodinloppet skall helst placeras vid den nedre och det venösa blodutloppet vid den övre kopplingen. Filtratet skall tas ut vid den övre filtratkopplingen medan den nedre filtratkopplingen ska vara stängd med lock (se bild).

CVVHD(F): För ökad effektivitet skall blod och dialysat vara i motströms flöde med blodinloppet vid den övre delen och blodutloppet vid den nedre delen och dialysatutloppet vid den övre delen av filter (se bild).

Patientanslutning

Den utförliga proceduren beror på vilken utrustning som används och de instruktioner som medföljer akutdialysmaskinen måste följas.

Vanligtvis gäller följande rekommendationer:

Anslut artäriella blodslangen till patienten. Undvik luftinflöde. Släpp in blod i blodslangen och filtret tills nästan all koksaltlösning är utspolad (rekommenderad pumpinställning är cirka 100 mL/min).

I början av en behandling rekommenderas att blodet får cirkulera i cirka 3 minuter utan filtration. Därefter ställs behandlingsparametrarna in.

Kontrollera alla kopplingar och komponenter igen för att upptäcka om eventuella läckage har uppstått.

Utbyte av filtratvolym

Beroende på hur mycket vätska man önskar avlägsna kan filtratvolymen ersättas helt eller delvis med hemofiltrationslösning. Ersättningslösningen kan administreras i det extrakorporeala omloppet antingen före filtret (predilution) eller efter filtret (postdilution). Säkerställ exakt vätskebalans mellan filtratet och ersättningsvolymen.

Rekommendation för postdilution CVVH och postdilution CVVHDF

Om blodplasmaandelen minskar för mycket ökar risken för koagulering i det extrakorporeala omloppet. Därför är det tillrådligt att hålla blodplasmaandelen inom en viss okritisk nivå. Vi rekommenderar att man sätter högsta totala filtratflödet (= filtratets/ersättningslösningens hastighet + ultrafiltrationshastighet) till 20% av blodflödet.

Om större ersättningsvolymerna erfordras skall ersättningslösningen administreras genom predilution.

Byte av Ultraflux® AV-filter

Om filtret blivit tilltäppt (oregelbunden färg på kapillärändarna eller ihållande TMP larm) eller om filtret visar blodläckage (filtratet färgas rött) måste filtret bytas. Om det är möjligt att återföra blodet med koksaltlösning (t ex 250 mL-påse) måste avgöras av ansvarig läkare.

Vid längre behandlingar rekommenderas vanligtvis byte av Ultraflux® AV-filter och blodslangar efter maximal användning, som är 72 timmar.

Avsluta behandlingen

För att avsluta behandlingen hänvisas till bruksanvisning för den dialysmaskin som används.

Blodet skall helt ges tillbaka till patienten tillsammans med koksaltlösning (t ex 250 mL påse - pumpinställning cirka 100 mL/min).

GARANTI

Produkter med tillverkningsfel ersätts om felet rapporteras med batchnummer.











Tillverkaren är inte ansvarig för fel användning, hanteringsfel, underlåtenhet att följa bruksanvisningen och de varningar som finns där, eller skada som uppstått efter det att tillverkaren levererat filtret.

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Kapillaaridialyysaattori jatkuviin munuaisen korvaushoitoihin

YLEISET TIEDOT

Tiedot löytyvät pakkauksesta tai tuotteesta:

| | | | |
|--|-----------------------|---|---|
|  | Kertakäyttöinen |  | Sterili verikierto. Höyrysteriloitu |
|  | Viimeinen käyttöpäivä |  | Huomio käyttöohjeen tiedot |
|  | Eränumero |  | Tuotenumero |
|  | Valmistuspäivä |  | Säilytys lämpötila +5°C / 30°C |
|  | Tuotemäärä |  | Käytä vain laitteissa, joissa on tarkka UF- kontrolli |

Indikaatiot: Ultraflux® AV-dialyysaattorit on suunniteltu kertakäyttöiseksi akuuttidialyysiin dialyysilaitteen avulla tehtäviin jatkuviin vena-vena hemofiltratioihin, hemodialyysiin ja hemodiafiltratioihin (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 1000 S on erityisesti suositeltu käytettäväksi High-Volume CVVH / CVVHDF hoitoihin.

Ultraflux® AV-dialyysaattorit 400S ja 600S ovat sopivia myös koneettomiin jatkuviin arteria-vena hemofiltratioihin tai hemodialyysiin (CAVH, CAVHD).

Kontraindikaatiot: Kontraindikaatiot eivät ole tunnettuja. Yleisesti voidaan sanoa, että kontraindikaatiot ovat akuuttidialyysiin liittyviä.

Sivuvaikutukset: Joissain tapauksissa hypersensitiivisiä reaktioita voi ilmetä akuuttidialyysin aikana. Vakavissa tapauksissa on hoito keskeytettävä ja aloitettava tarvittava lääkitys.

Dialyysaattori on höyrysteriloitu ja sen vuoksi siinä ei ole residuaalijäämiä steriloinnista.

Antikoagulaatio: Täytön ja hoidon aikana on suositeltavaa käyttää antikoagulanttia. Hoitoannoksen määrittämisestä vastaa hoitava lääkäri, (esim. hepariini bolus 30-50 IU/kg alussa jatkuen hoidon aikana annoksella 5-20 IU/h/kg). 70 kg painoisella ihmisellä tämä vastaa 2000-3500IU aloitusannosta, jatkuen hoidon aikana annoksella 350-1400 IU/h.

Veren hyytymisaikaa tulee kontrolloida säännöllisin väliajoin hoidon aikana (esim. mittaamalla tunnin välein aktiivista hyytymisaikaa ACT tai tromboplastiiniaikaa). Erityisesti potilailla, joilla on taipumusta vuotoa, suosittelemme kontrolloimaan säännöllisesti ACT ja/tai PTT.

Materiaali: Dialyysikalvo: Fresenius Polysulfoni®, Kuori: Polykarbonaattia, kotelon materiaali: Polyuretaani, O-renkas: silikoni.

Lisätietoja saatavissa valmistajalta.

HUOMIOITAVAA

Jatkuvat munuaisten korvaushoidot vaativat erityistä potilaan seurantaa. Käytettävässä laitteessa on oltava asianmukaiset turvalaitteet, kuten verenvuototunnistin, painemonitorointi, venapuolen ilmavalvoja jne.

Korvaus- ja filtraattinesteen tarkka balanssointi vaatii siihen tarkoitetun asianmukaisen laitteen.

Varmistaaksesi Ultraflux® AV-dialyysaattorien oikeanlainen käsittelyn täytön, hoidon ja lopetuksen aikana tulee noudattaa dialyysilaitteen (esim. Multifiltrate, ADM 08 / ABM) käyttöohjeita.

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

Ultraflux® AV-dialyysaattoreita ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen (katso etiketti)

Jokainen dialyysaattori testataan tehtaalla vuotoja varten. Mikäli vuotoa kuitenkin esiintyy, on dialyysaattori vaihdettava.

Dialyysaattori on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi olla vaarallista potilaalle sekä käyttäjälle. Puhdistus- ja desinfektioaineet voivat vahingoittaa dialyysaattorin osia, kuorta, korkkeja jne. Vahingoittuneet tuotteet on hävitettävä, eikä niitä saa käyttää. Valmistaja ei vastaa ko. tuotteiden käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista.

KÄYTTÖ HOIDOSSA

Täyttö

Ultraflux® AV-dialyysaattorit tulee täyttää isotonisella keittosuolalla ilman poistamiseksi. Kun ilma on poistettu dialyysaattorista, ei muita huuhdeluja tarvita.

Tarkempi toimintaohje riippuu käytettävästä laitteesta ja laitteen mukana tulleita käyttöohjeita tulee noudattaa. Yleisesti seuraavia ohjeita tulee noudattaa:

CVVH: Arterialetkun dialyysaattoriin tuleva pää tulee olla alempana ja venaletkun pää yläpuolella dialyysaattorissa. Filtraattiletku tulee liittää ylempään filtraattiporttiin, kun taas alempi filtraattiportti tulee sulkea sulkekorkilla. (katso kuvaa).

CVVHD(F): Tehokkuuden lisäämiseksi veren ja ulkonesteen tulee virrata vastakkaiseen suuntaan, jolloin veri tulee dialyysaattoriin yläpästä ja poistuu dialyysaattorista alapästä, kun taas ulkoneste tulee dialyysaattoriin alapästä ja poistuu dialyysaattorin yläpästä (katso kuvaa).

Potilaan yhdistäminen

Yksityiskohtainen toimintaohje riippuu siitä, mikä dialyysilaitte on käytössä ja laitteen mukana tulleita käyttöohjeita tulee noudattaa. Yleisesti seuraavia ohjeita tulee noudattaa:

Yhdistä arteriapotilasletku potilaan veritiehen. Vältä ilman sisäänpääsyä. Täytä letkusto ja dialyysaattori verellä, kunnes lähes kaikki täyttöneste on poistunut (pumppuasetus suositus noin 100 mL/min). Yhdistä venapotilasletku potilaaseen.

Hoidon alussa on suositeltavaa kierrättää verta noin 3 minuuttia ilman filtraatiota. Säädä myöhemmin halutut hoitoarvot.

Tarkista vielä kaikki yhdistäjät ja tuotteet mahdollisilta vuodoilta ja niiden kunnollinen kiinnitys.

Korvausneste filtraattimäärästä

Riippuen halutusta nesteenpoistosta, filtraattimäärä voidaan korvata täysin tai osittain hemofiltrationesteellä. Korvausneste voidaan annostella ekstrakorporeaalkiertoon ennen dialyysaattoria (prediluutio) tai dialyysaattorin jälkeen (postdiluutio). Varmista oikea nesteen balanssointi filtraatti ja korvausnestemäärästä.

Suosituks postdiluutio-CVVH ja postdiluutio-CVVHDF hoitoon

Mikäli veren vesipitoisuus vähenee liikaa, riski dialyysaattorin hyytymisestä lisääntyy. Siksi on suositeltavaa pitää veren vesipitoisuus ei-kriittisellä alueella. Suositus kokonaisfiltraatinopeudeksi maksimissaan on (= filtraatti/korvausnesteen vaihtonopeus + ultrafiltraationopeus) 20% verenvirtauksen nopeudesta.

Jos tarvitaan suurempia korvausnestemääriä, tulee korvausneste vaihtaa prediluutio annosteluksi.

Ultraflux® AV-dialyysaattoreiden vaihtaminen

Jos dialyysaattori on hyytynyt (kapillaarien epätasainen väri, jatkuvat TMP hälytykset), tai jos dialyysaattorissa näkyy verivuotoa (punaisen väristä filtraattia) dialyysaattori tulee vaihtaa. Tarkista hoitavalta lääkäriltä voidaanko potilaan veri palauttaa takaisin keittosuolalla (esimerkiksi 250 mL pussi).

Yleisesti pidempään kestävässä hoidossa on suositeltavaa vaihtaa Ultraflux® AV-dialyysaattori yhdessä veriletkuston kanssa 72 tunnin käytön jälkeen.

Hoidon lopetus

Hoidon lopetuksessa seuraa dialyysilaitteen käyttöohjeita.

Veri tulee palauttaa potilaaseen mahdollisimman perusteellisesti käyttämällä keittosuolaa (esim. 250 mL pussi), pumppunopeudella max 100 mL/min).

TAKUU

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

Valmistaja ei vastaa käyttövirheistä, huolimattomuudesta, huolimattomasta käsittelystä, ohjeiden noudattamatta jättämisestä tai muista vääristä käyttötavoista johtuvista syistä dialyysaattorin käytön yhteydessä toimituksen jälkeen.

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Капиллярные гемофилтраты для постоянной заместительной почечной терапии

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Прочтите на этикетке продукта или на коробке следующую информацию:

| | | | |
|--|------------------------------------|--|--|
| | Только для Одноразового применения | | Контур крови стерильный. Стерилизовано паром |
| | Срок годности | | Познакомьтесь с инструкциями |
| | Партия | | Номер заказа |
| | Дата изготовления | | Интервал температур хранения +5°C / +30°C |
| | Количество | | Используйте только аппараты с точным контролем ультрафильтрации (УФ) |

Показания: Гемофилтраты Ultraflux® AV разработаны для одноразового применения при терапии острой почечной недостаточности с помощью аппаратных методик постоянной вено - венозной гемофильтрации, гемодиализа и гемодиализации (CVVH, CVVHD, CVVHDF). Гемофилтрат AV 1000 S рекомендован специально для высокообъемной CVVH / CVVHDF.

Гемофилтраты Ultraflux® AV 400S и 600S также могут использоваться для спонтанных (неаппаратных) методик: постоянной артерио - венозной гемофильтрации или гемодиализа (CAVH, CAVHD).

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

Побочные эффекты: В редких случаях могут произойти реакции гиперчувствительности во время процедуры. В таких случаях диализ должен быть прекращен и назначены соответствующие медикаменты.

Диализатор стерилизован паром и не содержит остатков стерилизующих агентов.

Антикоагуляция: Рекомендуется непрерывно вводить антикоагулянт в экстракорпоральный контур во время промывки контура и самой процедуры. Доза и методика введения антикоагулянта должны прописываться врачом с учётом состояния пациента (например, первоначальная доза гепарина heparin bolus 30 - 50 ME/кг массы тела, поддерживающая доза 5 - 20 ME/кг в час). Так, для пациента с массой тела 70 кг, первоначальная доза гепарина (heparin bolus) составит 2000 - 3500 ME, поддерживающая доза 350 - 1400 ME в час).

Коагуляция должна контролироваться во время процедуры через равные временные интервалы путем стандартных тестов на время свертывания. (например, измерение времени активации свертывания АСТ или парциального тромбластинового времени РТТ). У пациентов с тенденцией к гипокоагуляции мы рекомендуем регулярный контроль свертывания посредством мониторинга АСТ и/или РТТ)

Материалы:

Мембрана: Фрезениус Полисульфон, Корпус: Поликарбонат
Торцевая заливка: Полиуретан, Уплотнительные кольца: Силикон.

Более подробная информация может быть получена по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Постоянные методики заместительной почечной терапии требуют тщательного мониторинга параметров пациента. Поэтому применяемые диализные аппараты должны быть оснащены системами безопасности, такими как детектор гемолиза, система контроля давления, детектор воздуха и т.п.

Должны применяться диализные системы, гарантирующие осуществление контроля объема ультрафильтрации и баланса удаления/замещения.

Для правильного применения фильтров Ultraflux® AV на всех этапах процедуры ознакомьтесь с инструкцией, приложенной к аппарату (например: multiFiltrate, ADM 08 / ABM)

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

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

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

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

ПРОЦЕДУРА ГЕМОФИЛТРАЦИИ

Промывка и заполнение контура

Для промывки мембраны гемофильтров Ultraflux® AV и удаления воздуха можно использовать физиологический раствор. Этот процесс не должен быть длительным.

Детально процесс промывки и заполнения контура изложен в операторской инструкции используемого аппарата для острого диализа. Общие рекомендации следующие:

CVVH: Приносящая (артериальная) кровеносная магистраль должна быть присоединена к порту, расположенному в нижнем торце гемофильтра, а выносящая (венозная) - к порту, расположенному в верхнем торце гемофильтра. Фильтрат должен отводиться через верхний порт фильтра (в верхней части гемофильтра), а нижний порт фильтра должен быть заглушен специальным колпачком (см. рисунок).

CVVHD(F): Для большей эффективности потоки крови и диализата должны иметь противоположную направленность внутри фильтра. Приносящая (артериальная) кровеносная магистраль должна быть присоединена к порту, расположенному в верхнем торце гемофильтра, а выносящая (венозная) - к порту, расположенному в нижнем торце гемофильтра. Входящая магистраль диализата, наоборот, должна быть присоединена к порту, расположенному в нижней части гемофильтра, а выходящая магистраль диализата - к порту, расположенному в верхней части гемофильтра (см. рисунок).

Подключение пациента

Детально процесс подключения изложен в операторской инструкции используемого аппарата для острого диализа. Общие рекомендации следующие:

Присоедините разъем артериальной магистрали к сосудистому руслу пациента. Избегайте попадания воздуха. Убедитесь, что кровь вытешила весь физиологический раствор из контура. Допускается попадание физиологического раствора в кровеносные магистрали и их смешивание в гемофилтрате. (Рекомендованная скорость насоса крови не более 100 мл/мин).

Перед началом процедуры рекомендуется обеспечить циркуляцию крови без фильтрации в течение как минимум 3 минут.

Установите необходимые параметры процедуры.

Ещё раз проверьте все компоненты и соединения экстракорпорального контура на предмет целостности и утечки крови!

Режимы фильтрации и замещения

Удаленный объем фильтрации должен быть полностью или частично восполнен замещающими растворами для гемофильтрации. Замещающий раствор может вводиться в экстракорпоральный контур до гемофильтра (преддилюция) или после гемофильтра (постдилюция). Обеспечьте точный баланс объемов удаляемого фильтра и замещающего раствора.

Рекомендации для постдилюции при CVVH и постдилюции при CVVHDF

Слишком быстрое удаление воды из крови увеличивает риск тромбоза экстракорпорального контура. Поэтому целесообразно поддерживать водный баланс в определенных некритических пределах. Мы рекомендуем параметры гемофильтрации, при которых максимальный общий поток фильтра (= скорость обмена фильтрат/субститутат + скорость ультрафильтрации) составляет 20% от скорости кровотока.

Для замещения больших объемов предпочтительнее режим преддилюции.

Замена фильтра Ultraflux® AV

При признаках тромбоза гемофильтра (неравномерное прокрашивание капилляров фильтра, периодический сигнал тревоги - рост TMP) или прорыва мембраны и утечки крови (красный цвет фильтра) гемофилтрат должен быть заменен. При этом необходимо реинфузировать пациенту кровь из контура с помощью физиологического раствора (например, контейнер на 250 мл) и уведомить врача.

При проведении длительных процедур мы рекомендуем периодическую замену компонентов экстракорпорального контура. Максимально допустимое время использования гемофильтра Ultraflux® AV вместе с кровеносными магистралями составляет 72 часов.

Окончание процедуры

Для правильного окончания процедуры обратитесь к операторской инструкции используемого аппарата.

Кровь из экстракорпорального контура должна быть полностью реинфузирована пациенту с помощью физиологического раствора (например, контейнер на 250 мл) - при этом максимальная скорость насоса - 100 мл/мин.

ГАРАНТИЯ

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











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

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Kapilāru hemofiltrs nepārtrauktai nieru aizstājterapijai

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Sekot norādēm uz produkta vai kastes etiķetes:

| | | | |
|--|-------------------------------|---|---|
|  | Tikai vienreizējai lietošanai |  | Asins līnija sterila. Sterilizācija ar tvaiku |
|  | Derīgs līdz |  | Sekot lietošanas instrukcijai |
|  | Sērijas Nr. |  | Pasūtījuma numurs |
|  | Izgatavošanas datums |  | Uzgalabāšanas temperatūra +5°C / 30°C |
|  | Vienību skaits |  | Lietot tikai mašīnām ar precīzu UF kontroli |

Indikācijas: Ultraflux® AV filtri paredzēti vienreizējai lietošanai, veicot akūtu dialīzi ar nepārtrauktas veno-venozas hemofiltrācijas, hemodialīzes un hemodiafiltrācijas (continuous veno-venous haemofiltration, haemodialysis, haemodiafiltration - CVVH, CVVHD, CVVHDF) aparātiem. AV 1000 S filtrs īpaši paredzēts liela tilpuma CVVH / CVVHDF veikšanai.

Ultraflux® AV filtri 400 S un 600 S piemēroti arī nepārtrauktas arterio-venozas hemofiltrācijas un hemodialīzes (continuous arterio-venous haemofiltration, haemodialysis - CAVH, CAVHD) veikšanai bez dialīzes aparāta (non-machine assisted CAVH, CAVHD).

Kontrindikācijas: Īpašas kontrindikācijas nav zināmas. Ir spēkā vispārējās kontrindikācijas akūtai dialīzei.

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

Filtrs sterilizēts ar tvaiku un nesatur sterilizācijas galaproduktus.

Antikoagulācija: Dialīzes procedūras sagatavošanas un norises laikā ekstrakorporālā asins sistēmā jāpievieno antikoagulants. Antikoagulantu veidu, devu un ievades metodi noteic atbildīgais ārsts, ņemot vērā pacienta stāvokli (piemēram, heparīna pirmā trieciendeva 30-50 SV/kg, turpmāk nepārtraukti ievadot 5-20 SV/stundā/kg). Ja pacienta svars ir 70 kg, heparīna trieciendeva būs 2000-3500 SV, turpmāk nepārtraukti ievadot 350-1400 SV/stundā.

Procedūras laikā regulāri jākontrolē pacienta asins recēšana (piemēram, katru stundu jāpārbauda aktivētais recēšanas laiks – ARL vai aktivētā parciālā tromboplastīna laiks – APTL). Īpaši rūpīgi recēšana jākontrolē pacientiem, kam ir tieksme uz asiņošanu.

Materiāli: Membrāna: Fresenius Polysulfons®. Apvalks: Polikarbonāts, hermetizācijas materiāls: Poliuretāns, O-gredzens: silikons. Papildinformāciju iespējams pieprasīt ražotājam.

UZMANĪBU!

Nepārtrauktās nieru aizstājterapijas laikā ļoti rūpīgi jānovēro pacienta stāvoklis. Tāpēc jāizmanto dialīzes sistēmas, kas aprīkotas ar atbilstošām drošības ierīcēm – asins noplūdes detektoriem, spiediena monitoriem, gaisa detektoriem u.c.

Procedūras laikā jānodrošina precīza ultrafiltrācijas tilpuma reģistrēšana un jāgarantē substitūcijas un filtrācijas apjoma līdzsvars – aparātam jābūt aprīkotam ar piemērotu monitorēšanas sistēmu.

Lai nodrošinātu pareizu Ultraflux® AV filtru lietošanu dialīzes sagatavošanas, norises un pabeigšanas laikā, jāseko dialīzes aparātu (piemēram, multiFiltrate, ADM 08 / ABM) lietošanas instrukcijām.

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

Ultraflux® AV filtrus nedrīkst izmantot, ja beidzies to derīguma termiņš (skat. etiķeti).

Rūpnicā tiek pārbaudīta katra Ultraflux® AV filtra integritāte. Var veidoties vai, ja radusies asins sūce, filtrs ir jānomaina.

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

PROCEDŪRAS VEIKŠANA

Sagatavošana

Lai sagatavotu Ultraflux® AV filtru darbam, tas jāuzpilda ar izotonisku nātrija hlorīda šķīdumu un jāatbrīvo no gaisa. Kad tas izdarīts, turpmāka filtra skalošana nav nepieciešama.

Detalizēta dialīzes sagatavošanas procedūra atkarīga no izmantotā aprīkojuma - jāseko norādēm akūtas dialīzes aparāta lietošanas instrukcijā. Kopumā ir piemērojami sekojoši ieteikumi:

CVVH: arteriālo asiņu ieplūdes portam vajadzētu atrasties filtra apakšējā galā, bet venozo asiņu izplūdes portam – filtra augšējā galā. Filtrēto šķīdumu jāizvada pa augšējo filtrācijas portu, bet apakšējam filtrācijas portam procedūras laikā jābūt noslēgtam ar slēdzējvāciņu (skat. zīmējumu).

CVVHD(F): lai uzlabotu procedūras efektivitāti, vajadzētu nodrošināt pretēja virziena asins un dializāta plūsmu. Asins ieplūdes portam vajadzētu atrasties dializatora augšējā galā, bet asins izplūdes portam – apakšējā galā. Savukārt, dializāta ieplūdes portam vajadzētu atrasties dializatora apakšējā galā, bet dializāta izplūdes portam – augšējā galā (skat. zīmējumu).

Pacienta pievienošana

Detalizēta procedūra atkarīga no izmantotā dialīzes aparāta - jāseko norādēm aparāta lietošanas instrukcijā. Kopumā ir piemērojami sekojoši ieteikumi:

Pievienot pacienta asins cirkulācijai arteriālo asins maģistrāli. Asinīm jāuzpilda asins maģistrāle un filtrs tādā apjomā, līdz gandrīz viss izotoniskais nātrija hlorīda šķīdums izspiests no maģistrāles (ieteicamais asins sūkņa ātrums aptuveni 100 ml/min).

Uzsākot dialīzes procedūras, ieteicams aptuveni 3 minūtes veikt asins cirkulāciju bez filtrācijas. Turpmāk iestatīt vēlamos procedūras parametrus.

Atkārtoti pārbaudīt visus maģistrāļu savienojumu un sastāvdaļu iespējamās sūces un pareizu novietojumu.

Filtrētā šķidruma tilpuma aizvietošana

Atkārtībā no šķidruma daudzuma, ko vēlams izvadīt, filtrēto šķidruma tilpumu var pilnībā vai daļēji aizvietot ar hemofiltrācijas šķīdumu. Substitūcijas (aizvietojošo) šķīdumu var ievadīt ekstrakorporālā sistēmā pirms filtra (pirmsdīlācijas metode) vai pēc filtra (pēcdīlācijas metode). Jāpārlecinās par precīzu filtrētā šķidruma un substitūcijas šķīduma līdzsvaru.

Rekomendācijas pēcdīlācijas CVVH un pēcdīlācijas CVVHDF

Ja procedūras laikā pārmērīgi samazinās asins šķidrās daļas apjoms, pieaug ekstrakorporālās sistēmas aizrecēšanas risks. Tāpēc asins šķidrās daļas apjomu jācenšas uzturēt noteiktās drošās robežās. Ieteicams maksimālo kopējo filtrācijas šķīduma plūsmu (=filtrācijas šķīduma/substitūcijas šķīduma apmaiņas ātrums + šķidruma izvades ātrums) iestatīt kā 20% no asins plūsmas ātruma.

Ja nepieciešams lielāks substitūcijas šķīduma tilpums, substitūcijas šķīdums jāievada pirms filtra (pirmsdīlācijas metode).

Ultraflux® AV filtra nomaņa

Ja filtrs ir aizrecējies (kapilāri nevienmērīgi krāsojas, transmembrānā spiediena traucēšanas signāls darbojas nepārtraukti) vai filtrā izveidojusies sūce (filtrācijas šķīdums iekrāsojas sārts), filtrs ir jānomaina. Par procedūru atbildīgais ārsts izvērtē, vai iespējams veikt asins reinfūziju kopā ar izotonisku nātrija hlorīda šķīdumu (piemēram, 250 mL maisījumu).

Ilgstošu ārstēšanas procedūru laikā ieteicams nomainīt Ultraflux® AV filtru un asins maģistrāles ne vēlāk kā 72 stundas pēc terapijas uzsākšanas.

Procedūras pabeigšana

Procedūras pabeigšanu jāveic saskaņā ar norādēm dialīzes aparāta lietošanas instrukcijā.

Jāveic pilnīga asins reinfūzija pacientam, izmantojot izotonisku nātrija hlorīda šķīdumu (piemēram, 250 mL maisījums, asins sūkņa ātrums aptuveni 100 mL/min).

GARANTĪJA

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






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

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Kapillaarne Verefilter Pidevaks Neeruasendusraviks (CRPT)

PEAMISED MÄRKUSED

Vaata pakendilt:

| | | | |
|--|--------------------------|---|--|
|  | Ühekordseks kasutamiseks |  | Verekanal steriilne. Aur steriliseeritud |
|  | Aegumise kuupäev |  | Vaata instruksioone enne kasutamist |
|  | Seeria |  | Tellimisnumber |
|  | Tootmise kuupäev |  | Ladustamise temperatuur +5°C / 30°C |
|  | Tooteid pakendis |  | Kasutage ainult täpse UF-(ultrafiltratsioon-) kontrolliga masinaid |

Näidustused: Ultraflux® AV-filtrid on toodetud ühekordseks kasutamiseks akuut dialüüsiks nii pidevaks veno-venoosseks hemofiltratsiooniks, hemodialüüsiks kui ka hemodiafiltratsiooniks (CVVH,CVVHD,CVVHDF).

AV 1000 S on spetsiaalselt soovitatav suure mahuga (High-Volume) CVVH / CVVHDF-ks.

Ultraflux® AV-filtrid 400S ja 600S on sobivad ka mitte-masin assisteeritud pidevaks arterio-venoosseks hemofiltratsiooniks või hemodialüüsiks (CAVH, CAVHD).

Vastunäidustused: Ei ole teada. Üldiselt on vastunäidustuseks ägeda dialüüsi vastunäidustused.

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

Filter on aursteriliseeritud ja seetõttu ei sisalda sterilisatsiooni jääkprodukte..

Antikoagulatsioon: On soovitatav kasutada antikoagulanti ekstrakorporaalse ringe täitmise ja ravi ajal. Antikoagulandi liik, doos ja manustamise viis peavad olema määratud vastutava arsti poolt, arvestades patsiendi seisundit. (näiteks: esmane boolusdoos hepariini 30-50 IU/kg , edasi BW pidev infusioon 5-20 IU/h/kg/BW). Kehakaaluga 70 kg peaks seega alustamise doos olema 2000-3500 IU ja edasi pidev infusioon 350-1400 IU/h.

Hüübimist peaks monitorima regulaarsete intervallidega (näit. Iga tunni aja tagant ACT ja PTT). Patsientidele, kel esineb kalduvus veritsusele, soovitage regulaarset kontrolli ACT ja/või PTT hinnates.

Materjalid: Membraan: Fresenius Polüülsulfoon®, Korpus: Polükarbonaat, Otste materjal: Polüüretaan, O-ring: Silkoon.

HOIATUSED

Pidev neeruasendusravi vajab hoolikat patsiendi monitoorimist. Seepärast peaks kasutama dialüüsi süsteemi ,millel on vajalikud turvalisuse süsteemid nagu vere lekke detektor, rõhu monitorid, õhu detektor jne.

Süsteem peab garanteerima täpse ultrafiltratsiooni hulga registreerimise, asendusvedeliku ja filtraadi balanseerimise.

Et kindlustada Ultraflux® AV-filtrite korrektne kasutamine täitmise, ravi ja lõpetamise ajal, tuleb järgida dialüüsi masina instruksioone (näit. multiFiltrate, ADM 08 / ABM).

Kasutage vaid juhul, kui pakend on avamata, tihendusega sulgurid on omal kohal ja filter on kahjustamata.

Ultraflux® AV-filtreid ei tohi kasutada pärast aegumise tähtaega (vaata pakendilt).

Iga Ultraflux® AV-filter on läbinud kvaliteedikontrolli enne tehases väljastamist. Lekke ilmnedes tuleb filter umber vahetada.

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

RAVI

Täitmine

Ultraflux® AV-filtri täitmiseks peaks kasutama isotoonilist lahust ja õhu peaks eemaldama. Kui see on teostatud, siis loputamine ei ole vajalik. Detailne täitmise protseduur peaks olema teostatud vastavalt dialüüsimasina instruksioonidele. Üldiselt on järgmised soovitusel:

CVVH: Arteriaalne vere sissevool peaks sovitatavalt asuma alumises ja ja venoosne vere väljavool filtri ülemises otsas. Filtraadi peaks eemaldama ülemisest filtraadi pordist, samal ajal alumina filtraadi port peaks olema suletud sulgurkorgiga (vaata joonist).

CVVHD(F): Efektiivsuse suurendamiseks peaks veri ja dialüsaat olema vastupidi: vere sissevool ülemises ja vere väljavool alumises dialüsaatori otsas, samal ajal dialüsaadi sissevool peaks olema dialüsaatori alumises osas ja väljavool ülemises osas (vaata joonist).

Patsiendi ühendamine

Detailne protseduur sõltub kasutatavast dialüüsi aparatuurist, järgi masina kasutamisujuhendit. Tavaliselt järgi sellised instruksioone:

Ühenda arteriaalne vereliini ots patsiendi tsirkulatsiooniga. Välti õhu sattumist ringesse. Lase verel voolata vereliinisse ja filtrisse kuni peaaegu kogu füsioloogilise lahuse hulk on väljutatud (soovitav verepumba kiirus on ca 100 mL/min)

Ravi alguses on soovitatav lasta verel ringelda ca 3 minutit ilma filtratsioonita. Järgnevalt seadista ravi parameetrid vajalikule tasemele.

Kontrolli veelkord kõiki ühenduste ja komponentide vastavust ja lekete puudumist.

Filtratsiooni mahu asendamine

Olenevalt soovitatavast vedeliku eemaldamisest võib filtraadi asendada kogu mahus või osaliselt hemofiltratsiooni lahusega. Asendusvedeliku võib üle kanda kas enne filtrit (predilution) või pärast filtrit (postdilution). Järgi täpset vedeliku balanseerimist filtraadi ja asendusvedeliku vahel.

Soovitused postdilution CVVH-ks ja postdilution CVVHDF-ks

Kui vere vee sisaldust vähendatakse liiga palju, tõuseb ekstrakorporaalse ringe tromboseerumise oht. Seepärast on oluline hoida vere vee sisaldus teatud kriitilisel tasemel. Meie soovime seadistada maksimaalne totaalne filtratsiooni (filtratsioon / substitutsiooni kiirus + vedeliku eemaldamise kiirus) vool 20%-le verevoolust.

Kui vajatakse suuri asendusvedeliku koguseid, on soovitav asendusvedelik kanda üle enne filtrit (predilution).

Ultraflux® AV-filtri vahetamine

Kui filter tromboseerub (kapillaaride ebaregulaarne värvus, pidev TMP alarm) või kui tekib vere leke filtris (filtraat muutub punakaks), peab filtri välja vahetama. Kui võimalik, siis peaks arsti järelevalve all proovima vere tagasi kanda (näit. 250 mL NaCl lahusega).

On soovitat vahetada Ultraflux® AV-filtrit koos vereliiniga maksimaalselt iga 72 tunni tagant.

Ravi lõpetamine:

Ravi lõpetamiseks järgi dialüüsi masina instruksioone. Kasuta füsioloogilist lahust ja kanna kogu veri patsiendile tagasi (näiteks 250 mL lahusega ja pumba kiirusega ca 100 mL/min).

GARANTII

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











Tootja ei kanna vastutust valekasutamise, valesti käsitsemise , instruktiaazide mittetäitmise ja hoiatuste mittejälgimise tõttu tekkinud tagajärgede eest, samuti vigastuste eest, mis on tekkinud pärast tootjapoolset transporti.

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Kapiliarinis hemofiltras ilgalaikiai Inkstų Pakaitinei Terapijai

BENDROS NUORODOS

Žiūrėti gaminio arba pakuotės etiketėje:

| | | | |
|--|------------------------------|---|---|
|  | Tik vienkartiniam naudojimui |  | Kraujo kelias sterilus; Sterilizuota garais |
|  | Galiojimo data |  | Žiūrėti naudojimo instrukciją |
|  | Serija |  | Užsakymo numeris |
|  | Pagaminimo data |  | Saugojimo sąlygos +5°C / 30°C |
|  | Kiekis |  | Naudoti tik aparatus su tikslią UF kontrole |

Indicacijos: Ultraflux® AV-filtrai skirti vienkartiniam naudojimui ūmiai dializei su aparatu kontroliuojamai ilgalaikiai veno-veninei hemofiltracijai, hemodializei ir hemodiafiltracijai atlikti (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 1000 S rekomenduojamas atliekant didelių tūrių CVVH / CVVHD.

Ultraflux® AV-filtrai 400S and 600S tinka ne aparatu kontroliuojamoms ilgalaikėms arterio-veninėms hemofiltracijoms ir hemodializėms (CAVH, CAVHD).

Kontraindikacijos: Kontraindikacijos nežinomos. Paprastai taikomos bendros kontraindikacijos ūmiai dializei.

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

Filtrai yra sterilizuoti vandens garų srove, nesudarančia jokių sterilizavimo likučių.

Antikoaguliacija: Antikoaguliacija rekomenduojama ekstrakorporalinio rato pildymo ir gydymo metu. Antikoagulianto rūšį, kiekį ir metodą skiria gydantis gydytojas pagal paciento būklę (pvz. pradinis heparino boliusas 30-50 TV/kg kūno svorio ir palaikomoji dozė 5-20 TV/val/kg kūno svorio). Tai atitinka pradinę dozę 2000-3500 TV ir palaikomąją dozę 350-1400 TV/val 70kg kūno svorio pacientui.

Koaguliaciją stebėkite reguliariais intervalais (pvz. kas valandą tikrinkite aktyvų kraujo krešėjimo laiką AKL arba dalinį tromboplastino laiką PTT). Pacientams, kuriems yra padidinta kraujavimo rizika, rekomenduojame reguliariai stebėti AKL ir/ ar PTT.

Medžiagos: Membrana: Fresenius Polysulfone®
gaubtas: Polikarbonatas, sandarinimo medžiaga: Poliuretanai,
O-žiedas: Silikonas.

Klientams pageidaujant teikiama smulkesnė informacija.

ISPĖJIMAI

Ilgalaikiai pakaitiniai inkstų terapijai būtinas specialus paciento monitoringas. Naudojamoje dializės sistemoje turi būti šie saugos prietaisai: kraujo nuotėkio detektorius, spaudimo matuokliai, oro gaudyklė ir t.t.

Tikslius ultrafiltracijos tūrio, pakaitinio tirpalo balanso ir filtrato tūrio registravimas turi būti užtikrinamas naudojama sistema.

Vadovaukitės pateiktomis dializės aparato (pvz. multiFiltrate, ADM 08 / ABM) instrukcijomis teisingam Ultraflux® AV-filtrų užpildymui, procedūros atlikimui ir pabaigimui.

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

Nenaudokite Ultraflux® AV-filtrų pasibaigus jų galiojimo laikui (žiūrėti etiketėje).

Kiekvieno Ultraflux® AV-filtro vientisumas patikrinamas gamykloje. Atsiradus kraujo nuotėkiui filtrą būtina pakeisite.

Filtrai skirtas vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali būti pavojingas tiek pacientui, tiek operatoriui. Valymo tirpalai ir dezinfektantai gali pažeisti filtro gaubto, sandarinimo medžiagos ir membranos sudedamąsias medžiagas. Nebeužtikrinamos eksploatacinės savybės ir saugumas, gamintojas neprisiima atsakomybės.

GYDYMAS

Užpildymas

Ultraflux® AV-filtrai pildomi fiziologiniu tirpalu ir nuorinamas. Tai atlikus, papildomas filtro plovimas nėra būtinas.

Išsamūs užpildymo procedūra priklauso nuo naudojamos įrangos ir vadovaujantis pateiktomis ūmios dializės aparato instrukcijomis. Bendros rekomendacijos:

CVVH: Arterinę kraujo liniją patartina jungti prie apatinės, o veninę kraujo liniją jungti prie viršutinės filtro angų. Filtratas šalinamas per viršutinę filtrato angą, tuo tarpu apatinę filtrato angą lieka uždaryta dangteliais (žiūrėti piešinį).

CVVHD(F): Didelis efektyvumas pasiekiamas, kai kraujas ir dializatas teka priešingomis kryptimis, t.y. kraujas įteka viršutine ir išteka apatine dializatoriaus jungtimis, o dializato atitekėjimo jungtis jungiama prie apatinės ir nuotėkio jungtis prie viršutinės filtro jungčių (žiūrėti piešinį).

Paciento jungimas

Išsamūs procedūros seka priklauso nuo naudojamos dializės sistemos ir vadovaujantis pateiktomis aparato instrukcijomis. Bendros pastabos:

Sujungkite arterinę kraujo liniją su paciento kraujo apytaka. Venkite oro patekimo. Leiskite kraujui tekėti linijų sistema ir filtru, kol išstumsite beveik visą fiziologinį tirpalą (rekomenduojamas kraujo siurblio greitis ~100 mL/min).

Gydymo pradžioje rekomenduojama leisti kraujui cirkuluoti 3 min, neįjungus filtracijos. Vėliau nustatykite reikalingus gydymo parametrus.

Dar kartą patikrinkite ar visos jungtys sandarios ir sudedamosios dalys teisingai sujungtos .

Nufiltruoto skysčio tūrio atstatymas

Nufiltruoto skysčio tūrį galima pakeisti pilnai arba dalinai hemofiltracijos tirpalu priklausomai nuo norimo pašalinti skysčio kiekio. Pakaitinis tirpalas į ekstrakorporalinį ratą gali patekti prieš filtro srovę (predilucija) arba pagal filtro srovę (postdilucija). Užtikrinkite tikslią filtrato ir pakaitinio tirpalo skysčių tūrių pusiausvyrą.

Rekomenduojamas CVVH postdilucija ir CVVHD postdilucija

Gerokai sumažėjus kraujo vandens kiekiui, ekstrakorporaliniame rate padidėja koaguliacijos rizika, todėl svarbu palaikyti saugias kraujo vandens tūrio ribas. Rekomenduojama maksimali viso filtrato tėkmė (= filtrato keitimo greitis/pakaitinis tirpalas+ skysčių šalinimo greitis) yra iki 20% kraujo tėkmės.

Jei skiriamas didesnis pakaitinio tirpalo tūris, pakaitinio tirpalo padavimui naudojamas predilucijos modelis.

Ultraflux® AV-filtro keitimas

Filtrui užkrešėjus (nenormali kapiliarų spalva, pastovus TMP aliarmas) arba jei yra filtro kraujo nuotėkis (filtratas rausvos spalvos) filtrą būtina pakeisti. Gydantis gydytojas turi įvertinti galimybę grąžinti kraują fiziologiniu tirpalu (pvz. 250 mL).

Ilgėsių gydymų metu Ultraflux® AV-filtrą rekomenduojama pakeisti kartu su kraujo linijų sistema po maksimalaus 72 val naudojimo.

Pabaiga

Gydymą pabaigti pagal dializės aparato naudojimo instrukciją.

Visą kraują grąžinkite pacientui su fiziologiniu tirpalu (pvz. 250 mL - kraujo siurblio greitis ~100 mL/min).

GARANTIJOS

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

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

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Kapilární hemofiltr pro léčbu kontinuální náhradou ledvin

OBECNÉ POZNÁMKY

Významy některých symbolů na výrobku a obalu:

| | | | |
|--|---------------------------|--|---|
| | Pouze jednorázové použití | | Sterilní cesta pro krev. Sterilizováno párou |
| | Spotřebujte do | | Postupujte podle návodu k použití |
| | Šarže | | Objednací číslo |
| | Datum výroby | | Rozsah skladovacích teplot +5°C / +30°C |
| | Jednotky | | Používejte pouze přístroje s přesnou kontrolou UF |

Indikace: Filtry Ultraflux® AV jsou určeny k jednorázovému použití při dialýze s přístrojovou kontinuální venózní hemofiltrací, hemodialýzou a hemodiafiltrací (CVVH, CVVHD, CVVHDF). Filtry AV 1000 S jsou zvláště doporučeny pro velkoobjemovou hemofiltraci a hemodiafiltraci.

Filtry Ultraflux® AV 400S a 600S jsou vhodné také k nepřístrojové kontinuální arteriovenózní hemofiltraci a hemodialýze (CAVH, CAVHD).

Kontraindikace: Kontraindikace nejsou známy. Platí obecné kontraindikace akutní dialýzy.

Vedlejší účinky: V řídkých případech se v průběhu léčby dialýzou mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce. Jsou-li tyto reakce závažné, je třeba dialýzu přerušit a zahájit podávání vhodného léku.

Filtr je sterilizován párou a neobsahuje tedy žádné zbytky po sterilizaci.

Antikoagulační: V průběhu přípravy a vlastní léčby se doporučuje zavést do mimotělního oběhu antikoagulační látku. Druh, množství a způsob aplikace antikoagulační látky musí předepsat ošetřující lékař s ohledem na pacientův stav (např. počáteční dávka heparinu 30-50 IU na 1 kg tělesné hmotnosti a poté kontinuální podávání 5-20 IU na 1 kg tělesné hmotnosti za hodinu; pro tělesnou hmotnost 70 kg toto dávkování odpovídá počáteční dávce 2000-3500 IU a následnému průběžnému podávání 350-1400 IU/h).

Koagulaci je vhodné v pravidelných intervalech sledovat (např. měřením doby aktivovaného srážení ACT nebo doby částečné koagulace PTT). Pravidelnou kontrolu hodnot ACT a PTT doporučujeme zvláště u pacientů se zvýšenou krvávitostí.

Materiály: Membrána: Fresenius Polysulfone®, kryt: polykarbonát, zalévací hmota: polyuretan, O-kroužek: silikon
Další informace jsou k dispozici na vyžádání.

VAROVÁNÍ

Kontinuální terapie náhrady ledvin vyžaduje pečlivé sledování stavu pacienta. Proto je třeba použít dialyzační systém vybavený odpovídajícími bezpečnostními zařízeními, jako je detektor úniku krve, tlakové monitory, detektor vzduchu apod.

Vhodný systém musí zaručovat přesný záznam ultrafiltrovaného objemu a objemovou bilanci substituční látky a filtrátu.

V zájmu zajištění správného použití filtrů Ultraflux® AV je třeba během přípravy, provádění i ukončení léčby postupovat podle pokynů dodávaných s dialyzačním přístrojem (např. multiFiltrate, ADM 08 / ABM).

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

Filtry Ultraflux® AV se nesmějí používat po uplynutí doby expirace (viz štítek).

U všech filtrů Ultraflux® AV je před opuštěním výroby kontrolována neporušenost. Pokud dojde k úniku krve, je nutné filtr vyměnit.

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

PROVÁDĚNÍ LÉČBY

Předběžné plnění

V rámci přípravy musí být filtr Ultraflux® AV naplněn izotonickým fyziologickým roztokem a odvzdušněn. Děletrvajícím promýváním není nutné.

Přesný postup plnění závisí na použitém zařízení. Je třeba dodržet pokyny dodávané s dialyzačním přístrojem. Obecně platí následující doporučení:

CVVH: Vstup arteriální krve by měl být připojen spíše k dolnímu a výstup venózní krve spíše k hornímu konci filtru. Filtrát by měl být odebírán z horního vývodu filtrátu, zatímco dolní vývod filtrátu zůstane uzavřen těsnicí čepičkou (viz obrázek).

CVVHD(F): V zájmu zvýšení efektivity by měla krev proudit v opačném směru než dialyzační roztok. Přítok krve se tedy připojuje k hornímu konci a odtok k dolnímu, zatímco přítok dialyzačního roztoku je umístěn dole a odtok nahore (viz obrázek).

Napojení pacienta

Přesný postup závisí na použitém dialyzačním systému. Je třeba dodržet pokyny dodávané s dialyzačním přístrojem. Obecně platí následující poznámky:

Arteriální set napojte na krevní oběh pacienta. Zamezte vstupu vzduchu. Nechte proudit krev do setu a filtru, dokud nedojde k vytlačení téměř celého objemu fyziologického roztoku (doporučené nastavení čerpadla je cca 100 mL/min).

Doporučuje se ponechat krev na začátku ošetření cirkulovat přibližně 3 minuty bez filtrace. Po uplynutí této doby nastavte parametry ošetření na požadované hodnoty.

Znovu zkontrolujte, zda všechny spoje a komponenty správně těsní a neprosakují.

Substituce objemu filtrátu

V závislosti na požadovaném stupni odebrání tekutiny lze objem filtrátu částečně nebo zcela nahradit hemofiltracním roztokem. Substituční roztok lze zavést do mimotělního oběhu buď před filtrem (prediluce), nebo za filtrem (postdiluce). Zajistěte přesné bilancování objemu filtrátu a substitučního roztoku.

Doporučení pro CVVH s postdilucí a CVVHDF s postdilucí

V případě přílišného úbytku vody v krvi vzrůstá nebezpečí vzniku sraženin v mimotělním oběhu. Proto se doporučuje udržovat obsah vody v krvi v určitém nekritickém rozmezí. Doporučujeme vám nastavit maximální celkový průtok filtrátu (= rychlost výměny filtrátu za substituční roztok + rychlost odebrání vody) na 20 % průtoku krve.

Pokud je třeba dosáhnout větších objemů substituce, měl by být substituční roztok zaváděn v predilučním režimu.

Výměna filtru Ultraflux® AV

Pokud se filtr ucpává (nepravidelné zbarvení kapilár, trvale hlášený kritické hodnoty TMP) nebo prosakuje (rudé zbarvení filtrátu), je nutné jej vyměnit. O možnosti reinfuze krve pomocí fyziologického roztoku (například 250 mL vak) musí rozhodnout ošetřující lékař.

U děletrvajících léčebných zákroků se obecně doporučuje výměna filtru Ultraflux® AV spolu s krevními sety nejdříve po 72 hodinách používání.

Ukončení dialýzy

Při ukončení terapie postupujte podle návodu k použití daného dialyzačního přístroje.

Veškerá krev by měla být pacientovi vrácena reinfuzí spolu s fyziologickým roztokem (např. 250 mL vak - nastavení čerpadla cca 100 mL/min).

ZÁRUKA

Výrobky s prokazatelnými výrobními vadami výrobce nahradí, pokud mu bude vada ohlášena spolu s číslem šarže.


Výrobce neodpovídá za nesprávné použití, nevhodné zacházení, nedodržení návodu k použití, nerespektování poznámek upozorňujících na možná nebezpečí a za škody vzniklé po dodání filtru od výrobce.

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Kapilárny krvný filter na akútnu liečbu zlyhania obličiek

VŠEOBECNÉ POKYNY

Tieto informácie sa získajú zo štítku na výrobku alebo na kartóne:

| | | | |
|--|-----------------------------|---|--|
|  | Len na jednorazové použitie |  | Systém pre krv sterilný. Sterilizácia parou |
|  | Použitie do |  | Vid' návod na použitie |
|  | Označenie výrobnej dávky |  | Objednávacie číslo |
|  | Dátum výroby |  | Prípustný rozsah skladovacej teploty +5°C / F30°C |
|  | Počet kusov |  | Používať výlučne prístroje s pesnou UF-kontrolou |

Indikácia: Filtre Ultraflux® AV sú určené na jednorazové použitie pri akútnej dialýze na vykonanie prístrojovej kontinuálnej veno-venózne krvnej filtrácie, hemodialýzy, resp. hemodiafiltrácie (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 1000 S sa hodí zvlášť na vysokoobjemovú CVVH, resp. CVVHDF.

Filtre Ultraflux® AV 400S a 600S sú vhodné aj na bezprístrojovú kontinuálnu artério-venóznú hemofiltráciu, resp. hemodialýzu (CAVH, CAVHD).

Kontraindikácie: Zvlášť kontraindikácie pri používaní filtrov Ultraflux® AV nie sú známe. Je potrebné dbať na všeobecne platné kontraindikácie pre akútnu dialýzu.

Vedľajšie účinky: V zriedkavých prípadoch sa môžu počas akútnej dialýzy vyskytnúť reakcie z precitlivosti. Pri ťažkých prípadoch sa má akútna dialýza prerušiť a vykonať medikamentózne ošetrovanie. Filtry boli sterilizované parou a preto neobsahujú žiadne zbytky po sterilizácii.

Antikoagulácia: Mimotelový krvný obeh by sa mal antikoagulovať tak pri príprave ošetrovania, ako aj počas neho. Druh, množstvo a metóda antikoagulácie musí určiť ošetrojúci lekár pri zohľadnení stavu pacienta. Ako štandardná antikoagulácia sa môže dať 30-50 I.U./kg Heparinu telesnej hmotnosti (KG) ako inicializačná dávka a 5-20 I.U./h/kg KG Heparin-u ako trvalá infúzia. To zodpovedá pri telesnej hmotnosti 70 kg inicializačnej dávke 2000 - 3500 I.U. a kontinuálne 350 - 1400 I.U./h Heparin-u.

Čas zrážania by sa mal dohliadať v pravidelných intervaloch (napr. každú hodinu vykonať meranie aktivovaného času zrážania ACT alebo čiastkového času trombolastinu PTT). Zvlášť u pacientov, ktorí sú ohrození krvácaním, sa odporúča pravidelná kontrola a regulácia antikoagulácie pomocou ACT a / alebo PTT.

Použitie materiálu: Membrána: Fresenius Polysulfon®, kryt: polykarbonát, hmota zaliatia: polyuretán, tesnenie O: silikon. Ďalšie informácie možno na dopyt získať u dodávateľa.

VAROVNÉ UPOZORNENIA

Vykonávanie kontinuálnej terapie náhrady obličiek vyžaduje starostlivý dohľad nad pacientom. Preto by sa mal použiť systém prístrojov, obsahujúci bezpečnostné zariadenia, ako sú napr. detektor presakovania krvi, monitory tlaku, detektor vzduchu atď.

Zisťovanie presného množstva ultrafiltrátu, ako aj bilancovanie množstva substitútu a filtrátu sa musí zabezpečiť vhodnými prostriedkami.

Musí sa dbať na dodržiavanie návodu na použitie užívaného systému prístrojov (napr. multiFiltrate, ADM 08 / ABM) a dodržiavať aj v ňom predpísaný postup pri príprave, vykonávaní a ukončení ošetrovania.

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

Filtre Ultraflux® AV nepoužívať po uplynutí dátumu najneskoršieho použitia (viď štítky).

Každý filter Ultraflux® AV bol u výrobcu starostlivo preskúšaný na tesnosť. Keby sa však predsa vyskytlo presakovanie krvi, musí sa filter vymeniť.

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

VYKONANIE OŠETRENIA

Predbežné plnenie

Pri príprave sa musí filter Ultraflux® AV naplniť fyziologickým roztokom a odvzdušniť. Dlhší proces oplachovania nie je potrebný.

Presný postup pri príprave závisí od prístroja a má sa vykonať podľa pokynov na používanie užívaného systému na akútnu dialýzu. Všeobecne sa odporúča toto:

CVVH: Predovšetkým by sa malo arteriálne pripojenie krvi nachádzať dolu a venózne pripojenie krvi hore. Filtrát by sa mal odoberať na hornom pripojení filtrátu, doľné pripojenie filtrátu ostáva uzavreté uzavieracou krytkou (viď zobrazenie).

CVVHD(F): Na zvýšenie efektivity by sa mal tok dialyzátu viesť v protitoku ku toku krvi. Pritom by sa krv mala viesť zhora nadol a dialyzát zdola nahor (viď zobrazenie).

Pripojenie pacienta

Postup pri pripájaní pacienta závisí od prístroja a má sa vykonať podľa pokynov na používanie užívaného systému na akútnu dialýzu. Všeobecne sa má dbať na toto:

Pri napojení arteriálnej krvnej hadice na krvný obeh pacienta zabrániť vniknutiu vzduchu. Nechať vniknúť krv do hadicového systému a filtra AV, kým nie je vytlačená väčšina fyziologického roztoku. Pritom sa odporúča rýchlosť čerpania cca. 100 mL/min.

Na začiatku ošetrovania by mala krv cirkulovať asi 3 minúty bez filtrácie. Potom nastaviť parametre ošetrovania na požadované hodnoty.

Všetky miesta spojení a časti systému preskúšať znova na tesnosť a na spoľahlivé spojenie.

Substitúcia objemu filtrácie

Zodpovedajúc požadovanému odoberaniu tekutiny možno objem filtrátu úplne alebo čiastočne substituovať hemofiltráčnym roztokom. Substitučný roztok možno do mimotelového krvného obehu zaviesť pred filtrom (predilutívne) alebo za filtrom (postdilutívne). Pritom sa musí zabezpečiť presné bilancovanie tekutiny filtrátu a substitútu.

Odporúčanie pre postdilúciu - CVVH a postdilúciu CVVHDF

Keď sa príliš redukuje podiel vody v krvi, rastie nebezpečenstvo zrážania krvi v mimotelovom krvnom obehu. Preto je potrebné udržiavať obsah vody v mimokritickej oblasti. Odporúča sa preto maximálny celkový tok filtrátu (= podiel výmeny filtrát/substitúat + efektívny podiel odnimaní) stanoviť na 20 % toku krvi.

Keď je žiaduci vyšší tok substitútu, mal by sa substitučný roztok pridávať v predilutívnom móde.

Výmena filtra Ultraflux® AV

Keď je filter trombotický (nerovnomerné sfarbenie kapilár, trvalý alarm TMP) alebo má presak krvi (červené sfarbenie filtrátu), musí sa tento filter vymeniť. O tom, či je možná reinfúzia krvi roztokom kuchynskej soli (napríklad 250 mL vrecúško), musí podľa okolností rozhodnúť lekár.

Všeobecne sa odporúča pri dlhších ošetrovaniach vymeniť filter Ultraflux® AV spolu s používaným hadicovým systémom po čase použitia max. 72 hodín.

Ukončenie ošetrovania

Postup pri ukončovaní liečby po prístrojovej stránke je daný v pokynoch na používanie užívaného akútneho dialyzačného systému. Krv by sa mala úplne reinfundovať pomocou fyziologického roztoku (napríklad vrecúško 250 mL - rýchlosť čerpania cca. 100 mL/min).

ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Za výrobky s dokázateľnými výrobnými chybami poskytuje výrobca náhradu, keď je o tom informovaný s uvedením čísla výrobnej série.











Výrobca nemôže prebrať zodpovednosť za nenáležité používanie, nesprávnu manipuláciu, zanedbanie varovných a bezpečnostných pokynov, ako aj za poškodenia udalosťami po dodaní výrobkov.

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Kapilláris hemofilter folyamatos vesepótló kezeléshez

ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

Lásd a címkézést a terméken vagy a csomagoláson:

| | | | |
|--|---------------------|---|---|
|  | Egyszer használatos |  | Vértér steril. Gőzben sterilizált |
|  | Lejáratási idő |  | Lásd a használati utasítást |
|  | Sorozatszám |  | Rendelési szám |
|  | Gyártás időpontja |  | Tárolási hőmérséklet |
|  | Egység/darab |  | Csak pontos UF mérésre alkalmas berendezésnél használható |

Indikáció: Az Ultraflux® AV-filter akut dialízis kezeléshez szolgáló egyszerhasználatos eszköz, géppel végzendő folyamatos véna-vénás hemofiltráció, hemodialízis és hemodiafiltrációs kezelési módokban (CVVH, CVVHD, CVVHDF). Az AV 1000 S különösen ajánlott nagy volumenű CVVH / CVVHDF esetén.

Az Ultraflux® AV 400 S és 600 S alkalmas gép nélkül végzendő folyamatos arterio-venózus hemofiltrációra vagy hemodialízisre (CAVH, CAVHD).

Kontraindikációk: Kontraindikációk nem ismeretesek. Az akut kezelést általános kontraindikációi érvényesek.

Mellékhatások: Ritka esetekben túlérzékenységi tünetek mutatkozhatnak akut dialízis kezelés közben. Súlyos esetben a dialízist meg kell szakítani és megfelelő gyógyszerelést kell alkalmazni.

A filter gőzzel sterilizált, így nincsen sterilizálási reziduum.

Antikoaguláció: Ajánlatos alvadásgátlót adagolni az extrakorporális keringésbe a feltöltési szakaszban és kezelés alatt is. Az alvadásgátló jellegét, mennyiségét és adagolási módját a kezelésért felelős orvos írja elő, figyelembe véve a beteg állapotát (pl. 30-50 IU/ testsúly kg kezdő heparin bolus, majd folyamatosan 5-20 IU/óra/testsúly kg). 70 kg-s testsúly esetében ez 2000-3500 IU induló mennyiséget, majd folyamatosan 350-1400 IU/óra adagolást jelent.

A koagulációt rendszeres intervallumokban ellenőrizni kell (pl. az aktivált alvadási idő – ACT – vagy részleges tromboplastin idő – PTT óránkénti mérése). Vérzésre hajlamos betegeknél javasoljuk az ACT és PTT rendszeres ellenőrzését.

Anyagok: Membrán: Fresenius Polysulfon®, burkolat: polycarbonát, konzerválóanyag: polyuretán, O-gyűrű: szilikon. Kérésre bármely további információval rendelkezésre állunk.

FIGYELMEZTETÉSEK

Folyamatos vesepótló kezelés a beteg gondos ellenőrzését igényli. Ezért a megfelelő biztonsági berendezésekkel felszerelt dializáló rendszert kell alkalmazni: vérszivárgás-detektor, nyomásmérők, légdetektor stb. használandó.

Megfelelő rendszerrel garantálni kell az ultrafiltrációs volumen, valamint a szubsztitúciós- és filtrációs volumen pontos regisztrálását.

Az Ultraflux® AV-szűrők feltöltés közbeni, kezelés alatti ill. kezelés befejezési szakaszokban történő korrekt kezelésének biztosítására a dializáló gép használati utasításában szereplő instrukciókat kell követni (pl. multiFiltrate, ADM 08 / ABM).

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

Nem szabad felhasználni Ultraflux® AV-filtert a lejáratási idő után (lásd a címkén).

Minden egyes Ultraflux® AV-filter integritását ellenőrizik a gyárból történő kiszállítás előtt. Vérszivárgás esetén a filtert le kell cserélni.

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

A KEZELÉS LEFOLYTATÁSA

Feltöltés

Feltöltéshez az Ultraflux® AV-filtert izotóniás sóoldattal kell megtölteni és légteleníteni kell. Nincs szükség hosszantartó öblítésre.

A részletes feltöltési eljárás az alkalmazott berendezéstől függ és az akut dializáló géphez mellékelte használati utasítás előírásait kell követni. Általában az alábbi ajánlások érvényesek:

CVVH: Az artériás vér bemeneti pontját célszerű az alsó-, míg a vénás vér kimenő pontját a filter felső részén elhelyezni. A filtrátumot a felső filtrátum nyíláson kell elvezetni, míg az alsó filtrátum nyílást a zárókupakkal csukva tartjuk (lásd a rajzot).

CVVHD(F): Fokozott hatékonyság érdekében a vér- és dializátum áramlás legyen ellentétes irányú – a vér bemenet a filter felső végén, a kimenő pont az alsó végén van. Ugyanakkor a dializátum bemeneti pont a filter alsó végén és a kimenő nyílás a felső végén van (lásd a rajzot).

Csatlakoztatás a beteggel

A részletes eljárás az alkalmazott dialízis rendszertől függ és a géphez tartozó használati utasításban foglalt utasításokat kell követni. Általában a következő megjegyzéseket kell figyelembe venni:

Az artériás szerelvéket a beteg vérkeringésébe csatlakoztatjuk. Ne kerüljön levegő a rendszerbe! Engedjük, hogy vér áramoljon a szerelékbe és a filterbe amíg majdnem az egész sóoldat vérrel cserélődött le (ajánlott pumpa-állítás kb. 100 mL/min).

A kezelés elején ajánlatos a vért kb. 3 percig áramoltatni, filtráció nélkül. Ezt követően állítsuk be a kívánt paramétereket.

Ellenőrizzük ismét az összes csatlakozást és komponens szivárgás és pontos illeszkedés szempontjából.

A filtrátum volumen pótlása

A kívánt folyadékkeltávolítástól függően a filtrátum volumene részben vagy teljes mértékben pótolható hemofiltrációs oldattal. A szubsztitúciós oldatot a filter előtt- (pre-dilúció) vagy után (poszt-dilúció) juttatjuk az extrakorporális keringésbe. Biztosítjuk a filtrátum és a szubsztitúciós oldat pontos egyensúlyát!

Ajánlások poszt-dilúciós CVVH-hez és CVVHDF-hez

Ha a vér víz-tartalma túlságosan lecsökkent, megnő az alvadás veszélye az extrakorporális keringésben. Ezért ajánlatos a vér víz-tartalmát egy bizonyos arányon belül tartani. Ajánlatos a maximális össz filtrátum/áramlás (=filtrátum/szubsztitúciós oldat csere-aránya + víz-eltávolítási arány) a véráramlás 20%-ra beállítani.

Ha nagyobb volumenű szubsztitúcióra van szükség, az oldatot a pre-dilúciós módban kell bevezetni.

Ultraflux® AV-filter cseréje

Ha a filter bealvadt (a kapillárisok szabálytalan elszíneződése, folyamatos TMP riasztás) vagy ha a filteren vérszivárgás mutatkozik (a filtrátum piros elszíneződése) a filtert le kell cserélni. Az orvosnak kell eldöntenie, hogy a vért sóoldattal (pl. 250 mL-s zsák) vissza lehet-e juttatni (reinfundálni).

Hosszan tartó kezeléseknél általában javasolt az Ultraflux® AV-filtert a szerelékkel együtt lecserélni – maximális használati időtartam 72 óra.

A kezelés befejezése

A kezelés befejezésekor kövessük az alkalmazott dializáló gép használati utasításában szereplő előírásokat.

A vért sóoldattal (pl. 250 mL-es zsák) teljes egészében vissza kell juttatni a betegbe – pumpa állítás kb. 100 mL/min.

GARANCIA

A bizonyítottan gyári hibás termékeket lecseréljük.

Nem felelős a gyártó a nem rendeltetészerű használatból, helytelen kezeléskből, az előírások és figyelmeztető megjegyzések be nem tartásából, valamint a termék kiszállítása után bekövetkezett sérülésekből eredő károkért.

**Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S**

Kapilarni hemofilter za akutno nadomestno ledvično terapijo

SPLOŠNI NASVETI

Za sledeče podatke glejte etiketo na izdelku ali kartonu :

| | | | |
|--|-------------------------------|--|---|
| | Samo za enkratno uporabo | | Krvne linije so sterilne. Sterilizirano s paro |
| | Datum roka izteka uporabnosti | | Glejte navodilo za uporabo |
| | Serijska | | Številka naročila |
| | Datum proizvodnje | | Temperaturno območje skladiščenja +5°C / F30°C |
| | Količina | | Uporabljajte samo aparate z natančnim UF nadzorom |

Indikacija: Ultraflux® AV-Filtri so predvideni za enkratno uporabo pri akutnem dializnem zdravljenju za izvedbo strojno podprte, kontinuirne veno-venozne hemofiltracije, hemodialize oz. hemodiafiltracije (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 1000 S je še posebej primeren za visoko volumsko CVVH oz. CVVHDF.

Ultraflux® AV-Filtra 400S in 600S sta tudi primerna za nestrojno, kontinuirno arterio-venozno hemofiltracijo oz. hemodializo (CAVH, CAVHD).

Kontraindikacije: Posebne kontraindikacije pri uporabi Ultraflux® AV-Filtra niso poznane. Potrebno je upoštevati vse splošne kontraindikacije, ki veljajo za akutno dializo.

Stranski učinki: V redkih primerih lahko pride med akutno dializo do reakcije preobčutljivosti. V težkih primerih se akutna dializa prekine in uvede ustrezno medikamentno zdravljenje.

Filtri so bili sterilizirani s paro, zato ne vsebujejo sterilizacijskih ostankov.

Antikoagulacija: Izventelesni krvni obtok je potrebno pri predpripravi, kakor tudi med zdravljenjem antikoagulirati. Način, količina in metode antikoagulacije mora določiti lečeči zdravnik, z upoštevanjem statusa bolnika. Kot standardna antikoagulacija se lahko uporabi na primer 30-50 I.E./kg KG heparina kot začetna količina in 5-20 I.E./h/kg KG heparina kot stalna infuzija. Pri telesni teži 70 kg ustrezno to začetni količini 2000 - 3500 i.E. in kontinuirno 350 - 1400 i.E./h heparina.

Čas strjevanja je potrebno nadzorovati v rednih intervalih (npr. z vsakournimi meritvami aktiviranega časa strjevanja ACT ali parcialnega Thromboplastin časa PTT). Pri bolnikih, pri katerih obstaja nevarnost krvavitve, se posebej priporoča redno kontroliranje in izvajanje antikoagulacije s pomočjo ACT in / ali PTT.

Uporabljeni materiali: membrana: Fresenius Polysulfon®, ohišje: polikarbonat, zalivni material: poliuretan, O-tesnilni obroč: silikon
Nadaljnje informacije so na zahtevo dosegljive pri prodajalcu.

OPOZORILA

Izvedba kontinuirne nadomestne ledvične terapije zahteva skrben nadzor bolnika. V ta namen je potrebno dializni sistem opremiti z ustreznimi varnostnimi napravami kot npr. detektor za zaznavo puščanja krvi, monitor pritiska, detektor zraka itd.

Z ustreznimi sredstvi je potrebno zagotoviti spremljanje natančne količine ultrafiltrata kakor tudi bilanciranje količine substituta in filtrata.

Potrebno je upoštevati navodilo za delo z dializnim aparatom (npr. multiFiltrate, ADM 08 / ABM) in slediti pri tem predpisanim postopkom pri predpripravi, pri izvedbi in pri končanju zdravljenja.

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

Ultraflux® AV-Filter ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti (glejte etiketo).

Vsak Ultraflux® AV-Filter je bil v tovarni skrbno preizkušen na tesnjenje. Če bi kljub temu nastopilo puščanje krvi, je potrebno filter zamenjati.

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

IZVEDBA ZDRAVLJENJA**Polnjenje**

Pri predpripravi je potrebno Ultraflux® AV-Filter napolniti z izotonično raztopino kuhinjske soli in ga odzračiti. Daljši proces spiranja ni potreben.

Natančni postopki pri predpripravi dependijo od aparata in se lahko razberejo iz navodila za delo z akutnim dializnim sistemom. Na splošno se priporoča sledeče:

CVVH: Priporočljivo je, da se arterijski krvni priključek nahaja spodaj in venozni krvni priključek zgoraj. Filtrat naj bi se odzema na zgornjem priključku filtrata, spodnji priključek filtrata ostaja z zapornim pokrovom zaprt (glejte sliko).

CVVHD(F): Za povišanje učinkovitosti naj bi se tok dializata pomikal protitočno napram toku krvi. Pri tem naj bi se kri pomikala od spodaj navzdol in dializat od spodaj navzgor (glejte sliko).

Priključitev bolnika

Natančni postopki pri priključitvi bolnika dependijo od aparata in se lahko razberejo iz navodila za delo z akutnim dializnim sistemom. Na splošno se priporoča sledeče:

pri priključitvi arterijskih cevi na bolnikov krvni obtok preprečite vstop zraka. Kri spustite v cevni sistem in AV-Filter, ko je odstranjena večina raztopine kuhinjske soli. Pri tem je priporočena hitrost črpanja pribl. 100 mL/min.

Na začetku zdravljenja naj bi kri cirkulirala cca. 3 minute brez filtriranja. Končno, nastavite parametre zdravljenja na zelene vrednosti.

Vsa spojna mesta in sistemske dele še enkrat preverite na tesnjenje in na ustrezno povezavo.

Substitucija volumna filtrata

V odvisnosti od želenega odvzema tekočine se lahko volumen filtrata v celoti ali delno nadomesti s hemofiltracijsko raztopino. Nadomestna raztopina se lahko izventelesnemu krvnemu obtoku doda pred filtrom (predhodno razredčenje) ali za filtrom (naknadno razredčenje). Pri tem je potrebno zagotoviti natančno tekočinsko bilanciranje filtrata in substituta.

Priporočilo za naknadno razredčenje-CVVH in naknadno razredčenje CVVHDF

Če bi se delež vode v krvi preveč znižal, naraste nevarnost koagulacije krvi v izventelesnem krvnem obtoku. Zato je priporočljivo držati količino vode v nekritičnem področju. Zatorej se priporoča, da se maksimalen celokupen odtok filtrata (= hitrost zamenjave filtrat/substitut + učinkovita hitrost odvzema) določi na 20% toka krvi.

Če se zahteva višji tok substituta, je potrebno nadomestno raztopino dodati v modusu predhodnega razredčenja.

Menjava Ultraflux® AV-Filtra

Če je filter tromboziran (neenakomerno obarvanje kapilar, dalj časa trajajoč TMP-alarm) ali je na njem opazno puščanje krvi (filter se obarva rdeče), ga je potrebno zamenjati. Če je možna reinfuzija krvi z raztopino kuhinjske soli (npr. 250 ml vrečka), mora odvisno od okoliščin to odločiti zdravnik.

Na splošno se pri dalj časa trajajočih zdravljenjih priporoča, da se Ultraflux® AV-Filter zamenja skupaj z uporabljenimi cevmi po maksimalno 72-ih urah uporabe.

Zaključek zdravljenja

Za zaključek zdravljenja upoštevajte navodilo za delo z uporabljenim akutnim dializnim sistemom. Kri je potrebno popolnoma reinfundirati do bolnika s pomočjo izotonične raztopine kuhinjske soli (npr. 250 ml vrečka - hitrost črpanja pribl. 100 ml/min).

GARANCIJSKI POGOJI

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











Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za nepravilno uporabo, pomanjkljivo ravnanje, neupoštevanje opozoril in varnostnih priporočil kakor tudi za poškodbe, nastale po dobavi proizvoda.

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Kapilarni hemofiltrar za kontinuirano nadomjesno liječenje bubrežnog zatajenja

OPĆE OBAVIJESTI

Vidjeti oznake na proizvodu ili pakiranju:

| | | | |
|--|-----------------------------|---|---|
|  | Samo za jednokratnu uporabu |  | Put krvi je sterilan. Sterilizirano vodenom parom |
|  | Rok uporabe |  | Vidjeti u uputama za uporabu |
|  | Broj serije |  | Kataloški broj |
|  | Datum proizvodnje |  | Temperatura skladištenja +5°C / F30°C |
|  | Količina |  | Koristiti samo na aparatima s točnom kontrolom UF |

Indikacije: Ultraflux® AV-filtari namijenjeni su za jednokratnu uporabu kod svih vidova akutne dijalize koja se izvodi pomoću aparata – kao što su kontinuirana veno-vena hemofiltracija, hemodijaliza i hemodijafiltracija (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 1000 S se posebice preporuča za visoko-volumne CVVH / CVVHDF.

Ultraflux® AV-filtari 400S i 600S prikladni su također kod kontinuirane arterio-venske hemofiltracije (CAVH, CAVHD) koje se izvode bez aparata.

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

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

Filtar je steriliziran vodenom parom te ne sadrži ostatke sredstva za sterilizaciju.

Antikoagulacija: Preporučuje se uporaba antikoagulansa u izvantjelesnom dijelu cirkulacije. Vrstu, količinu i način primjene antikoagulansa mora propisati nadležni liječnik uzimajući u obzir stanje bolesnika (npr. na početku heparin bolus od 30-50 IU/kg tjelesne težine nakon čega slijedi kontinuirana doza od 5-20 IU/h/kg TT). Za tjelesnu težinu 70 kg odgovarala bi početna doza od 2000-3500 IU nakon čega bi slijedila kontinuirana doza od 350-1400 IU/h.

Zgrušavanje se treba pratiti u redovitim vremenskim razmacima (npr. mjerenjem vremena zgrušavanja (VZ) ili parcijalnog protrombinskog vremena (APTT)). Posebice kod bolesnika sa sklonošću krvarenju preporučuje se redovita kontrola VZ i/ili APTT.

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

Daljnje obavijesti mogu se dobiti na zahtjev.

UPOZORENJE

Kontinuirano nadomjesno liječenje bubrežnog zatajenja zahtijeva pažljivo motrenje bolesnika. Stoga treba koristiti dijalizni sustav opremljen odgovarajućim sigurnosnim uređajima kao što su detektor propuštanja krvi, monitor pritiska, detektor zraka itd...

Prikladnim sustavom mora biti zajamčeno točno bilježenje volumena ultrafiltracije te uravnoteženje volumena filtrata i supstitucije.

Kako bi se osiguralo pravilno rukovanje Ultraflux® AV-filtrima za vrijeme pripreme, izvođenja i završetka postupka potrebno je pridržavati se uputa koje se dobiju s dijaliznim aparatom (npr. multiFiltrate, ADM 08 / ABM).

Koristiti samo ako je pakovanje čitavo, zaštitni čepovi su na mjestu i filtari nisu oštećeni.

Ultraflux® AV-filtari ne smiju se koristiti nakon isteka roka valjanosti (vidi oznaku).

Cjelovitost svakog Ultraflux® AV-filtra provjerena je u tvornici. Ukoliko dođe do propuštanja krvi filtari se mora zamijeniti.

Filtar je namijenjen za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može biti štetna i za bolesnika i za osobu koja izvodi postupak. Otopine za čišćenje i dezinficijensi mogu oštetiti materijale korištene za kućište, masu za brtvljenje i membranu filtera. Ukoliko se filtari ponovno koriste, sigurnost više nije zajamčena i odgovornost proizvođača je isključena.

IZVOĐENJE POSTUPKA

Priprema

Kod pripreme Ultraflux® AV-filtar mora se ispuniti izotoničnom fiziološkom otopinom i mora se odzračiti. Postupak dugotrajnijeg ispiranja nije neophodan.

Postupak pripreme ovisi o opremi koja se koristi, stoga se moraju slijediti iscrpne upute priložene uz aparate za akutnu dijalizu. Općenito, vrijede sljedeće preporuke:

CVVH: Arterijsku liniju trebalo bi spojiti na donji kraj a vensku na gornji kraj filtra. Filtriranu tekućinu treba ukloniti putem gornjeg priključka za filtrat, dok donji priključak za filtrat ostaje zatvoren zaštitnim čepom (vidjeti skicu).

CVVHD(F): Kako bi se povećala učinkovitost, krv i dijalizat trebali bi proticati u obrnutom smjeru, sa ulaskom krvi na gornjem kraju i izlaskom krvi na donjem kraju filtera, dok bi dijalizat trebao ulaziti na donjem a izlaziti na gornjem kraju filtera (vidjeti skicu).

Pripoj bolesnika

Detalji postupka ovise o dijaliznom sustavu koji se koristi, kao i o uputstvima priloženim uz aparat koja se moraju slijediti. Općenito, vrijede sljedeće preporuke:

Spojiti sustav arterijske krvne linije sa bolesnikovim krvnim optokom. Izbjeći ulazak zraka. Pustiti da krv ispuni sustav krvnih linija i filtari sve dok se ne nadomjesti gotovo sva fiziološka otopina (preporučena brzina pumpe približno 100 mL/min).

Na početku postupka preporučuje se da krv cirkulira približno 3 min bez filtracije. Nakon toga prilagoditi parametre postupka na željene vrijednosti.

Provjeriti ponovo sve spojeve i komponente na propuštanje kao i na ispravan pripoj.

Nadoknada volumena filtrata

Ovisno o potrebi uklanjanja tekućine, volumen filtrata može se nadoknaditi, u potpunosti ili djelomično, otopinom za hemofiltraciju. Nadoknada otopina može se primijeniti u izvantjelesni optok ili prije filtra (predilucija) ili nakon filtra (postdilucija). Potrebno je osigurati pravilnu ravnotežu volumena filtrata i nadomjesne tekućine.

Preporuke za postdilucijsku CVVH i postdilucijsku CVVHDF

Ukoliko se sadržaj tekućine u krvi previše smanji, povećava se opasnost od zgrušavanja u izvantjelesnom optoku. Stoga se preporučuje održavati sadržaj tekućine u krvi unutar sigurnih granica. Preporučuje se namjestiti maksimalno odstranjivanje ukupnog filtrata (= omjer zamjene filtrat/nadoknada + željeni gubitak tekućine ultrafiltracijom) na 20% protoka krvi u jedinici vremena.

Ako su potrebni veći volumeni nadoknade, nadoknadnu otopinu treba davati po principu predilucije.

Zamjena Ultraflux® AV-filtra

Ako dođe do začepljenja filtra (neujednačeno obojene kapilare, ustrajan TMP alarm) ili ako se na filtru opazi propuštanje krvi (filtrat se boji crveno) filtari se mora zamijeniti. Nadležni liječnik mora odlučiti da li je moguće vratiti krv bolesniku pomoću ispiranja fiziološkom otopinom (npr. vrećica od 250 mL).

Općenito, tijekom dugotrajnijih postupaka preporučuje se zamjena Ultraflux® AV-filtra zajedno sa krvnim linijama nakon uporabe od najviše 72 sati.

Završetak postupka

Kod završetka postupka pridržavati se uputa za rukovanje priloženih uz aparat za dijalizu na kojem se postupak izvodi.

Koristeći fiziološku otopinu (npr. vrećica od 250 mL), krv treba u potpunosti vratiti bolesniku – pumpa namještena približno 100 mL/min.

JAMSTVO

Proizvod sa potvrđenim oštećenjem biti će zamijenjen ukoliko je greška prijavljena sa brojem serije.

Proizvođač nije odgovoran za krivo korištenje filtera, nepravilno rukovanje, nepridržavanje uputa za uporabu i upozorenja, te u slučaju šteta nastalih nakon što je proizvođač isporučio filtari.

**Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S**

Kapilarni hemofilter za kontinuiranu terapiju zamene bubrežne funkcije

OPŠTA UPUTSTVA

Sledeće informacije pročitati sa etikete na proizvodu odn. kartonu:

| | | | |
|--|------------------------------|--|--|
| | Samo za jednokratnu upotrebu | | Tok krvi sterilan. Sterilisano parom |
| | Rok upotrebe | | Videti u uputstvu za upotrebu |
| | Broj serije | | Kataloški broj |
| | Datum proizvodnje | | Temperatura skladištenja +5°C / F30°C |
| | Količina | | Koristiti samo aparate sa preciznom UF-kontrolom |

Indikacije: Ultraflux® AV-filtri namenjeni su za jednokratnu upotrebu kod svih vidova akutne dijalize koja se izvodi pomoću aparata kao što su kontinuirana veno-venska hemofiltracija, hemodijaliza i hemodijafiltracija (CVVH,CVVHD,CVVHDF). AV 1000 S se posebno preporučuje za visoko zapreminske CVVH / CVVHDF.

Ultraflux® AV-filtri 400S i 600S mogu se takodje koristiti kod kontinuirane arterio-venske hemofiltracije (CAVH,CAVHD) koje se izvode bez aparata.

Kontraindikacije: Posebne kontraindikacije nisu poznate. Treba obratiti pažnju na opšte kontraindikacije važeće za akutnu dijalizu.

Nuspojave: U retkim slučajevima može doći do reakcija prekomerne osetljivosti koje se javljaju za vreme postupka akutne dijalize. U teškim slučajevima dijalizu treba prekinuti i sprovesti odgovarajuću terapiju.

Filter je sterilisan vodenom parom i zbog toga ne sadrži nikakve supstance zaostale posle sterilizacije.

Antikoagulacija: Za ekstrakorporalnu cirkulaciju preporučuje se upotreba antikoagulansa. Vrstu, količinu i način primene antikoagulansa mora da odredi lekar uzimajući u obzir stanje bolesnika. (na primer, na početku heparin bolus od 30-50 IU/kg telesne težine posle čega sledi kontinuirana doza od 5-20 IU/h/kg TT). Za telesnu težinu od 70 kg odgovarala bi početna doza od 2000-3000 IU posle čega bi sledila kontinuirana doza od 350-1400 IU/h.

Zgrušavanje treba da se kontroliše u redovnim vremenskim razmacima (npr. merenjem vremena zgrušavanja (VZ) ili parcijalnog protrombinskog vremena (APTT)). Naročito kod bolesnika koji imaju sklonost ka krvarenju preporučuje se redovna kontrola VZ i/ili APTT.

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

Ostale informacije mogu se dobiti na zahtev kod distributera.

UPOZORENJE

Kontinuirana terapija zamene bubrežne funkcije zahteva pažljivo posmatranje bolesnika. Zato treba koristiti opremu sa odgovarajućim sigurnosnim uređajima kao što su detektor propuštanja krvi, monitor pritiska, detektor vazduha itd...

Prikladnom opremom mora biti garantovano tačno beleženje volumena ultrafiltracije i balans volumena filtrata i supstitucije.

Kako bi se osiguralo pravilno rukovanje Ultraflux® AV-filtrima za vreme pripreme, izvodjenja i završetka postupka potrebno je pridržavati se uputstava koji se dobijaju sa dijaliznim aparatom (npr. multiFiltrate, ADM 08 / ABM).

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

Posle isteka roka upotrebe (vidi etiketu) Ultraflux® AV-filtri se više ne smeju koristiti.

U fabrici je pažljivo testiran integritet membrane kapilara svakog Ultraflux® AV-filtera. Ako se ipak javi isticanje krvi, onda se filter mora zameniti.

Filter je namenjen za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može biti štetna i za bolesnika i za osobu koja izvodi postupak. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju mogu oštetiti materijale korišćene za kućište, masu za lepljenje i membranu filtera. Ukoliko se ponovo koristi, sigurnost više nije zagarantovana i odgovornost proizvođača je isključena.

IZVOĐENJE POSTUPKA**Priprema**

Kod pripreme Ultraflux® AV-filter se mora ispuniti izotoničnim fiziološkim rastvorom i mora se izbaciti vazduh. Postupak dugotrajnijeg ispiranja nije neophodan.

Postupak pripreme zavisi od opreme koja se koristi, pa se moraju pratiti detaljna uputstva data uz aparate za akutnu dijalizu. Generalno važe sledeća uputstva:

CVVH: Arterijsku liniju trebalo bi spojiti na donji kraj a vensku na gornji kraj filtra. Filtrirani rastvor treba ukloniti putem gornjeg priključka za filtrat, dok donji priključak za filtrat ostaje zatvoren zaštitnim čepom (videti skicu).

CVVHD(F): Kako bi se povećala efektivnost, krv i dijalizat trebali bi da protiču u obrnutom smeru, sa ulaskom krvi na gornjem kraju i izlaskom krvi na donjem kraju filtera, dok bi dijalizat trebao da izlazi na gornjem kraju filtera (videti skicu).

Priključenje pacijenta

Detalji postupka zavise od dijaliznog sistema koji se koristi, kao i od uputstva datog uz aparat koja se moraju poštovati. Generalno važe sledeća uputstva:

Spojiti arterijsku krvnu liniju sa krvotokom pacijenta. Izbeci ulazak vazduha. Pustiti da krv napuni linije i filter sve dok se ne zameni gotovo sav fiziološki rastvor (preporučena brzina pumpe približno 100 mL/min).

Na početku postupka preporučuje se da krv cirkuliše približno 3 min. bez filtracije. Posle toga prilagoditi parametre postupka na željene vrednosti.

Proveriti ponovo sve konekcije i sastavne delove na curenje i na ispravno pripajanje.

Nadoknada volumena filtrata

Zavisno od potrebnog uklanjanja tečnosti, volumen filtrata se može nadoknaditi, u potpunosti ili delimično, rastvorom za hemofiltraciju. Rastvor za nadoknadu se može primeniti u ekstrakorporalni tok ili pre filtra (predilucija) ili posle filtra (postdilucija). Potrebno je osigurati pravilnu ravnotežu volumena filtrata i tečnosti za nadoknadu.

Preporuke za postdilucijsku CVVH i postdilucijsku CVVHDF

Ukoliko se sadržaj rastvora u krvi previše smanji, povećava se opasnost od zgrušavanja u ekstrakorporalnom toku. Zato se preporučuje održavanje sadržaja rastvora u krvi unutar sigurnosnih granica. Preporučuje se da se namesti maksimalno odstranjivanje ukupnog filtrata (odnos zamene filtrat/nadoknada + željeni gubitak tečnosti ultrafiltracijom) na 20% protoka krvi u jedinici vremena.

Ako su potrebni veći volumeni nadoknade, rasvor za nadoknadu treba davati po principu predilucije.

Zamena Ultraflux® AV-filtra

Ako dodje do začepjenja filtra (neujednačeno obojene kapilare, uporan TMP alarm) ili ako se na filtru primeti propuštanje krvi (filtrat se boji crveno) filter se mora zameniti. Lekar mora da odluči da li je moguće vratiti krv bolesniku pomoću ispiranja fiziološkim rastvorom (npr. kesica od 250 mL).

Uopšteno, za vreme dugotrajnih postupaka preporučuje se zamena Ultraflux® AV-filtra zajedno sa krvnim linijama, posle upotrebe od najviše 72 sata.

Završetak postupka

Kod završetka postupka treba se pridržavati uputstva za rukovanje priloženih uz aparat za dijalizu na kojem se postupak izvodi.

Koristeći fiziološki rastvor (npr. kesica od 250 mL) krv treba u potpunosti vratiti bolesniku – pumpa nameštena približno 100 mL/min.

USLOVI GARANCIJE

Za proizvode sa greškama, koje su dokazano uslovljene proizvodnjom, proizvođač daje zamenu, ako o tome dobije obaveštenje sa podatkom o broju serije.











Proizvođač ne može preuzeti odgovornost za zloupotrebu, pogrešno rukovanje, nepoštovanje upozorenja i napomena radi sigurnosti kao i za oštećenja nakon isporuke filtera.

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Hemofiltru Capilar pentru Terapie Renala Continua

INFORMATII GENERALE

Referinta la eticheta produsului sau ambalajului pentru:

| | | | |
|--|-----------------------|---|---|
|  | Numai unica utilizare |  | Circuit steril pentru sânge. Sterilizat cu abur |
|  | Data expirării |  | Atentie la instructiunile de utilizare |
|  | Lot |  | Codul de comanda |
|  | Data fabricatiei |  | Domeniul permis pentru temperatura de stocare +5°C / +30°C |
|  | Unitati |  | Folositi numai masini cu control precis al UF |

Indicatii: Filtrele Ultraflux® AV sunt proiectate pentru unica folosinta in dializa acuta cu aparate ce permit hemofiltrare continua veno-venoasa, hemodializa si hemodiafiltrare (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 1000S este recomandat pentru CVVH / CVVHDF cu volum ridicat.

Filtrele Ultraflux® AV 400S si 600S se pot utiliza si pentru hemofiltrarea sau hemodializa arterio-venoasa continua (CAVH, CAVHD) neasistata de aparat.

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

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

Filtrul este sterilizat cu aburi astfel incat nu contine reziduuri de sterilizant.

Anticoagularea: Este recomandata introducerea unui anticoagulant in circuitul extracorporeal in timpul umplerii si tratamentului. Natura, dozarea si metoda de administrare a anticoagulantului trebuie prescrise de medicul responsabil de tratament (ex. un bolus initial de heparina de 30-50 IU/kgxG (greutate) urmat de o doza continua de 5-20 IU/h/kg G). Pentru o greutate de 70kg, aceasta corespunde la o doza initiala de 2000-3500 IU urmata de o doza continua de 350-1400 IU/h.

Coagularea trebuie monitorizata la intervale regulate de timp (ex. la fiecare ora masurand ACT sau PTT). In special pentru pacientii cu tendinta de sangerare se recomanda un control regulat al ACT si/sau PTT.

Material: Membrana: Fresenius Polysulfone®, Carcasa: polycarbonat, Material etansare: polyurethane, O-ring: silicon. Alte informatii pot fi obtinute la cerere.

AVERTIZARE

Terapia renala continua a pacientului trebuie atent monitorizata. De aceea se vor folosi numai aparate echipate cu dispozitive de siguranta precum: detector de scurgeri de sange, monitoare presiune, detector de aer, etc.

O masurare exacta a volumului de ultrafiltrare si o corecta bilantare a volumului de substituit si filtrat trebuie garantata de aparat.

Pentru a asigura manevrarea corecta a filtrelor Ultraflux® AV in timpul umplerii, tratamentului si restituirii, trebuie urmate instructiunile ce insotesc aparatele de dializa respective (ex: multiFiltre, ADM 08 / ABM)

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

Nu se vor folosi filtrele Ultraflux® AV după data expirării (vezi eticheta)

Integritatea fiecărui filtru Ultraflux® AV este verificată înaintea ieșirii din fabrică. Dacă apare o scurgere de sange, filtrul trebuie schimbat.

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

EFFECTUAREA TRATAMENTULUI

Umplerea

Pentru umplere filtrul Ultraflux® AV trebuie incarcat cu solutie izotonica salina si trebuie de-aerat. Un proces de spalare ulterior nu mai este necesar.

Procedura detailata de umplere depinde de echipamentul folosit si de aceea trebuiesc urmate instructiunile ce insotesc aparatele de dializa respective. In general sunt valabile urmatoarele recomandari:

CVVH: Intrarea de sange arterial este de preferat sa fie localizata la capatul de jos si iesirea de sange venos la capatul de sus al filtrului. Filtratul trebuie sa fie scos prin portul superior al filtrului in timp ce portul inferior ramane inchis cu capacul (vezi desenul).

CVVHD(F): Pentru o eficienta sporita, fluxul de sange si de dializant trebuie sa fie in contrasens cu intrarea de sange la partea de sus si iesirea de sange la partea de jos a filtrului, respectiv cu intrarea de dializant la partea de jos si iesirea la partea de sus a filtrului (vezi desen).

Conectarea pacientului

Procedura detailata depinde de echipamentul folosit si de aceea trebuiesc urmate instructiunile ce insotesc aparatele de dializa respective. In general sunt valabile urmatoarele recomandari:

Conectati linia arteriala la pacient. Asigurati-va ca nu patrunde aer. Lasati sangele sa intre in tubulatura si filtru pana ce inlocuieste toata solutia salina (se recomanda setarea pompei aprox. 100 mL/min.).

La inceputul tratamentului este indicat ca sangele sa circule aproximativ 3 min. fara filtrare. După aceea ajustati parametrii tratamentului la valorile dorite.

Inspectati din nou toate conexiunile si componentele sa nu curga si sa fie corect umplute.

Substituirea volumului de filtrat

In functie de cantitatea de fluid ce se doreste a fi extrasa, volumul filtratului poate fi substituit complet sau partial cu solutie de hemofiltrare.

Solutia de substitutie poate fi administrata in circuitul extracorporeal atat inaintea filtrului (predilutie) cat si dupa filtru (postdilutie). Trebuie asigurata o bilantare corecta intre volumul de filtrat si substituit.

Recomandari pentru postdilutie in CVVH si in CVVHDF

In cazul in care continutul in apa al sangelui este redus prea mult, creste riscul coagulării in circuitul extracorporeal. Din aceasta cauza continutul in apa a sangelui trebuie mentinut intr-o limita necritica. Se recomanda setarea debitului maxim de filtrat (= rata de inlocuire filtrat / substituit + rata de apa extrasa) la 20% din debitul de sange.

Daca e necesar un volum mai mare de substituit, solutia de substitutie trebuie administrata in modul predilutie.

Schimbarea filtrului Ultraflux® AV

Daca filtrul este colmatat (colorarea neregulata a capilarelor, alarma de TMP persistenta) sau daca filtrul arata o pierdere de sange (colorarea in rosu a filtratului) atunci acesta trebuie schimbat. De asemenea este posibila reinfuzarea sangelui cu ajutorul unei solutii saline (ex. punga de 250 mL) daca medicul decide aceasta.

In general este recomandata schimbarea filtrului Ultraflux® AV impreuna cu liniile de sange după o folosire de maximum 72 ore.

Terminarea tratamentului

Pentru terminarea tratamentului se vor folosi instructiunile de utilizare ale aparatului de dializa respectiv.

Sangele poate fi complet reinfuzat in pacient impreuna cu solutia salina (ex. punga de 250 mL) – setarea pompei aprox. 100 mL/min.

GARANTIE

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










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

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Sürekli Böbrek Replasman Tedavisi İçin Kapiller Hemofiltre

GENEL NOTLAR

Ürün veya kutu üzerindeki etiketlere bakınız:

| | | | |
|---|-----------------------------|---|--|
|  | Sadece tek kullanım içindir |  | Kan geçiş yolu steril. Buhar sterilizasyonu |
|  | Son kullanım tarihi |  | Kullanırken talimatlara dikkat ediniz |
|  | Seri |  | Sipariş numarası |
|  | Üretim tarihi |  | Depolama ısı aralığı +5°C / +30°C |
|  | Birimler |  | Sadece tam UF- kontrollü cihazlarla kullanılabilir |

Endikasyonlar: Ultraflux® AV-filtreleri, cihaz-yardımlı sürekli venöz-venöz hemofiltrasyon, hemodiyaliz ve hemodiyafiltrasyon (CVVH, CVVHD, CVVHDF) ile akut diyalizde kullanılmak üzere, tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. AV 1000 S özellikle Yüksek-Hacimli CVVH ve CVVHDF için önerilmektedir.

Ultraflux® AV-filtreleri 400S ve 600S aynı zamanda, cihaz yardımcı olmayan sürekli arteriyö-venöz hemofiltrasyon veya hemodiyaliz (CAVH, CAVHD) için de uygundur.

Kontrendikasyonlar: Kontrendikasyonları bilinmemektedir. Genel olarak, akut diyaliz için bilinen kontrendikasyonlar, burada da geçerlidir.

Yan etkiler: Akut diyaliz tedavisi sırasında ender durumlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları ortaya çıkabilir. Şiddetli vakalarda diyalize son verilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

Filtre buharla sterilize edilmiştir ve bu nedenle sterilizasyon kalıntısı içermez.

Antikoagülasyon: Hazırlama ve tedavi sırasında vücut dışı devreye antikoagülan uygulanması tavsiye edilir. Uygulanacak antikoagülanın türü, miktarı ve uygulama yöntemi, sorumlu doktor tarafından hastanın durumu göz önüne alınarak belirlenmelidir (örn. başlangıçta 30-50 IU/kg VA heparin bolusu ve bunu izleyerek 5-20 IU/kg VA/saat dozunda aralıksız uygulama). 70 kg'lık bir vücut ağırlığı için bu, 2000-3500 IU başlangıç dozuna ve daha sonra 350-1400 IU/saat dozunda aralıksız uygulamaya karşılık gelir.

Koagülasyon düzenli aralarla izlenmelidir (örn. saatte bir aktive pıhtılaşma zamanı [ACT], veya parsiyel tromboplastin zamanı [PTT]). Özellikle kanama eğilimi olan hastaların, ACT ve / veya PTT yoluyla düzenli olarak kontrol edilmelerini önermekteyiz.

Materyaller: Membran: Fresenius Polysulfone®, Yuva: Polikarbonat, dolgu malzemesi: Poliüretan, O-ring: Silikon. Daha ayrıntılı bilgi, istek üzerine firmamızdan edinilebilir.

UYARILAR

Sürekli böbrek replasman tedavileri, hastanın dikkatli bir şekilde izlenmesini gerektirirler. Bu nedenle, kan sızıntı dedektörü, basınç monitörleri, hava dedektörü vb. gibi uygun güvenlik cihazları ile donatılmış bir diyaliz sistemi kullanılmalıdır.

Uygun bir sistem kullanılarak, ultrafiltrasyon hacminin ve, substitüsyon-ile filtrat hacimleri arasındaki dengenin doğru ve eksiksiz olarak kaydedilmesi garanti altına alınmalıdır.

Tedavinin hazırlanması, uygulanması ve sonlandırılması sırasında, Ultraflux® AV-filtresinin doğru bir şekilde kullanıldığından emin olmak için, diyaliz cihazı (örn. multiFiltrate, ADM 08 / ABM) ile birlikte verilen talimatlar izlenmelidir.

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

Ultraflux® AV-filtresi son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır (etikete bakınız).

Her Ultraflux® AV-filtresi, fabrikadan sevk edilmeden önce filtre testinden geçirilmiştir. Eğer bir kan sızıntısı ortaya çıkarsa, filtre değiştirilmelidir.

Filtre tek kullanımlıktır. Birden çok kullanım hem hasta hem de işlemi yapan kişi için zararlı olabilir. Temizleme solüsyonları ve dezenfektanlar, kaplama ve kapama, membran materyalleri için zararlı olabilir. Bu durumda güvenli kullanım garantisi edilemez ve üretici firma bundan sorumlu tutulamaz.

TEDAVİNİN PERFORMANSI

Hazırlama

Ultraflux® AV-filtre kullanım için hazırlanırken, izotonik fizyolojik serum solüsyonu ile doldurulmalı ve havası alınmalıdır. Daha uzun süreli bir yıkama işlemi gerekli değildir.

Hazırlama işlemindeki ayrıntılar, kullanılan ekipmana bağlıdır ve akut diyaliz cihazı ile birlikte verilen kullanım talimatları izlenmelidir. Genel olarak aşağıdaki öneriler geçerlidir:

CVVH: Arteriyel kan girişi tercihen filtrenin alt ucuna ve venöz kan çıkışı filtrenin üst ucuna yerleştirilmelidir. Filtrat üstteki filtrat ağzından çekilmeli, ve alt filtrat ağzı kendi kapağı ile kapatılmış durumda olmalıdır (şemaya bakınız).

CVVHD(F): Etkinliğin artırılması için, kan ve diyalizat, filtrenin üst ucundaki kan girişi ve alt ucundaki kan çıkışı ile zıt-akım akışı halinde bulunmalı, ve diyalizat girişi filtrenin alt ucunda, diyalizat çıkışı ise filtrenin üst ucunda bulunmalıdır (şemaya bakınız).

Hasta bağlantısı

İşlemin ayrıntıları kullanılan diyaliz sistemine bağlıdır ve cihaz ile birlikte verilen kullanım talimatları izlenmelidir. Genel olarak aşağıdaki noktalar geçerlidir:

Arteriyel kan seti sistemi hastanın kan dolaşımına bağlanır. Hava girmemesine dikkat edilmelidir. Fizyolojik serum solüsyonunun hemen hemen tamamı yer değiştirinceye kadar, kanın, kan seti sistemi içerisine akması sağlanır (pompa hızı yaklaşık 100 mL/dakika).

Tedavinin başlangıcında, kanın filtrasyon yapılmaksızın yaklaşık 3 dakika süreyle sirküle ettirilmesi önerilir. Tedavi parametreleri daha sonra, arzu edilen şekilde ayarlanır.

Bütün bağlantıları ve bileşenleri, montajın uygunluğu ve sızıntılar yönüyle tekrar kontrol ediniz.

Filtrat hacminin substitüsyonu

Uzaklaştırılması istenilen sıvı miktarına bağlı olarak filtrat hacmi, hemofiltrasyon solüsyonu ile tamamen veya kısmen değiştirilebilir. Substitüsyon solüsyonu vücut dışı devreye filtrenin üstünden (predilüsyon) veya filtrenin altından (postdilüsyon) uygulanabilir. Filtrat ve substitüsyon sıvısı hacminin tam bir denge içinde olmaları sağlanmalıdır.

Postdilüsyon CVVH ve postdilüsyon CVVHDF için öneri

Eğer kanın su içeriği aşırı miktarda azalırsa, vücut dışı devrede pıhtılaşma riski artar. Bu nedenle, kanın su içeriğinin kritik olmayan belirli bir aralıkta tutulması önerilmektedir. Maksimal total filtrat akımının (= filtrat / substitüsyon sıvısı değişme hızı + su uzaklaştırma hızı) kan akımının %20'si olacak şekilde ayarlanmasını tavsiye ediyoruz.

Eğer daha geniş substitüsyon hacimleri gerekiyorsa, substitüsyon solüsyonu predilüsyon modunda uygulanmalıdır.

Ultraflux® AV-filtre'nin değiştirilmesi

Filtrede pıhtılaşma olduğunda (kapillerlerde düzensiz bir renklenme, ısrarlı TMP alarmı) veya filtreden kan sızıntısı görülürse (filtrat kırmızı renk alır) filtre değiştirilmelidir. Kanın fizyolojik serum solüsyonu (örneğin 250 mL poşet) ile yeniden infüze edilmesi kararını görevli doktor vermelidir.

Uzun süreli tedaviler sırasında genel olarak, Ultraflux® AV-filtre'nin maksimal 72 saat kullanıldıktan sonra kan setleri ile birlikte değiştirilmesi önerilmektedir.

Tedavinin sonlandırılması

Tedavinin sonlandırılması konusunda, kullanılan diyaliz cihazının kullanım talimatlarına bakınız.

Kan hastaya, serum fizyolojik (örn. 250 mL poşet) ile birlikte tamamen re-infüze edilmelidir (pompa hızı yaklaşık 100 mL/dakika).

GARANTİ

Kanıtlanmış üretim hatası bulunan ürünler, seri numarası ile bildirildiği takdirde değiştirilecektir.

Üretici Ultraflux® AV-filtresinin yanlış kullanımı, uygunsuz kullanımı, kullanım talimatlarına ve uyarı notlarına uyulmadan kullanımı ve üreticinin filtreyi teslimatından sonra meydana gelen herhangi bir zarar durumunda, herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş.
Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad.
Hasoğlu Plaza no:39, Kat:7
34805 Kavacık İstanbul, TURKEY

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Капилярен хемофилтър за продължителна ренална терапия

Обща информация

Обща информация към етикета на продукта за:

| | |
|--|---|
|  Само за еднократна употреба |  Стерилен път на кръвта; Стерилизирано с пара |
|  Срок на годност |  Обърнете се към инструкцията за експлоатация |
|  Партида |  Номер за заявка |
|  Дата на производство |  Температура на съхранение +5°C / 30°C |
|  Брой |  Използвайте само на апарати с точен контрол на UF |

Показания : Филтрите Ultraflux® AV са предназначени за еднократна употреба в острата (акутна) диализа с продължителна вено-венозна хемодиализация, хемодиализа и хемодиализация (CVVH, CVVHD, CVVHDF). AV 1000 S се препоръчва за употреба с High-volume CVVH / CVVHDF.

Филтрите Ultraflux® AV 400S и 600S също са подходящи за продължителна артериално-венозна хемодиализация или хемодиализа (CAVH, CAVHD) без апарат.

Противопоказания: Няма противопоказания. Общоприложими са противопоказанията за интензивната/акутна диализа.

Странични ефекти: В редки случаи по време на диализната терапия могат да се получат реакции на свръхчувствителност. При по-остри случаи терапията трябва да бъде преустановена и да се назначи подходящо лечение.

Филтърът е стерилизиран с пара и не съдържа стерилизационни остатъци.

Антикоагулация: Препоръчва се да се влива антикоагулант в екстракорпоралното кръвообращение по време на запълване и терапия. Вида, количеството и начина на приложение на антикоагуланта трябва да бъде предписан от лекуващия лекар в зависимост от състоянието на пациента (напр. първоначална доза хепарин от 30-50 IU/kg BW последвана от продължително вливане на 5-20 IU/h/kg BW). За телесно тегло 70 kg това означава първоначална доза 2000-3500 IU, последвано от продължително вливане на 350-1400 IU/час.

Коагулацията на кръвта трябва периодично да се наблюдава през определени периоди (напр. на всеки час ÷ чрез стандартен тест за време на съсирване или парциално тромбопластиново време PTT). Това важи особено за пациенти със склонност към кръвоизливи.

Материали: Мембрана: Фрезениус – Полисулфон;
Тяло: Поликарбонат; Уплътнител: Полиуретан; О-пръстен: Силикон.

Допълнителна информация може да се получи при заявка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ВНИМАНИЕ

Продължителната терапия изисква внимателно наблюдение на пациента. Следователно трябва да се използва диализна система, снабдена с необходимите устройства за безопасност като детектор за изтичане на кръв, монитор за следене на налягането, въздушен детектор и др.

Трябва да бъде воден точен запис за ултрафилтратният обем и баланс между заместителния и филтратния обем трябва да бъде гарантиран от подходяща/надеждна система.

За да осигурите правилна работа с Ultraflux® AV филтри по време на пълнене, изпълнение(провеждане) и приключване на терапията, следвайте инструкциите за работа с диализна апаратура.

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

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

Всеки Ultraflux® AV филтър е проверен за комплектност преди да излезе от завода – производител. Ако възникне кръвен пробив, диализаторът трябва да бъде сменен.

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

НАЧИН НА УПОТРЕБА

Запълване

Преди запълване Ultraflux® AV филтърът трябва да бъде запълнен с изотоничен физиологичен разтвор и обезвъздушен.

По – продължителен промиващ процес не е необходим. Детайлите по подготвителната процедура зависят от вида на използваната диализна апаратура. Общовалидни са следните мерки:

CVVH : Входът за артериалната кръв трябва да се намира в долния край на филтъра, а изходът за венозната кръв – в горната. Филтратът трябва да бъде изтеглен към горния филтърен порт, а долния филтърен порт остава затворен с предпазно капаче.

CVVHD(F): За да постигнете по-добра ефективност, потокът на кръвта и диализата трябва да текат в противоположни посоки, като входът за кръвта и изхода за диализата са в горния край на диализатора, а изходът за кръвта и входа за диализата са - в долната (вж. схемата)

Свързване на пациента

Детайлите по тази процедура зависят от вида на използваната диализна апаратура. Следвайте инструкциите за работа, придружаващи апарата. Общовалидни са следните бележки:

Свържете артериалната линия към кръвообращението на пациента като внимавате да не допуснете навлизането на въздух в системата. Пуснете кръвта да протече в кръвната линия и филтрирайте докато почти цялото количество физиологичен разтвор бъде изместено (препоръчителна скорост около 100 mL/min).

В началото на процедурата е препоръчително да оставите кръвта да циркулира за около 3 мин. без филтрация. След това нагласете желаните параметри.

Проверете отново, дали всички компоненти са свързани добре.

Заместване на филтратния обем

В зависимост от количеството флуид, което трябва да бъде отстранено, филтратния обем може да бъде заменен частично или изцяло от разтвор за хемодиализация. Заместващия разтвор може да се влее в екстракорпоралното кръвообращение както през горния край на филтъра (преди разреждане) така и през долния край (след разреждане). Трябва да постигнете точен баланс между обема на филтратата и заместващия обем.

Препоръки за CVVH и CVVHDF

Рискът от съсирване в екстракорпоралното кръвообращение се увеличава в случай че настъпи хемоконцентрация. Препоръчително е да поддържате ниво на хемоконцентрация извън критичните граници. Установете целият максимален филтратен поток на стойност до 20% от обема на кръвния поток.

Заместващият разтвор може да бъде влят преди разреждане, в случай че е необходим по-голям заместващ обем.

Смяна на Ultraflux® AV филтъра

В случай че във филтъра се получат съсирвания или се появят признаци за кръвен пробив (червено оцветяване на филтратата), филтърът трябва да бъде сменен. Присъстващият лекар решава дали е възможно кръвта да бъде влята с физиологичен разтвор (напр. торбичка 250 мл)

Препоръчително е при продължителни терапии, филтърът и кръвните линии да бъдат сменени след максимално 72 часа употреба.

Край на терапията/ изключване

За процедурите в края на терапията следвайте инструкциите за работа със съответния диализен апарат.

Кръвта трябва да бъде изцяло върната в пациента, заедно с физиологичен разтвор (напр. торбичка от 250 мл, препоръчителна скорост около 100 mL/min).

Гаранция

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

Производителът не е отговорен при неправилна употреба, несъобразена с инструкцията за експлоатация и приложените забележки и за повреди случили се след доставка на диализатора.

**Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S****Τριχοειδικά φίλτρα για Θεραπείες συνεχούς νεφρικής υποκατάστασης****Γενικές Πληροφορίες**

Αναφερθείτε στις ετικέτες του προϊόντος ή του κιβωτίου για:

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

Ενδείξεις: Τα φίλτρα Ultraflux® AV, έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση για οξεία κάθαρση και για μηχανήματα που υποστηρίζουν θεραπείες συνεχόμενης φλεβο-φλεβικής αιμοδιήθησης, αιμοκάθαρσης και αιμοδιαδιήθησης (CVVH, CVVHD, CVVHDF). Το φίλτρο AV1000S χρησιμοποιείται ειδικά για θεραπείες CVVH / CVVHDF απομάκρυνσης μεγάλου όγκου υγρών.

Τα φίλτρα AV 400S και AV 600S, ενδείκνυται επίσης και για συνεχήs θεραπείες CAVH, CAVHD χωρίς υποστήριξη μηχανήματος.

Αντενδείξεις: Ειδικές αντενδείξεις για την χρήση των Ultraflux®, άγνωστες. Γενικά, θεωρούνται αντενδείξεις όλες αυτές που σχετίζονται με την μέθοδο της οξείας κάθαρσης.

Παρενέργειες: Σπανίως παρατηρούνται αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά την διάρκεια οξείας κάθαρσης. Σε ιδιαίτερες περιπτώσεις η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθούν τα κατάλληλα φάρμακα.

Το φίλτρο είναι αποστειρωμένο με ατμό και δεν περιέχει κατάλοιπα αποστείρωσης.

Αντιπηκτική αγωγή: Απαραίτητη είναι η χορήγηση της απαιτούμενης ποσότητας αντιπηκτικού στο εξωκυκλοφορικό σύστημα τόσο κατά την διαδικασία γεμίματος όσο και κατά την διάρκεια της θεραπείας. Η φύση, η ποσότητα και η μέθοδος χορήγησης του αντιπηκτικού πρέπει να συνταγογραφηθεί από τον υπεύθυνο γιατρό με γνώμονα πάντα την κλινική κατάσταση του ασθενή. (π.χ. Συνιστάται μια αρχική δόση 30-50 IU/Kg b.w και κατόπιν μια συνεχόμενη χορήγηση 5-20 IU/h/Kg b.w κατά την διάρκεια θεραπείας. Τα παραπάνω αντιστοιχούν σε αρχική δόση 2000-3500 IU και συνεχόμενη δόση 300-1400 IU/h για ασθενή με σωματικό βάρος 70 κιλών.

Ο χρόνος πήξης αίματος πρέπει να ρυθμίζεται σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά την διάρκεια της θεραπείας (πχ. Ωριαίες μετρήσεις του χρόνου ενεργοποίησης διαδικασίας πήξης αίματος ACT, ή του μερικού χρόνου θρομβοπλαστίνης PTT). Ειδικότερα για αιμοφιλικούς ασθενείς συνιστάται συχνός έλεγχος των χρόνων ACT και PTT.

Υλικά: Μεμβράνη: Πολυσουλφονή Fresenius,

Εξωτερικό περίβλημα: Πολυκαρβονάτιο, Υλικό σφράγισης: Πολυουρεθάνη, Δακτύλιος σταγανοποίησης: Σιλικόνη

Περισσότερες πληροφορίες δύναται να δωθούν κατόπιν αιτήματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι θεραπείες συνεχούς νεφρικής υποκατάστασης απαιτούν ειδική παρακολούθηση του ασθενή. Το χρησιμοποιούμενο σύστημα πρέπει να είναι εφοδιασμένο με κατάλληλες συσκευές ασφαλείας, όπως ανιχνευτή διαρροής αίματος, ηλεκτρονική παρακολούθηση διαμεμβρανικής πίεσης, ανιχνευτή αέρα κ.τ.λ.

Πρέπει επίσης να διασφαλιστεί η ακριβής καταγραφή και έλεγχος του υπερδιηθήματος όπως επίσης και το ισοζύγιο του υποκατάστατου υγρού με το υπερδιηθήμα, από ένα κατάλληλο υπολογιστικό σύστημα.

Για να διασφαλιστεί ο σωστός χειρισμός των φίλτρων Ultraflux® κατά το γέμισμα, την θεραπεία και τον σωστό τερματισμό της, συνιστάται η τήρηση των οδηγιών σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης των μηχανημάτων οξείας κάθαρσης (π.χ. multiFiltrate και ADM 08 / ABM).

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

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα).

Κάθε φίλτρο Ultraflux® έχει ελεγχθεί για την ακεραιότητά του πριν την διάθεσή του στην αγορά. Εάν παρατηρηθεί διαρροή, πρέπει να αντικατασταθεί άμεσα.

Το φίλτρο ενδείκνυται για μία και μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να αποβεί μοιραία τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χειριστή του μηχανήματος. Κάθε πλύσιμο φίλτρου με απολυμαντικά μπορεί να καταστρέψει τα υλικά κατασκευής του φίλτρου (περίβλημα, μεμβράνη, στεγανοποιητές). Εάν παρόλα αυτά, το φίλτρο επαναχρησιμοποιηθεί, η ασφάλεια χρήσης δεν μπορεί πλέον να εγγυηθεί και ο κατασκευαστής δεν φέρει ουδεμία ευθύνη.

ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**Γέμισμα**

Στη διαδικασία γεμίματος το φίλτρο Ultraflux® AV πρέπει να πληρωθεί με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και στην συνέχεια να απαρρωθεί. Δεν είναι αναγκαία καμία άλλη διαδικασία πλυσίματος μεγαλύτερης διάρκειας.

Η αναλυτική και πιο λεπτομερής διαδικασία γεμίματος, εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο σύστημα κάθαρσης και τις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος οξείας κάθαρσης. Γενικότερα ισχύουν τα κάτωθι:

CVVH: Συνήθως συνδέεται η αρτηριακή γραμμή στο κάτω άκρο του φίλτρου και η φλεβική γραμμή στο επάνω άκρο. Επιπροσθέτως, η γραμμή υπερδιηθήματος συνδέεται στο επάνω άλλο άκρο του φίλτρου ενώ το κάτω αντίστοιχο άκρο παραμένει κλειστό με το προστατευτικό πώμα (βλ. σχήμα).

CVVHD(F): Για περισσότερη αποτελεσματικότητα της μεθόδου, το αιματικό διαμέρισμα και το διαμέρισμα διαλύματος πρέπει να έχουν αντίθετη ροή. Για τον λόγο αυτό η είσοδος του αίματος γίνεται από το πάνω άκρο του φίλτρου και η έξοδος του από το κάτω άκρο, ενώ η είσοδος του διαλύματος βρίσκεται στο κάτω άκρο του φίλτρου και η έξοδος του στο πάνω άκρο (βλ. σχήμα).

Σύνδεση ασθενή

Η διαδικασία εξαρτάται από το εκάστοτε χρησιμοποιούμενο σύστημα ή μηχανήμα κάθαρσης και πρέπει να ακολουθούνται οι επισυναπτόμενες οδηγίες του μηχανήματος. Γενικότερα ισχύουν τα κάτωθι:

Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή στον ασθενή. Αποφύγετε πιθανή είσοδο του αέρα.

Επιτρέψτε στο αίμα να γεμίσει τις γραμμές και το φίλτρο ώστε όλη η ποσότητα του ορού να απορριφθεί (αντλία αίματος στα 100 mL/min).

Συνιστάται η κυκλοφορία του αίματος για περίπου 3 min χωρίς φιλτράρισμα. Κατόπιν ρυθμίστε τις επιθυμητές παραμέτρους θεραπείας και ξεκινήστε την συνεδρία.

Επιθεωρείστε και πάλι όλες τις συνδέσεις και τα εξαρτήματα του εξωκυκλοφορικού συστήματος για διαρροές και ασφαλή τοποθέτηση.**Υποκατάσταση του διηθήματος**

Η ποσότητα διηθήματος μπορεί να υποκατασταθεί είτε ολόκληρη είτε μερικώς από το διάλυμα αιμοδιαδιήθησης, η ποσότητα του οποίου εξαρτάται από την ολική επιθυμητή απομάκρυνση υγρού από τον ασθενή. Το υποκατάστατο διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί στο εξωκυκλοφορικό σύστημα είτε πριν την είσοδο του στο φίλτρο (προ-διύληση) είτε στην φλεβική γραμμή του ασθενή (μετα-διύληση). Διασφαλίστε ακριβή μέτρηση ισοζυγίου μεταξύ του υποκατάστατου και του διηθήματος.

Συμβουλή για μετα-διύληση CVVH και μετα-διύληση CVVHDF.

Εάν η ποσότητα νερού στο αίμα του ασθενή είναι αρκετά μειωμένη, ο κίνδυνος πήξεως του αίματος στο εξωκυκλοφορικό σύστημα είναι αυξημένος. Επομένως, συνιστάται να διατηρείται η ποσότητα νερού στο αίμα κάτω από κάποιο όριο επικινδυνότητας. Συνήθως η μέγιστη τιμή της ροής διηθήματος (=ρυθμός ανταλλαγής διηθήματος/υποκατάστατου + ρυθμός απομάκρυνσης επιπλέον νερού) πρέπει να είναι στο 20% της ροής του αίματος.

Εάν απαιτούνται μεγαλύτεροι όγκοι υποκατάστατου, τότε το υποκατάστατο πρέπει να χορηγείται προ – διυλικά (δηλ. πριν την είσοδο του στο φίλτρο).

Αλλαγή φίλτρου Ultraflux® AV

Εάν παρατηρηθεί πήξιμο του φίλτρου (αλλαγή χρώματος τριχοειδών, επίμονος συναγερός διαμεμβρανικής TMP), ή εάν το φίλτρο έχει διαρροή (ερυθρότητα του διηθήματος), το φίλτρο πρέπει να αλλαχθεί άμεσα.

Εάν είναι πιθανή η επιστροφή της ποσότητας του αίματος στον ασθενή με φυσιολογικό ορό (σάκος 250 mL), αυτό θα αποφασιστεί από τον θεράποντα γιατρό.

Γενικότερα, κατά την διάρκεια μακροχρόνιων θεραπειών συνιστάται η αλλαγή του φίλτρου Ultraflux® AV μαζί με το σύστημα γραμμών, μετά από μέγιστη συνεχόμενη χρήση 72 ωρών.**Τερματισμός θεραπείας**

Για την διαδικασία τερματισμού αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου μηχανήματος θεραπείας οξείας κάθαρσης.

Το αίμα πρέπει να επιστραφεί όλο στον ασθενή με την βοήθεια φυσιολογικού ορού (πχ. 250 mL) και η αντλία να τεθεί κάτω από 100 mL/min.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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











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

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

지속적신대체요법(CRRT)을 위한 혈액여과기(Haemofilter)

일반정보

다음 사항에 관해 제품 또는 포장 라벨을 참조하십시오 :

| | |
|--|--|
|  1회만 사용할 것 |  혈액 통로 멸균 증기멸균 |
|  유효 기간 만료일 |  사용설명서 참조 |
|  Batch |  주문번호 |
|  제조 일자 |  +5°C ~ +30°C 보관 온도 범위 |
|  포장단위 |  반드시 정확한 한외여과율 조절이 가능한 기기와 함께 사용하십시오. |

적 용 : Ultraflux® AV-filters 는 인공신장기를 이용한 지속적 정맥혈액여과 (machine-assisted continuous veno-venous haemofiltration) 및 혈액투석 및 혈액투석여과 (haemodialysis and haemodiafiltration (CVVH, CVVHD, CVVHDF))를 수행하기 위한 급성투석치료에 최용 으로 고안 되었습니다. 특히 AV 1000 S 는 High-Volume CVVH / CVVHDF에 사용할 것을 추천합니다 .

Ultraflux® AV-filters 400S와 600S 는 인공신장기를 사용하지 않는 지속적 동정맥혈액여과 또는 혈액투석 (a non-machine assisted continuous arterio-venous haemofiltration or haemodialysis (CAVH, CAVHD)에도 적합합니다 .

금 기 : 금기는 알려져 있지 않으며, 일반적으로 급성혈액투석에 대한 금기가 적용됩니다 .

부 작 용 : 드문 경우에 급성혈액투석 치료 중 과민 반응이 나타날 수 있습니다 . 심한 경우에는 투석을 중단해야 하며 적절한 약물을 투여가 시작되어야 합니다 .

본 여과기는 증기멸균 되었으므로 멸균 잔여물을 함유하지 않습니다 .

항혈액응고 : 프 라이밍과 치료 중 체 의 회로에 항응고제를 도입할 것이 권장됩니다 . 항응고제의 성질, 양 및 적용 방법은 환자의 상태를 고려하여 담당 의사에 의해서 처방 되어야 합니다 . (예 : 초기에 헤파린을 30-50 IU/kg BW 일 시 에 투여하고 , 이어서 5-20 IU/h/kg BW 로 지속 투여) 환자 의 체중이 70 kg 인 경우 , 이에 상응하는 초기 헤파린 용량은 2000-3500 IU 로 일 시 투여하고 , 이어서 350-1400 IU/h 의 용량으로 지속투여 합니다 .

응고는 일정한 간격으로 모니터 되어져야 합니다 (예 : 매 시간 the activated clotting time ACT 또는 partial thromboplastin time PTT 측정) 특 별히 , 출혈의 경향이 있는 환자의 경우에는 ACT와 (또는) PTT 의 방법에 의하여 규칙적으로 관리 할 것을 권고 합니다 .

재 질 : 막 : Fresenius Polysulfone®, 용기 : Polycarbonate, 포팅재료 : Polyurethane, O-링 : Silicone

더 자세한 정보는 요청하면 얻을 수 있습니다 .

경고

지속적 신대체요법은 환자에 대한 주의깊은 모니터링이 요구 됩니다 . 그러므로 , 혈액 누출 감시기 , 압력 모니터 , 공기 누출 감시기 등 적절한 안전장치가 부착된 인공신장기를 사용하여야 합니다

초여과량 , 대체액의 밸런싱 , 제거된 용량의 정확한 기록이 가능한 적절한 기기의 사용이 보장되어야 합니다 .

프 라이밍 , 치료수행 그리고 치료의 종결 시 Ultraflux® AV-filters 의 정확한 사용을 보장하기 위하여 인공신장기기 (예 : multiFiltrate, ADM 08 / ABM)와 함께 제공되는 사용설명서 대로 이행 되어져야 합니다 .

단위 포장 이 완전한 경우 , 즉 밀봉 마개가 제 위치에 있고 본 여과기가 손상되지 않은 경우에만 사용하십시오 .

Ultraflux® AV-filters 는 유효기간이 지난 이 후에는 사용되어서는 안 됩니다

각 Ultraflux® AV-filter 는 공장을 떠나기 전에 완전 무결한지 점검됩니다 . 만일 혈액 누출이 있으면 , 투석기 / 여과기는 교환 되어져야 합니다 .

이 여과기는 최 용으로 고안되었습니다 . 재사용은 환자 및 조작자 모두에게 위험할 수 있습니다 . 세척 용액 및 소독약은 용기 , 포팅 및 막의 재료를 손상시킬 수 있습니다 . 여과기가 재사용될 경우 사용 상의 안전성은 더 이상 보장되지 않으며 제조 회사에는 책임이 없습니다 .

혈장 여과의 수행 (PERFORMANCE OF TREATMENT)

프 라이밍

프 라이밍을 하기 위하여 Ultraflux® AV-filter 는 항응고제가 처리된 생리식염수 로 채워져야 하며 , 공기가 제거되어야 합니다 . 장 시간의 세척과정이 필요하지는 않습니다 .

자세한 프 라이밍과 정은 사용되는 장비에 따르고 급성투석기기에 서 제공하는 사용방법을 준수하여야 합니다 . 일반적으로 다음 권고사항이 유효합니다 :

CVVH: 동 맥측 혈액 유입구는 여과기의 하단에 , 정 맥측 혈액 유출구는 필터의 상단에 위치하도록 하는 것이 바람직 합니다 . 여과액은 상단의 여과포트에서 유출되도록 하고 , 하단의 여과포트는 마개가 닫혀진 상태로 유지 합니다 (그림 참조)

CVVHD(F): 효 과를 높이기 위하여 , 혈액과 투석액은 반대방향으로 흐르도록 해야 합니다 . 혈액이 상단에서 유입되고 하단으로 유출되면 투석액은 하단에서 유입되고 상단으로 유출되도록 합니다 (그림 참조)

환자에 연결

자세한 과정은 기계와 함께 제공된 사용설명서를 참고해야 하고 그 지시사항을 준수해야 합니다 . 일반적으로 다음의 주의사항을 유의하여야 합니다 :

동맥측 혈액회로를 환자의 혈액순환회로에 연결합니다 . 공기의 유입을 피해야 합니다 . 혈액이 혈액회로안으로 흐르도록 하여 생리식염수가 모두 대체되도록 합니다 . 권장 혈액펌프 설정 최대 100 mL/min.

치료 초기에는 혈액을 여과없이 약 3분간 순환시키는 것이 권고 됩니다 . 그 다음에 치료 파라미터를 원하는 설정으로 조정합니다 .

모든 연결부위가 각 부분과 맞게 연결되어 누출이 없는지 다시한번 면밀히 살펴봅니다 .

여과량의 대체

처방된 체액의 제거량에 따라 여과량 전체 또는 일부분이 대체액으로 대체 될 수 있습니다 . 대 체액은 혈액순환회로에서 여과기 전단부 (predilution) 또는 후단부 (postdilution) 로 투여 될 수 있습니다 . 여과액과 대체액의 양은 정확한 균형이 맞아야 합니다 .

Postdilution CVVH와 postdilution CVVHD에 대한 권고사항

만일 혈액내 수분 함유량이 너무 많이 제거될 경우 , 혈액순환회로에서 응혈이 발생하는 위험이 증가합니다 . 그러므로 혈액내 수분이 위험하지 않은 수준 이내로 함유하도록 하는 것이 바람직 합니다 . 최 대로 총여과흐름 (maximal total filtrate flow = exchange rate filtrate/substitute + water removal rate)을 혈액흐름의 20%에 설정할 것을 권고 합니다 .

만일 더 많은 대체액 용량이 요구될 경우 , 대체액은 predilution 방법으로 주입 되어야 합니다 .

Ultraflux® AV-filter의 교환

만일 여과기에 응혈이 발생할 경우 (여과기 내 증공사의 불규칙한 색의 변화 , 끈임없는 TMP 알람) 또는 여과기에 blood leak 이 발생할 경우 (여과된액이 붉은색으로 나타남) 에 는 여과기를 교환해야 합니다 . 생리식염수 (예 250 mL bag) 는 혈액을 재주입하는 것이 가능 한지는 참관한 의사에 의해 결정되어야 합니다 .

일반적으로 치료가 장시간 이루어지는 경우 , 최대 7시간의 사용 후에는 Ultraflux® AV-filter와 혈액회로 모두 교환하는 것이 권고 됩니다 .

치료의 종결

치료를 종결하기 위해서는 사용되는 기계의 사용설명서를 참조 하십시오 .

혈액은 생리식염수 (e.g. 250 mL bag - pump setting approx. 100 mL/min)로 모두 환자에게 재주입 되어져야 합니다 .

보증

제조 상의 결함이 있는 제품은 결함이 제조번호 (lot no.)와 함께 보고되는 경우 교환될 것입니다 .











제조 회사는 오용 , 부적절한 취급 , 사용 상의 지시 사항 및 주의를 준수하지 않거나 제조 회사의 투석기 / 여과기 배달 후 일어나는 어떠한 파 손에 대해서도 책임을 지지 않습니다 .

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

用於連續性腎臟代償療法的血液過濾毛細管。

一般的資訊

參考產品或外箱說明

| | | | |
|--|-------|---|------------------------|
|  | 限單次使用 |  | 血液通路無菌， 蒸氣滅菌 |
|  | 使用期限 |  | 參照使用說明 |
|  | 批次 |  | 訂購號碼 |
|  | 製造日期 |  | 儲存溫度範圍 +5°C ~ +30°C |
|  | 單位 |  | 限使用在精準的流量控制的洗腎機 |

適應症： Ultraflux 動靜脈過濾器被設計為單次使用於急性腎衰竭，可連接機器幫助連續靜脈靜脈血液過濾、血液透析及血液透析過濾，其中 AV1000S 是特別推薦給高通透量的血液過濾或血液透析用。

Ultraflux 動靜脈過濾器 400S 及 600S 它們同時也可用於不連接機器的連續性動靜脈血液過濾(CAVH、CAVHD)。

禁止症候： 沒有特殊的禁止症候，一般是指非急性透析而言。

臨床表徵： 在急性透析治療期間會有少數病人有過敏反應，其中有幾個患者需要中斷治療並給予用藥。

抗凝血劑： 建議不論是治療前填充循環或治療中的體外循環均須使用抗凝血劑，抗凝劑的性質、劑量和用法應由負責醫師依據使用者狀況開具處方。(例如：最初肝素一次劑量 30-50IU/每公斤體重，持序劑量 5-20IU/每公斤體重/每小時)。如果一個體重 70 公斤的患者，其初劑量是 2000-3500IU，持序劑量 350-1400IU/每小時。

血液凝固以標準的凝結時間測試監視 (每小時測定有效的凝血時間 ACT 或病人血凝時間 PTT)，建議對病人的流血傾向必須詳細監控 ACT 或 PTT。

材料： 半透膜：Fresenius Polysulfone®、外殼：聚碳酸酯、填充物：聚尿酸酯、膠圈：矽膠，更進一步資訊可索取。

警告

使用連續性腎臟代償療法患者必須小心監控，因此透析系統必須有安全裝置，例如：漏血偵測、壓力偵測、空氣偵測.....等等，並且必須被使用。同時，要正確的計算脫水率及補充液的進出必須平衡。動靜脈-過濾器若連同機器一起使用，不論是治療前填充或治療中或結束治療，都必須參考操作說明及安全指示。(例如：ADM-08 或 ABM)

包裝是完整，密封帽是在適當的位置並且過濾器無損之情況下才使用。

超過安全期請不要使用(請參考標籤上有效期)。

每個過濾器於離開製造廠前均被檢查完整性，萬一血漏發生則必須更換過濾器。

過濾器設計為單次使用，如果重複使用可能對病人及操作人員具有危險性。因為清潔液和消毒液可能損害管子、裝置和透析膜之材料。因此假如過濾器重複使用，則不再保證其安全，製造廠不應負有責任。

治療程序

啟始 (Priming)

開使使用過濾器必須將管路以等張生理食鹽水充滿，連同肝素，將空氣排除，不須要長時間的循環潤濕。詳細的操作及準備程序請依據急性血透機的操作說明書，一般程序如下：

CVVH：動脈血管接上過濾器下麵，而靜脈血管輸出口接到過濾器高上方，過濾液出口在上端，反之；下端出口則用特殊帽蓋關上。

CVVHD(F)：為了提高清除率，必須分別計算血液及透析液流入到流出過濾器中的流量。

連接病人

詳細的操作程序請依照血透機的操作說明，一般程序如下：連接動脈端迴路管到病人的血循環，排除管內空氣後允許血液流入迴路管及過濾器，取代原本在迴路管中的生理食鹽水，(幫浦速率約 100mL/min)。

治療開始時的前三分鐘，血液循環建議不要施行過濾作用，三分鐘後再調整到所希望設定的參數。

再次檢查所有接頭及組成有沒有滲漏、有沒有安裝妥當。

過濾液置換量

依據所希望的體液過濾量調整補充液流量，可由前稀釋法或後稀釋法進入體外循環，最終希望達到過濾液及補充液進出量平衡。

CVVH 及 CVVHDF 後稀釋法建議事項

如果血液流量太少很容易造成體外循環凝固，因此必須維持適當的血流量在一定的安全範圍內。我們建議最大過濾液量(=補充液+體內移除液的交換量)不超過血液流量的百分之二十。

更換過濾器

如果過濾器有血液凝結現象(毛細管顏色異常、膜上壓警示出現)或過濾器出現漏血警示(過濾液呈現紅色)，則過濾器必須被更換。如果可能的話可以連接生理食鹽水做體外再循環(生理食鹽水約 250mL)，更換動作必須再醫師監視下進行。

建議：過濾器及迴路管連續使用時間不能超過 72 小時，如果長期間治療，則必須注意過濾器及迴路管更換時間。

治療結束：

結束治療程序請參照血透機的操作說明書。

借由的補充將血液再循環至病人體內，(大約 250mL 生理食鹽水，血液幫浦最大轉速不超過 100mL/min)。

保證

產品之製造若有缺陷可以更換，但報告上必須提出產品製成批號。

製造廠對於任何誤用或不適之處，或不依據使用說明、註解、及注意事項操作、

不當運送等任何招致血液迴路系統的損壞將不負有責任。



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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