ELISIO™

EN SYNTHETIC HEMODIALYZER

Instructions for Use

Indications: This device is indicated for patients having acute or chronic renal failure when dialysis is prescribed by the physician.

Contraindications: Do not re-use. Patients indicating allergic reactions to polyethersulfone membranes should not be dialyzed with this product.

Clinical Benefits: Dialysis treatment can be performed by connecting the device to a dialysis machine, a blood line, and an AVF needle, and waste and unnecessary water is removed from the blood to support the life of renal failure patients.

Warning

- Use this product according to instructions of a physician who is well familiar with the patient's condition.
- Follow these instructions and those of the dialysis machine supplier.
- Do not use for any other purposes than dialysis.
- If any abnormalities such as foam generation or mixture, blood leakage, blood coagulation and hemolysis occurred during the use of this product, take appropriate measures according to a physician's instructions.
- In case drugs including an anticoagulant are administered before or during use of this product, follow a physician's instructions about the administration and dose and the administration time of the drugs.
- Do not re-use this product since this is a single-use product.
- The foreseeable risks in association with re-use of the product are:
  - Infection by contamination,
  - Deterioration of solute removal performance and ultrafiltration performance,
  - Exposure of patients and/or technicians to residual medicinal agents such as disinfectant used for product re-use, and/or adverse effects of residual medicinal agents on them, and
  - Damage of hollow fiber and/or leakage.
- Do not expose this product to chemical solvents, such as bleach and alcohols. Residual disinfectant in this product may cause adverse patient reactions.
- If the patient exhibits any abnormal symptoms such as discomfort, pruritus, urticaria, peripheral and facial edema, respiratory arrest, facial flush, erythema, asthmatic reaction, hypertension, hypotension and/or cardiac arrhythmia during the use of this product, take appropriate measures according to a physician's instructions.
- Commonly seen side effects (hypotension, hypertension, headache and nausea which are sometimes with hypovolemia or hypervolemia) can be minimized by careful management of the patient fluid and electrolyte balance, as well as the dialysis condition (blood flow rate and ultrafiltration rate).
- During dialysis, constantly monitor the patients who ;
  (1) have a history of hypotension with therapy,
  (2) have inflammatory reaction, allergic reaction, hypersensitivity, or increase in the immunity by infections,
  (3) take hypotensive drugs such as inhibitor of angiotensin converting enzyme and calcium antagonist,
  (4) use this product for the first time.
- To avoid abnormal symptoms and syndromes during therapy, the blood flow, dialysate flow, filtration flow, substitute flow, and de-watering rate should be set according to the patient's condition and attending physician's instructions.

Caution: Caution should be employed against excessive water removal. Use of accurate UF control system is required. Do not use on non-de-aerated dialysis fluid delivery systems. Confirm that the dialysate does not contain pyrogens in order to prevent transfer of pyrogens from dialysate to blood.
Do not use ELISIO-HX dialyzer for HDF or HF mode.

Any incidents shall be reported to the manufacturer and the competent authority of your State.

Caution before use

- Do not use if package is damaged.
- Do not use the device if the protective end caps are not in place.
- Unpack immediately before use.
- Avoid air mix-in and contamination during rinsing / priming operations.
- Start dialysis immediately after rinsing / priming operations.
- Rinsing / priming should be carried out under the following conditions according to this "Instructions for Use":
  - Blood side : Rinsing and priming with physiological saline at a flow rate of 200 mL/min (not less than 500 mL).
  - Dialysate side : Verify conductivity and temperature, and rinse with dialysate at a flow rate of 500 mL/min for about 3 minutes.
- Check the integrity of the blood line and dialyzer.
- Administration of Heparin
  Systemic or regionalized heparinization may need to be administered based on instructions from the attending physician.

Caution in use

- Continuously monitor the pressure in the blood line and check for blood leakage during dialysis.
- Carefully avoid contamination during blood sampling and blood reinfusion.
- Set TMP alarm (max. 500 mmHg).
- Avoid air during blood reinfusion to minimize the risk of air embolisms.
- Do not apply excessive pressure to the blood line, the dialyzer and their connections.

Caution after use

- Single use only. Dispose of the dialyzer immediately after use.
- Dispose of the used blood lines and dialyzer by any means suitable for avoiding contamination.
- Dispose of the device in an approved biohazard container as per facility protocol.

Caution for storage

- If the device is exposed to abnormal conditions (for example, high temperature and humidity) or if it is unintentionally opened before use, do not use the device.
- Handle carefully in low temperature environments.

Instructions for Use

I.Rinsing / priming

Follow instructions on the machine's operator manual.
«In case of priming with a physiological saline bag»
(1) Take the dialyzer out of the package and set it to the holder so that the venous side is directed upward. (Fig. 1)
(2) Connect the arterial and venous dialyzer connector to dialyzer. Connect the arterial patient line to physiological saline bag (Fig. 2). Start arterial blood pump at a flow rate of 200 mL/min (not less than 500 mL) (Fig. 3).
(3) Stop the blood pump; rotate the dialyzer for 180 degree. Put the dialysate connectors to the dialyzer (dialysate inlet at the venous blood side, dialysate outlet at the arterial blood side) (Fig. 4). Make sure of degassing the dialysate part of the dialyzer. Start running through dialysate at a flow rate of about 500 mL/min.
(4) Restart the blood pump. Make sure that the blood compartment is free of air-bubbles and filled with physiological saline. The preparations for dialysis is complete (Fig. 5).
«In case of online priming»
Follow instructions on the machine's operator manual.

[Leakage test] In case of physiological saline priming

It is recommended to perform the following operations before connecting the dialysate lines to the dialyzer.
(1) Fully prime the arterial and venous lines and the dialyzer with physiological saline by operating the blood pump ; then stop the pump operation.
(2) Clamp the arterial line near the dialyzer and the distal end of the venous line with clamps.
(3) Place the clamped distal end about 1 m below the dialyzer and remove the clamps. (This results in application of a negative pressure of approximately 70 mmHg to the blood compartment of the dialyzer.)
(4) Examine whether or not continuous bubble formation is observed in the venous header to check for leakage from the dialyzer, if observed, replace the dialyzer with a new one.

II.Start of dialysis

Follow instructions on the machine's operator manual.
(1) Prepare the blood access site and connect to the arterial line. Remove the clamps from the arterial and venous lines. While running dialysate at a flow rate of approximately 500 mL/min, operate the blood pump at a flow rate of approximately 50 mL/min.
(2) Confirm that no air bubbles remain in venous header or venous blood line.
(3) Fully prime the arterial and venous lines including the dialyzer with blood by operating the blood pump, and then stop the pump operation. Clamp the distal end of the venous line with clamps.
(4) Prepare the blood return site and connect to the venous line. After confirming that there are no bubbles in the line, remove the clamps from the line. After checking that there are no clamps on the lines and no line folding, operate the blood pump at a low flow rate.
Check the integrity of the connections.
(5) After confirming that there are no bubbles in the arterial and venous headers, turn the dialyzer 180° to allow removal of bubbles from dialysate. If bubbles are detected in the venous header before the turning, run blood at a prescribed flow rate for 5 to 10 minutes with the venous side kept upward.

III.Operations during dialysis

(1) If stopping the blood pump is required during dialysis due to insufficient blood flow, lower the dialysate pressure to approximately 0 mmHg. (This is to avoid blood coagulation due to dehydration.)
(2) Set the UF rate carefully to avoid excessive water removal according to the patients' needs. Reduce the blood flow rate if disequilibrium syndrome is suspected.
(3) If blood leakage is suspected, judge by testing dialysate sampled from the dialysate outlet port of the dialyzer using occult blood reaction test paper. If a leakage is detected, reduce the UF rate to minimum rate according to the institutional protocol, stop the dialysate supply and blood reinfusion, then replace the dialyzer with a new one.

IV.Dialysis termination and blood reinfusion

(1) Stop the blood pump, clamp the arterial line and remove the line from the arterial blood access site ; then connect the line to the physiological saline vial for blood reinfusion.
(2) Unclamp the arterial line and run physiological saline to rinse out the blood from the arterial and venous lines and the dialyzer.
(3) After the blood reinfusion, discard the arterial and venous lines and the dialyzer. Do not reuse them.

Performance and Specification

The performance of the hemodialyzer varies with types.
Refer to respective catalogues and performance data sheets.

Connection with other devices

The device contacts and is connected with the blood line at the header and the dialysis machine through the coupler port of the housing.

Guarantee

- Non-pyrogenic, sterile fluid path that has been sterilized using irradiation.
- This dialyzer is manufactured under strict quality control and the quality is assured. If the dialyzer is defective (broken package, damaged dialyzer), it shall be replaced with a new one at our cost upon return of the broken package or damaged dialyzer. We will not be responsible, however, for the injury of a patient or any person or the damage to any object that is attributed to transport, storage and operation in your institution.
- If a patient or any person is injured or any object is damaged by use of our dialyzer, we will not be responsible for the injury or damage unless we are clearly identified as being at fault.
- If a patient or any person is injured or any object is damaged by reuse of our dialyzer, we will not be responsible for the injury or damage of any nature.
- We will not be responsible for any injury or damage caused by use of our dialyzer after the expiry date mentioned on the label or packaging.

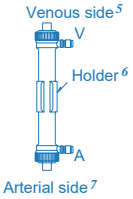
UF Control — **This device must be used on dialysis machines with an ultrafiltration controller or an accurate balancing system.**[1]

Not made with DEHP — **NON-Bis(2-ethylhexyl) phthalate**[2]

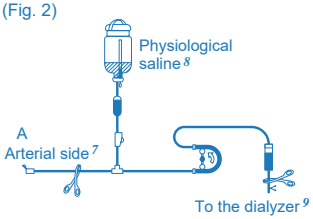
Not made with BPA — **NON-Bisphenol-A**[3]

~~HDF~~ — **Not for use with HDF**[4]

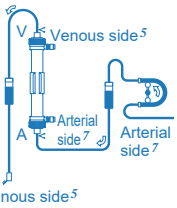
(Fig. 1)



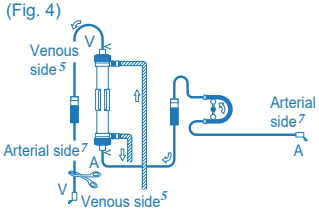
(Fig. 2)



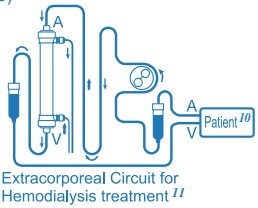
(Fig. 3)



(Fig. 4)



(Fig. 5)



ELISIO™

DE

SYNTHETISCHER DIALYSATOR

Gebrauchsanleitung

Indikation: Dieses Produkt ist für Patienten mit akuter oder chronischer Niereninsuffizienz vorgesehen, denen eine Dialyse ärztlich verordnet wurde.

Kontraindikation: Nicht wiederverwenden. Patienten, die allergische Reaktionen gegen polyethersulfone Membrane aufweisen sollten mit diesem Produkt nicht dialysiert werden.

Klinische Nutzen: Die Dialysebehandlung kann durch Anschluss des Dialysators an ein Dialysegerät, ein Schlauchsystem und eine AVF-Kanüle durchgeführt werden, um Stoffwechselabbauprodukte sowie überschüssiges Wasser aus dem Blut zu entfernen, um das Leben der Patienten mit Niereninsuffizienz zu unterstützen.

Warnung

- Dieses Produkt darf nur unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden, der mit dem Zustand des Patienten vertraut ist.
- Befolgen Sie diese Anweisungen und die Anweisungen des Dialysemaschinenherstellers.
- Dieses Produkt darf für keine anderen Zwecke als zur Dialyse verwendet werden.
- Falls Anormalitäten wie Schaumbildung oder Mischung, Blutlecks, Blutkoagulation oder Hämolyse während der Verwendung beobachtet werden, sofort entsprechende Gegenmaßnahmen nach Anweisungen des zuständigen Arztes treffen.
- Falls Medikamente, die Antikoagulationsmittel beinhalten, vor oder während der Verwendung dieses Produktes gegeben werden, immer ärztliche Anweisungen über Anwendungsart, Dosierung und Anwendungszeit der Medikamente genau einhalten.
- Dieses Produkt ist für eine einmalige Verwendung ausgelegt und darf nicht wiederverwendet werden.
- Die vorhersehbaren Risiken in Zusammenhang mit der Wiederverwendung des Produkts sind:
  - Infektion durch Kontamination
  - Leistungsabfall beim Stoffaustausch im Blut gelöster Teilchen und bei der Ultrafiltration
  - Exposition von Patienten und/oder Technikern mit Rückständen von Arzneimitteln wie Desinfektionsmittel, die für die Wiederverwendung des Produkts eingesetzt werden, und/oder gesundheitsschädigende Wirkungen durch Rückstände von Arzneimitteln auf diese Personen
  - Beschädigung der Hohlfaser und/oder Leckage
- Setzen Sie dieses Produkt keinen Chemikalien wie Alkohol oder Bleichen aus. Zurückgebliebene Desinfektionsmittel in diesem Produkt können negative Reaktionen beim Patienten auslösen.
- Falls der Patient während der Verwendung diese Produktes anormale Symptome wie Pruritus, Urtikaria, periphere und Gesichtsödeme, Atemstilstand, Erröten im Gesicht, asthmatische Reaktionen, hohen Blutdruck und unregelmäßigen Herzschlag aufweist oder sich nicht wohlfühlt, sofort entsprechende Gegenmaßnahmen nach Anweisungen des zuständigen Arztes treffen. Während der Dialyse müssen Patienten, deren Krankengeschichte Allergien oder Hypersensitivität beinhaltet, ständig unter Aufsicht sein.
- Allgemeine Nebeneffekte (Hypotension, Bluthochdruck, Kopfschmerzen und Übelkeit, die manchmal mit Hypovolemia oder Hypervolemia einhergehen), können durch vorsichtiges Management der Flüssigkeits- und der Elektrolytbalance des Patienten, sowie die Dialysekondition (Blutströmungsgeschwindigkeit und Ultrafiltrationsrate) minimiert werden.
- Während der Dialyse müssen Patienten überwacht werden, die;
  (1) eine Krankengeschichte von Hypotension mit der Therapie haben,
  (2) entzündliche Reaktionen, allergische Reaktionen, Überempfindlichkeit oder Zunahme der Immunität durch Infektion haben,
  (3) hypotonische Medikamente, wie zur Hemmnis des umwandelnden Enzym- und Kalziumantagonisten des Angiotensins, nehmen,
  (4) dieses Produkt zum ersten Mal verwenden.
- Um anormale Symptome und Syndrome während der Behandlung zu vermeiden, müssen Blutfluss, Dialysatfluss, Filtrationsfluss, Substituatfluss und Entwässerungsrate entsprechend dem Zustand des Patienten und unter Beachtung der ärztlichen Anweisungen eingestellt werden.

Vorsicht: Arbeiten Sie vorsichtig, um zu starken Flüssigkeitsentzug zu vermeiden. Die Verwendung eines genauen UF-Kontrollsystems wird benötigt. Keine Verwendung bei nicht entlüfteten Dialysierflüssigkeitsabgabesystemen. Vergewissern sie sich, dass die Dialysier-Flüssigkeit keine Pyrogene enthält um so zu verhindern, dass Pyrogene aus der Dialysier-Flüssigkeit ins Blut gelangen. Dialysator ELISIO-HX nicht für HDF- oder HF-Modus verwenden.

Vorfälle sind dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde zu melden.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Dialysator nicht verwenden, wenn die Schutzkappen nicht vorhanden sind.
- Erst unmittelbar vor der Verwendung auspacken.
- Beim Spülen, bzw. Füllen des Systems, Eindringen von Luft oder Verunreinigungen vermeiden.
- Die Dialyse sofort nach dem Spülen und Füllen des Systems beginnen.
- Das Spülen/ Füllen sollte gemäß dieser „Gebrauchsanleitung“ unter den folgenden Bedingungen erfolgen:
  - Blutseite: Spülen und Füllen mit Kochsalzlösung bei einer Flussrate von 200 mL/min (nicht weniger als 500 mL).
  - Dialysatseite: Leitfähigkeit und Temperatur überprüfen und bei einer Flussrate von 500 mL/min ca. drei Minuten spülen.
- Die Unversehrtheit der Blutleitung und des Dialysators kontrollieren.
- Verabreichung von Heparin
  Die systemische oder regionalisierte Heparinisation muss möglicherweise basierend auf den Anweisungen des behandelnden Arztes erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen beim Einsatz

- Ständig während der Dialyse die Druckverhältnisse überwachen und auf eventuelle Blutlecks prüfen.
- Bei der Blutprobenentnahme und Blutrückführung sehr sorgfältig arbeiten, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Den TMP-Alarm einstellen (max. 500 mmHg).
- Das Eindringen von Luft während der Blutrückführung vermeiden, um das Risiko von Luftembolien zu minimieren.
- Keinen zu starken Druck auf den Dialysator, das Schlauchsystem und die Verbindungen ausüben.

Vorsichtsmaßnahmen nach dem Gebrauch

- Dieses Produkt ist für eine einmalige Verwendung ausgelegt und darf nicht wiederverwendet werden.
- Den gebrauchten Dialysator und das Schlauchsystem sachgemäß entsorgen, um Kontaminationen zu vermeiden.
- Der Dialysator ist in einem zugelassenen Behälter für biogefährlichen Abfall gemäß dem Protokoll der Einrichtung zu entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

- Wenn der Dialysator anormalen Bedingungen ausgesetzt wird (z. B. hoher Temperatur und Feuchtigkeit) oder wenn er vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wird, darf er nicht verwendet werden.
- Vorsichtige Handhabung in Umgebungen mit niedrigen Temperaturen.

Gebrauchsanleitung

I. Spülen und Auffüllen

Anweisungen auf dem Dialysegerät folgen.

„Beim Priming mit physiologischer Kochsalzlösung“

(1) Den Dialysator aus der Verpackung nehmen und so in den Halter einsetzen, dass die venöse Seite nach oben weist (Abb. 1).
(2) Den arteriellen und venösen Anschluss mit dem Dialysator verbinden. Das arterielle Patienten-Schlauchset an den Beutel der Kochsalzlösung anschließen (Abb. 2). Die arterielle Blutpumpe bei einer Flussrate von 200 mL/min starten (nicht weniger als 500 mL) (Abb. 3).
(3) Die Blutpumpe stoppen. Den Dialysator um 180 Grad drehen. Die Dialyseanschlüsse mit dem Dialysator verbinden (Dialysateingang auf der Venenseite, Dialysatausgang auf der Arterienseite) (Abb. 4). Das Entgasen des Dialysatteils des Dialysators sicherstellen. Dialysat bei einer Flussrate von ca. 500 mL/min durchlaufen lassen.
(4) Die Blutpumpe wieder starten. Sicherstellen, dass der Blutbehälter frei von Luftblasen und mit Kochsalzlösung gefüllt ist. Die Vorbereitung auf die Dialyse ist abgeschlossen (Abb. 5).

„Beim Online-Priming“

Anweisungen auf dem Dialysegerät folgen.

[Lecktest] Im Falle des Vorfüllens mit physiologischer Kochsalzlösung

Es wird empfohlen, die folgenden Vorgänge vor dem Anschließen der Dialysatleitungen an den Dialysator auszuführen.

(1) Das arterielle und venöse Schlauchset und den Dialysator durch Betrieb der Blutpumpe vollständig mit Kochsalzlösung füllen; dann die Blutpumpe stoppen.
(2) Das arterielle Schlauchsystem nahe des Dialysators und das distale Ende des venösen Schlauchsystems mit Klemmen abklemmen.
(3) Das abgeklemmte distale Ende etwa 1 m unterhalb des Dialysators platzieren und die Klemmen abnehmen. (Dadurch wird ein Unterdruck von etwa 70 mmHg im Blutkompartment des Dialysators erzeugt.)
(4) Prüfen, ob im venösen Kopfstück eine kontinuierliche Blasenbildung zu beobachten ist, um sicherzustellen, dass kein Leck im Dialysator besteht. Wenn Blasen beobachtet werden, den Dialysator durch einen neuen ersetzen.

II. Dialysebeginn

Anweisungen auf dem Dialysegerät folgen.

(1) Den Zugang vorbereiten und mit dem arteriellen Schlauchsystem verbinden. Die Klemmen vom arteriellen und venösen Schlauchsystem abnehmen. Bei einem Dialysatfluss von etwa 500 mL/min die Blutpumpe mit einer Flussrate von etwa 50 mL/min betreiben.
(2) Vergewissern Sie sich, dass keine Luftblasen im venösen Kopfstück oder im venösen Schlauchsystem verbleiben.
(3) Das arterielle und venöse Schlauchsystem einschließlich des Dialysators durch Betrieb der Blutpumpe vollständig mit Blut füllen und dann die Blutpumpe ausschalten. Das distale Ende des venösen Schlauchsystems mit Klemmen abklemmen.

(4)Die Blutrückgabestelle vorbereiten und an das venöse Schlauchsystem anschließen. Nach Sicherstellung, dass keine Blasen im Schlauchsystem vorhanden sind, die Klemmen vom Schlauchsystem abnehmen. Nach Überprüfung, dass sich keine Klemmen mehr am Schlauchsystem befinden und kein Schlauch geknickt ist, die Blutpumpe mit niedriger Flussrate laufen lassen. Unversehrtheit der Anschlüsse überprüfen.
(5)Nach dem Bestätigen, dass keine Blasen in den arteriellen und venösen Kopfbereichen vorhanden sind, den Dialysator um 180° drehen, um Blasen aus dem Dialysat zu entfernen. Wenn jedoch Blasen in den jeweiligen Kopfbereichen vor dem Umdrehen gesehen werden, das Blut mit der vorgeschriebenen Flussrate 5 bis 10 min lang durchlaufen lassen, während die venöse Seite nach oben gedreht ist.

III.Während der Dialyse

(1)Wenn die Blutpumpe auf Grund unzureichenden Blutflusses gestoppt werden muss, den Dialysatdruck auf etwa 0 mmHg senken. (dadurch soll Blutkoagulation aufgrund von Dehydrierung vermieden werden).
(2)Die UF-Rate je nach Patienten sorgfältig einstellen, um zu starke Entwässerung zu vermeiden. Die Blutflussrate verringern, wenn das Desequilibrium-Syndrom vermutet wird.
(3)Wenn Blutlecks vermutet werden, Dialysatproben vom Dialysat-Ausgang entnehmen und mit Okkult-Blutreaktion auf Testpapier prüfen. Wenn Blutlecks festgestellt werden, die UF-Rate entsprechend dem institutionellen Protokoll auf ein Minimum senken, die Dialysatzufuhr und Blutrückführung unterbrechen und anschließend den Dialysator ersetzen.

IV.Ende der Dialyse und Rückführung des Blutes

(1)Die Blutpumpe stoppen, das arterielle Schlauchsystem abklemmen und den Schlauch vom arteriellen Zugang abnehmen. Dann das Schlauchsystem zur Blutrückführung an einen Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung anschließen.
(2)Das arterielle Schlauchsystem aufklemmen und physiologische Kochsalzlösung durchlaufen lassen, um das Blut aus dem arteriellen und venösen Schlauchsystem und dem Dialysator zu spülen.
(3)Nach der Blutrückführung das arterielle und venöse Schlauchsystem sowie den Dialysator entsorgen. Nicht wiederverwenden.

Leistung und Spezifikation

Die Leistung des Hämodialysators hängt vom Typ ab.
Siehe betreffende Kataloge und Datenblätter.

Verbindung mit anderen Produkten

Der Dialysator kommt mit dem Blutschlauch in Berührung und ist am Kopfstück und am Dialysegerät über die Kupplung am Gehäuse mit ihm verbunden.

Garantie

- Pyrogenfrei. Der sterile Flüssigkeitspfad wurde durch Bestrahlung sterilisiert.
- Dieser Dialysator wurde unter strengster Qualitätskontrolle hergestellt, um höchste Produktqualität zu gewährleisten. Falls der Dialysator schadhaft ist (beschädigte Verpackung oder Material), wird er von uns auf unsere Kosten ersetzt, wenn die schadhafte Verpackung oder der beschädigten Dialysator zu uns eingesandt wird. Wir übernehmen keine Haftung für Verletzungen eines Patienten, einer anderen Person, oder Schäden an anderen Geräten, die sich auf unsachgemäßen Transport, Lagerung oder Umgang mit dem Dialysator in Ihrer Institution zurückführen lassen.
- Falls durch die unsachgemäße Verwendung unseres Dialysators ein Patient oder eine Person verletzt wird oder Sachschäden daraus resultieren, übernehmen wir keine Verantwortung.
- Falls ein Patient oder eine andere Person durch die Wiederverwendung des Dialysators Schaden davonträgt, übernehmen wir keine Verantwortung.
- Wir übernehmen keine Haftung für Verletzungen oder Unfälle, die durch die Verwendung des Dialysators nach dem zulässigen Ablaufdatums entsprechend dem Hinweisetikett auf der Verpackung verursacht werden.

ELISIO™

FR

HÉMODIALYSEUR SYNTHÉTIQUE

Notice d'utilisation

Indications: Ce dispositif est indiqué chez les patients présentant une insuffisance rénale aiguë ou chronique lorsqu'une dialyse a été prescrite par le médecin.

Contre-indications: Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser ce produit avec les patients allergiques aux membranes polyéthersulfone.

Avantages cliniques: Le traitement par dialyse peut être effectué en branchant le dispositif à un générateur de dialyse, une ligne à sang et un set d'aiguilles à fistule artério-veineuse ; il permet d'épurer le sang des toxines et de l'eau en excès pour assurer la survie des patients insuffisants rénaux.

Avertissement

- Utiliser ce produit selon les instructions du médecin traitant.
- Suivre ces instructions et celles du fournisseur du générateur de dialyse.
- Ne pas les utiliser à toute autre fin que la dialyse.
- Si des faits anormaux tels que mélange ou génération de mousse, fuite de sang, coagulation de sang et hémolyse, se produisent pendant l'utilisation du produit, prendre les mesures appropriées selon les instructions du médecin.
- Au cas où des produits comprenant un anticoagulant sont administrés avant ou pendant l'utilisation de ce produit, suivre les instructions du médecin en ce qui concerne l'administration, la dose et le temps d'administration des produits.
- Ne pas réutiliser ce produit car il s'agit d'un produit à usage unique.
- Les risques prévisibles associés à la réutilisation du produit sont :
  - Infection par contamination
  - Détérioration de la performance du piégeage du soluté et de la performance d'ultrafiltration
  - Exposition des patients et /ou techniciens aux agents médicaux résiduels tels que le désinfectant utilisé pour la réutilisation du produit et/ou les effets secondaires que les agents médicaux résiduels ont sur eux
  - Dommage sur la fibre creuse et/ou fuite
- Ne pas utiliser de solvants chimiques tels que la javel ou des alcools avec ce produit. Le désinfectant résiduel dans ce produit peut provoquer des réactions indésirables chez le patient.
- Si le patient présente des symptômes anormaux tels que malaise, prurit, urticaire, oedème facial ou périphérique, arrêt respiratoire, bouffées de chaleur, érythème, réaction asthmatique, hypertension et arythmie pendant l'utilisation de ce produit, prendre les mesures appropriées selon les instructions du médecin.
- Les effets secondaires communément observés (hypotension, hypertension, maux de tête, nausée, quelquefois accompagnés d'hypovolémie et hypervolémie) peuvent être minimisé par une gestion soigneuse du fluide du patient, ainsi que la condition de la dialyse (débit du sang et taux d'ultrafiltration).
- Pendant la dialyse, contrôler régulièrement les patients qui :
  (1)ont des antécédents d'hypotension avec le traitement,
  (2)présentent des réactions inflammatoires, allergiques ou d'hypersensibilité, ou une immunité accrue par une ou des infections
  (3)sont traités pour l'hypotension avec par exemple des médicaments inhibiteurs d'angiotensine qui convertissent les enzymes et les antagonistes de calcium
  (4)utilisent ce produit pour la première fois
- Pour prévenir l'apparition de symptômes anormaux et de syndromes au cours du traitement, le débit du sang, le débit du dialysat, le débit de filtration, le débit de substitution et le débit d'ultrafiltration doivent être définis en fonction de l'état de santé du patient et conformément aux instructions du médecin traitant.

Précaution: Une précaution devrait être prise contre l'enlèvement excessif d'eau. L'utilisation du système de contrôle de l'UF précis est requise. Ne pas utiliser sur des dispositifs de distribution de liquide de dialyse non purgés de leur air. Confirmez que le dialysat ne contient pas de pyrogènes afin d'éviter le transfert de pyrogènes du dialysat vers le sang.
N'utilisez pas le dialyseur ELISIO-HX pour le mode HDF ou HF.

Tout incident doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.

Précaution avant l'utilisation

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser le dispositif si les capuchons de protection des ports ne sont pas en place.
- Déballer immédiatement avant l'utilisation du produit.
- Éviter toute introduction d'air et contamination pendant les opérations de rinçage / d'amorçage.
- Démarrer la dialyse immédiatement après l'opération de rinçage ou d'amorçage.
- Le rinçage / amorçage devraient être exécutés dans les conditions suivantes selon les instructions données dans la section "Notice d'utilisation" :
  - Côté sang : Rincer et amorcer avec du sérum physiologique (au moins 500 mL) au débit de 200 mL/min.
  - Côté dialysat : Vérifier la conductibilité et la température, et rincer avec du dialysat à un débit de 500 mL/min pendant environ 3 minutes.
- Effectuer un test de fuite pour vérifier l'intégrité de la ligne de sang et du dialyseur.
- Administration d'Héparine
  Une héparinisation systémique ou régionalisée peut devoir être administrée selon les instructions du médecin traitant.

Précaution durant la dialyse

- Contrôler continuellement la pression dans la ligne à sang et vérifier s'il y a une fuite de sang pendant la dialyse.
- Prendre des précautions pour éviter toute contamination lors du prélèvement de sang et lors de la restitution du sang.
- Régler l'alarme TMP (max. 500 mmHg).
- Éviter l'air pendant la réinjection de sang afin de minimiser le risque d'embolie gazeuse.
- Ne pas appliquer une pression excessive sur la ligne à sang, sur le dialyseur et sur leurs connexions.

Précaution après l'utilisation

- Usage unique seulement. Se débarrasser du dialyseur immédiatement après son utilisation.
- Se débarrasser absolument des lignes à sang utilisées et du dialyseur de manière appropriée pour éviter tout risque de contamination.
- Éliminer le dispositif dans un récipient pour déchets à risque biologique approuvé conformément au protocole en vigueur dans votre établissement.

Précaution de stockage

- Si le dispositif est soumis à des conditions anormales (telles qu'une température ou humidité élevée) ou si son emballage a été ouvert accidentellement avant utilisation, ne pas l'utiliser.
- Manipuler avec précaution dans les environnements où la température est basse.

Notice d'utilisation

I.Rinçage / amorçage

Suivre les instructions indiquées par la machine.
« En cas d'amorçage à l'aide d'une poche de sérum physiologique »
(1)Retirer le dialyseur de l'emballage et l'ajuster au support de telle manière que le côté veineux soit dirigé vers le haut. (Fig. 1)
(2)Connecter les lignes artérielles et veineuses au dialyseur. Connecter la ligne artérielle à la poche de sérum physiologique (Fig. 2). Amorcer les lignes artérielles en paramétrant la pompe à sang à un débit de 200 mL/min (au moins 500 mL) (Fig. 3).
(3)Arrêter ensuite le fonctionnement de la pompe; tourner le dialyseur de 180 degrés. Connecter les lignes du dialysat au dialyseur (en entrée côté du sang veineux du dialysat, en sortie côté du sang artériel du dialysat) (Fig. 4). Vérifier qu'aucune bulle d'air ne reste dans le dialysat du dialyseur. Faire circuler le dialysat à un débit d'environ 500 mL/min.
(4)Redémarrer à opérer la pompe. Confirmer qu'aucune bulle d'air ne reste dans le collecteur veineux et qu'il soit rempli de sérum physiologique. La préparation pour la dialyse est ainsi achevée. (Fig. 5)
« En cas d'amorçage en ligne »
Suivre les instructions indiquées par la machine.

[Test de fuite] En cas d'amorçage au sérum physiologique

Il est recommandé d'effectuer les opérations suivantes avant de connecter les connecteurs du dialysat au dialyseur.
(1)Amorcer complètement les lignes artérielles et veineuses et le dialyseur avec du sérum physiologique en démarrant la pompe à sang ; puis arrêter la pompe.
(2)Clamper la ligne artérielle à proximité du dialyseur et de l'extrémité distale de la ligne veineuse à l'aide de clamps.
(3)Placer l'extrémité distale clampée à environ 1 mètre en dessous du dialyseur et enlever les clamps. (Il en résulte l'application d'une pression négative d'environ 70 mmHg au compartiment sang du dialyseur.)
(4)Vérifier s'il se forme ou non un flux continu de bulles d'air au niveau de la tête du dialyseur côté veineux, qui signe l'existence d'une fuite à partir du dialyseur. Si c'est le cas, le dialyseur doit être remplacé par un dialyseur neuf.

II.Démarrage de la dialyse

Suivre les instructions indiquées par la machine.
(1)Préparer le site de l'abord vasculaire et le raccorder à la ligne artérielle. Retirer les clamps des lignes artérielle et veineuse. Pendant la circulation du dialysat à un débit d'environ 500 mL/min, paramétrer la pompe à sang à un débit d'environ 50 mL/min.
(2)S'assurer qu'aucune bulle d'air ne subsiste dans la tête côté veineux ou dans la ligne à sang veineux.
(3)Amorcer complètement les lignes artérielle et veineuse ainsi que le dialyseur avec le sang en démarrant la pompe à sang, puis arrêter la pompe à sang. Clamper l'extrémité distale de la ligne veineuse à l'aide des clamps.
(4)Préparer le site de restitution du sang et le raccorder à la ligne veineuse. Après avoir vérifié l'absence de bulles d'air dans la ligne, retirer les clamps présents sur la ligne. Après avoir vérifié que les lignes sont déclampées et qu'aucune ligne n'est pliée, démarrer la pompe à sang à faible débit. Vérifier l'intégrité des connexions.

(5) Après avoir confirmé qu'il n'y a aucune bulle dans les collecteurs artériels et veineux, tourner le dialyseur de 180° pour permettre l'évacuation des bulles du dialysat. Si des bulles sont détectées dans le collecteur veineux avant la rotation, faire circuler le sang à un taux de débit spécifié pendant 5-10 minutes avec le côté veineux maintenu vers le haut.

III. Opérations pendant la dialyse

(1) Si l'arrêt de la pompe à sang est nécessaire pendant la dialyse en raison d'un débit sanguin insuffisant, abaisser la pression du dialysat à environ 0 mmHg. (Ceci permet d'éviter toute coagulation du sang causée par la déshydratation).

(2) Régler soigneusement le débit d'UF pour éviter une élimination excessive de l'eau en fonction des besoins des patients. Réduire le débit du sang si l'on pense qu'il y a un syndrome de déséquilibre.

(3) Si l'on pense qu'il y a une fuite du sang, estimer en testant le dialysat prélevé au niveau de l'orifice d'évacuation du dialysat en utilisant le papier d'essai de réaction du sang occulte. Si une fuite est détectée, réduire le débit UF au débit minimum selon le protocole de l'établissement, arrêter l'alimentation en dialysat et la réinjection de sang, puis remplacer le dialyseur par un nouveau.

IV. Interruption de la dialyse et réinjection de sang

(1) Arrêter la pompe à sang, clamper la ligne artérielle et déconnecter la ligne de l'accès vasculaire; connecterr ensuite la ligne à une poche de sérum physiologique en vue de la restitution du sang.

(2) Déclamper la ligne artérielle et laisser le sérum physiologique circuler pour restituer le sang qui subsiste dans les lignes artérielle et veineuse ainsi que dans le dialyseur.

(3) Après la restitution du sang, mettre au rebut les lignes artérielle et veineuse ainsi que le dialyseur. Ne pas les réutiliser.

Performances et spécifications

La performance de l'hémodialyseur varie selon les types.
Se reporter aux catalogues et fiches de données de performances respectifs.

Connection avec d'autres dispositifs

Le dispositif est en contact avec et raccordé à la ligne à sang au niveau de la tête du dialyseur et au générateur de dialyse par l'intermédiaire du port de raccordement situé au niveau de la coque.

Garantie

- Apyrogène, voie du fluide stérile stérilisée par irradiation.
- Ce dialyseur est fabriqué sous un contrôle de qualité strict et sa qualité est garantie. Si le dialyseur est défectueux (emballage déchiré, dialyseur endommagé), il doit être remplacé à nos frais après nous avoir retourné l'emballage déchiré ou le dialyseur endommagé. Nous ne serons pas responsables, cependant, pour d'éventuelles lésions à un patient ou toute autre personne ou de dommages à tout objet causés par le transport, le stockage et l'utilisation dans votre établissement.
- Si un patient ou une personne doit faire face à des complications, ou si tout objet est endommagé à travers l'utilisation de notre dialyseur, notre société ne sera pas tenue responsable de la complication ou de l'endommagement à moins que le produit ne soit nettement identifié comme étant défectueux.
- Si un patient ou une personne subit des complications, ou si tout objet est endommagé par la réutilisation de notre dialyseur, notre société ne sera pas tenue responsable de la complication ou de l'endommagement de tout genre.
- Nous déclinons toute responsabilité pour tous dommages ou lésions subis suite à l'utilisation de notre dialyseur au-delà de la date de péremption inscrite sur l'étiquette ou l'emballage.

ELISIO™

ES

HEMODIALIZADOR SINTÉTICO

Instrucciones de uso

Indicación: Este equipo está indicado en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica al cual se le prescribe.

Contraindicación: No reutilizar. No se puede realizar la diálisis con este producto en pacientes alérgicos a las membranas de polietersulfona.

Ventajas clínicas: El tratamiento de diálisis puede realizarse conectando el dispositivo a una máquina de diálisis, unas lineas de sangre y dos agujas AVF; el agua innecesaria se extrae de la sangre para mejorar la vida de los pacientes con insuficiencia renal.

Advertencias

- Estos productos deben de usarse bajo la prescripción e instrucciones de un médico que conozca las condiciones del paciente.
- Siga estas instrucciones y las del proveedor de la máquina de diálisis.
- No utilizar estos productos para técnicas distintas de las de Diálisis.
- Si hay anormalidades tales como generación o mezcla de espuma, pérdida de sangre, coagulación de sangre y hemólisis durante el uso del producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.
- Si se administran medicamentos que incluyen un anticoagulante antes o durante el uso de este producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.
- No utilizar este producto otra vez, puesto que es un producto desechable.
- Los riesgos previsibles asociados con la reutilización del producto son:
  - Infección por contaminación
  - Deterioro del rendimiento de eliminación de solutos y del rendimiento de ultrafiltración
  - Exposición de los pacientes y/o técnicos a agentes médicos residuales como los desinfectantes empleados para la reutilización del producto, y/o efectos adversos de los agentes médicos residuales en los mismos
  - Daño de la fibra hueca y/o pérdidas
- No exponga este producto a disolventes químicos como lejía o alcoholes.
  La presencia de residuos de desinfectante en este producto puede causar en el paciente reacciones perjudiciales.
- Si el paciente muestra algunos síntomas anormales tales como incomodidad, prurito, urticaria, edema periférico y facial, paralización de la respiración, sofoco, eritema, reacción asmática, hipertensión y arritmia durante el uso de este producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico. Durante la diálisis verificar constantemente los pacientes que tienen una historia de alergia o hipertensión.
- Los efectos secundarios observados normalmente (hipotensión, hipertensión, dolor de cabeza y nauseas que aparecen a veces con hipovolemia o hipervolemia) se pueden minimizar mediante la gestión cuidadosa de los fluidos del paciente y del equilibrio electrolítico, así como del estado de la diálisis (tasa de flujo sanguíneo y de ultrafiltración).
- Durante la diálisis, controle constantemente pacientes que:
  (1) tienen antecedentes de hipotensión en la terapia,
  (2) tienen reacciones inflamatorias, alérgicas, hipersensibilidad o un aumento de inmunidad debido a infecciones,
  (3) están tomando medicamentos hipotensivos como los inhibidores de angiotensina mediante la conversión de enzima y calcio antagonista,
  (4) utilizan este producto por primera vez.
- Para evitar que se produzcan signos y sintomas anómalos durante el tratamiento, el flujo sanguíneo, el flujo del líquido de diálisis, la tasa de filtración, el flujo de sustitución y la tasa de ultrafiltración deben ajustarse conforme al estado del paciente y las instrucciones del médico.

Precaución: Tomar una medida de precaución contra la eliminación del agua excesiva. Es necesario el uso del sistema de control UF exacto. No usar en sistemas de suministro de líquido de diálisis no desaireados. Verificar que no hay pirógeno en el dializado para impedir la transferencia de pirógeno del dializado a la sangre.
No utilice el dializador ELISIO-HX en el modo HDF o HF.

Cualquier incidente debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente de su región o comunidad autónoma.

Precaución antes del uso del aparato

- No utilizar si el envase está dañado.
- No utilizar el dispositivo si los tapones protectores no están colocados en su sitio.
- Desembalar inmediatamente el envase antes del uso del producto.
- Evitar cualquier riesgo de entrada de aire y contaminación durante las operaciones de lavado / cebado.
- Comenzar la diálisis inmediatamente después de la operación de lavado o cebado.
- Las operaciones de lavado / cebado se deben llevar a cabo bajo las siguientes condiciones, de acuerdo con las "Instrucciones de uso":
  - Lado de la sangre: lavar y cebar con solución salina fisiológica a un flujo de 200 mL/min. (no menos de 500 mL).
  - Lado del dializado: comprobar la conductividad y la temperatura, y lavar con dializado a un flujo de 500 mL/min. durante unos 3 minutos.
- Comprobar el perfecto estado de la línea de sangre y del dializador.
- Administración de heparina
  Para realizar una heparinización sistémica o localizada puede ser necesario seguir las instrucciones del médico responsable.

Precaución durante el uso del aparato

- Verificar constantemente la presión de la línea de sangre y si hay pérdida de sangre durante la diálisis.
- Evitar la contaminación durante la toma de muestras y la reinfusión de sangre.
- Ajustar la alarma TMP. (max. 500 mmHg).
- Evitar la entrada de aire durante la reinfusión de la sangre para minimizar el riesgo de embolismo aéreo.
- No aplicar una presión excesiva a la línea de sangre, al dializador y a sus conexiones.

Precaución después del uso del aparato

- Sólo para un uso único de este aparato. Desechar el dializador inmediatamente después de su uso.
- Desechar sin falta las líneas de sangre usadas y el dializador para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- Desechar el dispositivo en un recipiente homologado para residuos biológicos de acuerdo con el protocolo del centro.

Precaución para el almacenamiento del aparato

- Si el dispositivo se expone a situaciones anómalas (por ejemplo, temperatura y humedad altas) o si se abre involuntariamente antes del uso, no utilizar el dispositivo.
- Manejar con cuidado si la temperatura es baja.

Instrucciones de uso

I. Lavado / cebado

Seguir las instrucciones incluidas con la máquina.
«En caso de cebado con bolsa de solución salina fisiológica»
(1) Sacar el dializador del paquete y ajustarlo al soporte de manera que el lado venoso esté dirigido hacia arriba. (Fig. 1).
(2) Conectar el conector del dializador arterial y venoso en el dializador. Conectar la línea arterial del paciente en la bolsa de solución salina fisiológica (Fig. 2). Accionar la bomba de sangre arterial a un flujo de 200 mL/min. (no menos de 500 mL) (Fig. 3).
(3) Detener la bomba de sangre; girar el dializador a 180 grados. Colocar los conectores del dializado en el dializador (la entrada de dializado en el lado de la sangre venosa y la salida de dializado en el lado de la sangre arterial) (Fig. 4). Comprobar la desgasificación de la parte de dializado del dializador. Hacer circular dializado a un flujo de unos 500 mL/min.
(4) Reactivar la bomba de sangre. Comprobar que el compartimento de sangre no tenga burbujas y que esté lleno de solución salina fisiológica. Se completan así los preparativos para la diálisis. (Fig. 5)
«En caso de cebado online»
Seguir las instrucciones incluidas con la máquina.

[Prueba de pérdida] En caso de cebado con solución salina fisiológica

Se recomienda llevar a cabo las siguientes operaciones antes de conectar las líneas de dializado en el dializador.
(1) Cebar completamente las líneas arterial y venosa, y el dializador con la solución salina operando la bomba de sangre; detener la bomba.
(2) Sujetar la linea arterial cerca del dializador y del extremo distal de la linea venosa con pinzas.
(3) Poner el extremo distal pinzado aproximadamente 1 m por debajo del dializador y retirar las pinzas. (Esto aplica una presión negativa de unos 70 mmHg al compartimento de sangre del dializador).
(4) Examinar si hay fugas en el dializador comprobando si se produce o no la formación continua de burbujas en el cabezal venoso; de ser así, sustituir el dializador por uno nuevo.

II. Comienzo de la diálisis

Seguir las instrucciones incluidas con la máquina.
(1) Preparar el acceso vascular y conectar la linea arterial. Retirar las pinzas de las linea arterial y venosa. Mientras el líquido de diálisis circula con un flujo aproximadamente 500 mL/min, hacer funcionar la bomba de sangre a aproximadamente 50 mL/min.
(2) Confirmar que no queden burbujas de aire en el cabezal venoso ni en la linea de sangre venosa.
(3) Cebar con sangre las lineas arterial y venosa y el dializador por completo haciendo funcionar la bomba de sangre y, a continuación, detener la bomba. Sujetar el extremo distal de la linea venosa con pinzas.
(4) Preparar el punto de retorno de sangre y conectar la linea venosa. Retirar las pinzas de la linea después de confirmar que no tenga burbujas. Hacer funcionar la bomba de sangre con un flujo bajo después de comprobar que las lineas no estén pinzadas ni dobladas. Comprobar la integridad de las conexiones.

(5) Tras verificar la ausencia de burbujas en el colector arterial y en el venoso, girar el dializador a 180° para permitir la eliminación de las burbujas del dializado. Si se detectan burbujas en el colector venoso antes de girar, hacer circular sangre al flujo indicado de unos 5 a unos 10 minutos, manteniendo el lado venoso hacia arriba.

III. Operaciones durante la diálisis

(1) Si durante la diálisis se debe parar la bomba de sangre por un flujo sanguíneo insuficiente, bajar la presión del dializante a aproximadamente 0 mmHg. (con ello se evita la coagulación de la sangre por deshidratación).

(2) Ajustar el grado de UF con cuidado para evitar una eliminación excesiva de agua, según las necesidades de los pacientes. Si durante la diálisis se sospecha un síndrome de desequilibrio electrolítico, reducir el flujo sanguíneo.

(3) Si durante el proceso de diálisis se sospecha una pérdida de sangre, hacer la comprobación a la salida del dializador con tiras de papel de reacción a la Hemoglobina. Si se detecta una fuga, reducir el grado de UF al mínimo siguiendo el protocolo del establecimiento, parar el suministro de dializante y la reinfusión de sangre, y luego reemplazar el dializador por uno nuevo.

IV. Finalización de la diálisis y reinfusión de la sangre

(1) Detener la bomba de sangre, sujetar con pinzas la linea arterial y retirar la linea del punto de acceso arterial; a continuación, conectar la linea a la solución salina fisiológica para la reinfusión de sangre.

(2) Soltar la linea arterial y hacer circular solución salina fisiológica para arrastrar la sangre de las lineas arterial y venosa y del dializador.

(3) Después de la reinfusión de sangre, desechar las lineas arterial y venosa y el dializador. No reutilizarlos.

Desempeño y especificaciones

El rendimiento del hemodializador varía según los tipos.
Consultar los catálogos y las hojas de datos de rendimiento correspondientes.

Conexión con otros dispositivos

El dispositivo entra en contacto y se conecta con la vía de sangre en el cabezal y la máquina de diálisis a través del puerto de conector de la carcasa.

Garantía

- Apirógeno. Vía para líquidos esterilizada mediante radiación.
- Este dializador está fabricado bajo estricto control de calidad, y su calidad está garantizada. Si el dializador estuviera defectuoso (paquete roto o dializador dañado), nuestra empresa lo reemplazará por uno nuevo, sin cargo, tras recibir el paquete roto o el dializador dañado. Sin embargo, declinamos toda responsabilidad por cualquier herida causada a un paciente o a otras personas, o por el daño a cualquier objeto que se pueda atribuir al transporte, al almacenaje o al uso en la institución del cliente.
- Si se hiere un paciente u otra persona, o se daña cualquier objeto usando nuestro dializador, nuestra sociedad no será responsable de la herida o del daño del objeto, a menos que se identifique claramente la responsabilidad por parte de nuestra sociedad.
- Si se hiere un paciente u otra persona, o se daña cualquier objeto al reutilizar nuestro dializador, nuestra sociedad no será responsable por heridas o daños de ninguna naturaleza.
- También declinamos toda responsabilidad por cualquier herida o daños causados al usar nuestro dializador después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o en el embalaje.

ELISIO™

IT

EMODIALIZZATORE SINTETICO

Istruzioni per l'uso

Indicazioni: Questo dispositivo è indicato per i pazienti affetti da insufficienza renale acuta o cronica quando la dialisi viene prescritta dal medico.

Controindicazioni: Non riutilizzare. Pazienti che hanno manifestato reazioni allergiche alle membrane polieterosulfone non dovrebbero eseguire la dialisi con questo prodotto.

Vantaggi clinici: Il trattamento di dialisi può essere eseguito collegando il dispositivo a un'apparecchiatura di dialisi, una linea del sangue e un ago AVF; l'acqua di scarto e non necessaria viene rimossa dal sangue per supportare la vita dei pazienti affetti da insufficienza renale.

Avvertenze

- Utilizzare questo prodotto seguendo le istruzioni di un medico che conosca bene la condizione del paziente.
- Seguire le presenti istruzioni e quelle del fornitore dell'apparecchiatura per dialisi.
- Non utilizzare per altre operazioni diverse dalla dialisi.
- Se dei fatti anormali, come per esempio generazione oppure miscela di schiuma, perdita e coagulazione del sangue ed emolisi, si producono durante l'uso del prodotto, prendere delle misure appropriate secondo le indicazioni del medico.
- Se medicinali che contengono un anticoagulante vengono somministrati prima oppure durante l'uso di questo prodotto, seguire le istruzioni del medico circa la somministrazione, la dose ed il tempo di somministrazione.
- Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato.
- I rischi prevedibili associati al riutilizzo del prodotto sono:
  - Infezione da contaminazione
  - Deterioramento delle prestazioni di rimozione del soluto e delle prestazioni di ultrafiltrazione
  - Esposizione di pazienti e/o tecnici a sostanze medicinali residue quali disinfettanti utilizzati per il riutilizzo del prodotto e/o effetti avversi di sostanze medicinali residue su di essi
  - Danni a fibre cave e/o perdite
- Non esporre questo prodotto a solventi chimici, come decoloranti o sostanze contenenti alcol. Il disinfettante residuo presente in questo prodotto può causare reazioni avverse al paziente.
- Se il paziente presenta dei sintomi anormali come disagio, prurito, orticaria, edema facciale o periferico, arresto respiratorio, rossore facciale, reazione asmatica, ipotensione, ipertensione e aritmia durante l'uso di questo prodotto, prendere delle misure appropriate secondo le istruzioni del medico.
- Gli effetti collaterali che comunemente si manifestano (ipotensione, ipertensione, mal di testa e nausea accompagnate a volte da ipovolemia o ipervolemia) possono essere mitigati attraverso un attento trattamento del fluido del paziente ed un equilibrato elettrolita, così come le condizioni della dialisi (tasso di flusso del sangue e tasso di ultrafiltrazione).
- Durante la dialisi, monitorare costantemente i pazienti che:
  (1) con precedenti di ipotensione correlata alla terapia,
  (2) hanno reazioni infiammatorie, reazioni allergiche, ipersensitività o aumento nelle immunità da infezioni,
  (3) prendono medicinali ipotensivi come inibitori per l'enzima ACE e calcio antagonista,
  (4) usano questo prodotto per la prima volta.
- Per evitare sintomi e sindromi anomali durante la terapia, il flusso sanguigno, il flusso di dialisato, il flusso di filtrazione, il flusso di sostituzione e la velocità di disidratazione devono essere impostati in base alla condizione del paziente e alle istruzioni del medico curante.

Precauzioni: Appropriate precauzioni dovrebbero essere prese contro una eccessiva rimozione dell'acqua. E' richiesto l'uso di un accurato dispositivo di controllo UF. Non utilizzare con bagno di dialisi e soluzioni di priming nondegassati. Assicurarsi che il dializzato non contenga pirogeni per evitare di trasferire pirogeni dal dializzato al sangue.
Non utilizzare il dializzatore ELISIO-HX per modalità HDF o HF.

Eventuali incidenti devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente per il proprio Paese.

Precauzioni prima dell'uso

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare il dispositivo se i tappi di estremità protettivi non sono correttamente posizionati.
- Aprire la confezione immediatamente prima dell'uso.
- Evitare l'intromissione di aria e la contaminazione durante le operazioni di lavaggio/riempimento.
- Avviare la dialisi immediatamente dopo il lavaggio e il riempimento.
- Il lavaggio/riempimento dovrebbe essere eseguito nelle condizioni seguenti secondo le "Istruzioni per l'uso":
  - Compartimento ematico: risciacquare e riempire con soluzione salina con un tasso di flusso di 200 mL/min (non meno di 500 mL).
  - Lato del dializzato: verificare la conduttività e la temperatura, poi risciacquare con il dializzato al flusso di 500 mL/min per circa 3 minuti.
- Controllare l'integrità della linea ematica e del dializzatore.
- Somministrazione di eparina
  Potrebbe rendersi necessaria una somministrazione di eparina in modo sistemico o localizzato in base alle indicazioni del medico curante.

Precauzioni nell'uso dell'apparecchio

- Verificare continuamente la pressione nelle linee ematiche e controllare se c'è una perdita durante la dialisi.
- Prestare attenzione al fine di evitare contaminazioni durante il campionamento e la reinfusione del sangue.
- Regolare l'allarme TMP (max. 500 mmHg).
- Evitare la presenza di aria durante la reinfusione di sangue per minimizzare il rischio di embolie gassose.
- Non applicare una pressione eccessiva alle linee ematiche, al dializzatore ed ai loro collegamenti.

Precauzioni dopo l'uso

- Solo per uso singolo. Gettare il dializzatore immediatamente dopo l'uso.
- Gettare le linee ematiche utilizzate e il dializzatore per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.
- Smaltire il dispositivo in un contenitore approvato per oggetti a rischio biologico in base al protocollo della struttura.

Precauzioni di stoccaggio

- Se il dispositivo è esposto a condizioni anomale (ad es. temperatura e umidità elevate) o se viene involontariamente aperto prima dell'uso, non utilizzare il dispositivo.
- Manipolare accuratamente in ambienti a bassa temperatura.

Istruzioni per l'uso

I.Lavaggio/riempimento

Seguire le istruzioni fornite con l'apparecchiatura.
«In caso di priming con un sacca di soluzione salina fisiologica»
(1)Togliere il dializzatore dal suo involucro e posizionarlo al supporto in modo che il lato venoso sia rivolto verso l'alto. (Fig. 1).
(2)Collegare il connettore della linea arteriosa e venosa del dializzatore al dializzatore. Collegare la linea arteriosa del paziente alla sacca della soluzione fisiologica salina (Fig. 2). Avviare la pompa del sangue arterioso ad un flusso di 200 mL/min (non meno di: 500 mL) (Fig. 3).
(3)Arrestare la pompa del sangue arterioso e ruotare il dializzatore di 180 gradi. Collegare il connettore del dializzato al dializzatore (entrata del dializzato nel lato del sangue venoso, uscita del dializzato nel lato del sangue arterioso) (Fig. 4). Assicurarsi di aver degassato la parte dializzato del dializzatore. Avviare la circolazione del dializzato ad un flusso di 500 mL/min.
(4)Riavviare la pompa del sangue. Assicurarsi che il compartimento ematico sia pieno di soluzione fisiologica salina e non presenti bolle d'aria. I preparativi per la dialisi sono terminati. (Fig. 5)
«In caso di priming online»
Seguire le istruzioni fornite con l'apparecchiatura.

[Prova di tenuta] In caso di riempimento con soluzione salina fisiologica

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni prima di collegare le linee del dializzato al dializzatore.
(1)Riempire completamente le linee arteriosa e venosa ed il dializzatore con la soluzione salina operando la pompa sangue; poi interrompere il funzionamento della pompa.
(2)Clampare la linea arteriosa vicino al dializzatore e l'estremità distale della linea venosa con le pinze.
(3)Posizionare l'estremità distale clampata circa 1 m sotto il dializzatore e rimuovere le pinze (questa operazione produce una pressione negativa di circa 70 mmHg rispetto al compartimento ematico del dializzatore).
(4)Verificare l'eventuale formazione continua di bolle d'aria nella testata venosa del dializzatore per assicurarsi che non ci siano perdite. Se viene osservato questo fatto, sostituire il dializzatore.

II.Inizio della dialisi

Seguire le istruzioni fornite con l'apparecchiatura.
(1)Preparare gli accessi vascolari e collegare la linea arteriosa. Rimuovere le pinze dalle linee arteriosa e venosa. Mentre si fa circolare il dializzato al flusso di circa 500 mL/min, operare la pompa del sangue al flusso di circa 50 mL/min.
(2)Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nella testata venosa del dializzatore né nella linea venosa.
(3)Effettuare il priming completo con il sangue delle linee arteriosa e venosa, compreso il dializzatore, tramite la pompa del sangue, poi interrompere il funzionamento della pompa. Clampare con pinze l'estremità distale della linea venosa.
(4)Preparare il sito di ritorno del sangue e collegare la linea venosa. Dopo aver verificato l'assenza di bolle d'aria nella linea, rimuovere la pinza dalla linea stessa. Assicurandosi che le linee non siano clampate o occluse, far funzionare la pompa del sangue a basso regime. Verificare l'integrità dei collegamenti.
(5)Dopo aver verificato che non ci siano bollicine nelle testate arteriosa e venosa, girare il dializzatore di 180° per permettere una rimozione delle bollicine dal dializzato. Se le bollicine vengono osservate nella testata venosa prima di azionare la pompa, fare circolare il sangue al flusso specificato per 5-10 minuti con il lato venoso diretto verso l'alto.

III.Operazioni durante la dialisi

(1)Se occorre arrestare la pompa sangue durante la dialisi a causa di un flusso ematico insufficiente, abbassare la pressione del dializzato a circa 0 mmHg. (Questa operazione serve per evitare una coagulazione del sangue dovuta alla disidratazione).
(2)Impostare il valore UF con cura per evitare una rimozione eccessiva dell'acqua, a seconda delle esigenze del paziente. Ridurre il flusso di sangue se si sospetta una sindrome di squilibrio.

(3) Se si sospetta una perdita di sangue, eseguire una prova sul dializzato prelevato dal raccordo di uscita del dializzatore ed utilizzando una apposita catina di reazione al sangue. Se si rileva una perdita, ridurre il valore UF al minimo, secondo il protocollo istituzionale; interrompere l'alimentazione di dializzato e la reinfusione di sangue, quindi sostituire il dializzatore.

IV. Fine della dialisi e reinfusione del sangue

(1) Arrestare la pompa del sangue, clampare la linea arteriosa e rimuoverla dall'accesso arterioso; poi collegare la linea arteriosa alla linea di soluzione salina per la reinfusione del sangue.

(2) Allentare la linea arteriosa e fare circolare la soluzione salina per risciacquare il sangue dalle linee arteriosa e venosa e dal dializzatore.

(3) Dopo la reinfusione del sangue, gettare le linee arteriosa e venosa e il dializzatore. Non utilizzarli di nuovo.

Prestazioni e specifiche

Le prestazioni dell'emodializzatore variano in base ai tipi.
Fare riferimento ai rispettivi cataloghi e alle schede tecniche.

Collegamento con altri dispositivi

Il dispositivo è a contatto ed è collegato con la linea del sangue in corrispondenza della testata e dell'apparecchiatura di dialisi attraverso la porta dei connettori dell'alloggiamento.

Garanzia

- Apirogeno. Circuito del fluido sterilizzato mediante radiazioni.
- Questo dializzatore è stato fabbricato nel rispetto di rigorosi controlli di qualità. Se il dializzatore è difettoso (confezione rotta, dializzatore danneggiato), verrà sostituito con un nuovo dispositivo a nostre spese, previa restituzione della confezione rotta o del dializzatore danneggiato. Tuttavia, decliniamo qualsiasi responsabilità in caso di lesioni fisiche subite dal paziente o da altre persone o di danni materiali attribuiti al trasporto, allo stoccaggio e al funzionamento del dispositivo presso la sede dell'utente.
- Se un paziente oppure qualunque persona viene danneggiata, oppure se qualunque oggetto viene danneggiato con l'uso del nostro dializzatore, la nostra società non sarà responsabile per nessun danno a meno che essi vengano chiaramente identificati come un difetto di produzione da parte nostra.
- Se un paziente oppure qualunque persona oppure qualunque oggetto viene danneggiato con il riutilizzo del nostro dializzatore, la nostra società non sarà responsabile per nessun danno di nessuna natura.
- Decliniamo qualsiasi responsabilità in caso di lesioni o danni causati dall'uso del nostro dializzatore dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta oppure sulla confezione.

ELISIO™

NL

SYNTHETISCHE KUNSTNIER

Gebruiksaanwijzing

Indicaties: Hemodialyse met ELISIO-HX is geïndiceerd voor patiënten met acute of chronische nierinsufficiëntie, wanneer dialyse is voorgeschreven door een arts.

Contraindicaties: Niet hergebruiken. Patiënten die allergische reacties vertonen voor polyethersulfone membranen zouden niet met dit product gedialyseerd moeten worden.

Klinisch nut: Een dialysebehandeling kan worden uitgevoerd door de kunstnier aan te sluiten op een dialysemachine, bloedlijnen en een AVF-naald waardoor afvalstoffen en overtollig water uit het bloed verwijderd kunnen worden om het leven van patiënten met nierfalen te ondersteunen.

Waarschuwingen

- Volg bij het gebruik van deze kunstnier de instructies op van een arts die volledig bekend is met de toestand van de patiënt.
- Volg zowel deze gebruiksaanwijzing als de gebruiksaanwijzing van de leverancier van de dialysemachine.
- Niet gebruiken voor andere doeleinden dan dialyse.
- Als zich tijdens het gebruik van dit product ongewenste verschijnselen voordoen zoals schuimvorming, bloedlekkage, bloedstollingen en hemolyse, dient u de juiste maatregelen te nemen in lijn met de instructies van een arts.
- In het geval er medicijnen zoals stollingsremmende middelen worden toegediend voor of tijdens het gebruik van dit product, dient u het voorschrift van de arts inzake toedieningswijze, dosering en toedieningsduur te volgen.
- Dit product niet hergebruiken aangezien het product is bestemd voor eenmalig gebruik.
- De te voorziene risico's bij hergebruik van het product zijn:
  - Infectie door contaminatie
  - Vermindering van ultrafiltratie en klaring van opgeloste stoffen
  - Blootstelling van de patiënten en/of technici aan residuele medicinale agentia zoals desinfectiemiddelen die gebruikt worden om het product te kunnen hergebruiken en de aan hieraan verbonden nadelige effecten.
  - Beschadiging van de holle vezels en/of lekkage
- Stel dit product niet bloot aan chemische oplosmiddelen zoals bleekmiddel en alcohol. Residueel ontsmettingsmiddel in dit product kan ongewenste reacties bij de patiënt veroorzaken.
- Als de patiënt abnormale symptomen vertoont zoals pruritus, jeuk, perifeer- en gezichtsoedeem, ademhalingsproblemen, gezichtsroodheid, astmatische reactie, hypertensie, hypotensie, aritmie of zich onwel voelt tijdens het gebruik van dit product, neem dan de gepaste maatregelen in lijn met de instructies van de behandelende arts.
- Algemeen voorkomende neveneffecten (bv. hypotensie, hypertensie, hoofdpijn en misselijkheid die kunnen voorkomen in geval van hypo- of hypervolemie) kunnen worden geminimaliseerd door een zorgvuldig beheer van de dialysecondities (Bloedpompsnelheid en ultrafiltratie-snelheid) en de water- en elektrolytenbalans van de patiënt.
- Controleer voortdurend tijdens de dialyse patiënten die:
  (1) Een voorgeschiedenis van hypotensie hebben (tijdens dialysebehandeling/waarvoor vroeger reeds behandeld),
  (2) Inflammatoire- of allergische reacties vertonen, hypersensitief zijn of een toename vertonen van aan immuniteit gerelateerde markers door infectie,
  (3) Hypotensieve geneesmiddelen, zoals angiotensine-converterend enzym (ACE)-inhibitors en calciumantagonisten, gebruiken,
  (4) De eerste keer met dit product behandeld worden.
- Om abnormale symptomen en syndromen tijdens de behandeling te voorkomen moeten de bloedflow, dialysaatflow, substitutiesflow en de ultrafiltratiesnelheid worden ingesteld volgens de toestand van de patiënt en het voorschrift van de behandelde arts.

Voorzorgsmaatregelen: Wees vooral voorzichtig met overmatige ultrafiltratie. Het gebruik van een dialysetoestel met een nauwkeurig UF-regelsysteem is vereist.
Maak geen gebruik van niet-ontluchte dialysaatleveringssystemen.
Controleer dat er zich geen pyrogenen bevinden in de dialysaatvloeistof om te voorkomen dat er pyrogenen van de dialysaatvloeistof in het bloed terechtkomen.
Gebruik de ELISIO-HX kunstnier niet voor hemodiafiltratie en hemofiltratie.

Alle incidenten moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land worden gemeld.

Voorzorgmaatregelen voor gebruik

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- De kunstnier niet gebruiken als de beschermende doppen zich niet op de connectoren bevinden.
- Vlak voor gebruik uit de verpakking verwijderen.
- Vermijd luchtinmenging en contaminatie tijdens het voorbereiden/primen.
- Start de dialyse onmiddellijk na het primen.
- Priming moet worden uitgevoerd onder de volgende omstandigheden
  - Bloedkant: Minimaal 500 mL primingvloeistof aan een bloedpompsnelheid van 200 mL/min.
  - Dialysaatkant: Controleer de conductiviteit en temperatuur en spoel door met dialysaat gedurende ongeveer 3 minuten met een dialysaatsflow van 500 mL/min.
- Controleer de integriteit van de bloedlijn en de kunstnier.
- Toedienen van heparine.
  Het kan nodig zijn om op basis van de instructies van de behandelende arts systemische of regionale heparinisatie toe te dienen.

Voorzorgen tijdens gebruik

- Controleer continu de druk in de bloedlijn en controleer op bloedlekkage tijdens de dialyse.
- Vermijd zorgvuldig contaminatie tijdens bloedafname en reïnfusie.
- Stel het TMP alarm in op maximaal 500 mmHg.
- Vermijd lucht tijdens reïnfusie van het bloed om het risico op luchtembolie te minimaliseren.
- Zorg dat er niet teveel druk op de bloedlijnen, de kunstnier en de aansluitingen komt te staan.

Voorzorgen na gebruik

- Kunstnier slechts eenmaal gebruiken. De kunstnier onmiddellijk na gebruik wegwerpen.
- Zorg vooral dat u de bloedlijnen en de kunstnier op zodanige wijze wegwerpt, dat enige kans op contaminatie vermeden wordt.
- Gooi de kunstnier weg in een goedgekeurde container voor biologisch gevaarlijk materiaal volgens het protocol van de instelling.

Voorzorgen bij opslag

- Gebruik de kunstnier niet als deze is blootgesteld aan abnormale omstandigheden (bijvoorbeeld hoge temperatuur of vochtigheid) of als het vóór gebruik per ongeluk is geopend.
- Voorzichtig hanteren in omgevingen met lage temperaturen.

Gebruiksaanwijzing

I. Doorspoelen/voorbereiden

Volg de richtlijnen die bij de machine werden meegeleverd.
"In geval van voorbereiding met een zak met fysiologische zoutoplossing"
(1) Neem de kunstnier uit de verpakking en plaats hem in de houder, met de veneuze kant boven (Afb. 1).
(2) Verbind de arteriële en veneuze dialysesconnector met de kunstnier. Verbind de arteriële patiëntlijn met de zak met fysiologische zoutoplossing (Afb. 2). Start de arteriële bloedpomp met een doorstroomsnelheid van 200 mL/min (minstens 500 mL) (Afb. 3).
(3) Stop de bloedpomp en draai de kunstnier met 180 graden.
Breng de dialysaatconnectoren aan op de kunstnier (inkomend dialysaat aan de veneuze bloedkant, uitgaand dialysaat aan de arteriële bloedkant (Afb. 4.). Start met het spoelen van de dialysaatkant met een dialysaatflow van 500 mL/min. Zorg ervoor dat de dialysaatkant van de kunstnier op deze manier volledig van lucht wordt ontdaan.
(4) Start de bloedpomp opnieuw. Zorg dat het bloedcompartiment vrij is van luchtbellen en dat het met de fysiologische zoutoplossing is gevuld. De voorbereidingen voor de dialyse zijn voltooid. (Afb. 5)
"In geval van online voorbereiding"
Volg de richtlijnen die bij de machine werden meegeleverd.

Lekkagetest in geval van primen met een fysiologische zoutoplossing

Het wordt aanbevolen om volgende handelingen uit te voeren alvorens de dialysaatleidingen op de kunstnier aan te sluiten.
(1) Prime de kunstnier en de bloedlijnen volledig met fysiologische zoutoplossing met behulp van de bloedpomp. Stop vervolgens de bloedpomp.
(2) Klem de arteriële bloedlijn bij de kunstnier en het distale uiteinde van de veneuze leiding af met klemmen.
(3) Plaats het afgeklemde distale uiteinde ongeveer 1 m onder de kunstnier en verwijder de klemmen. (Dit resulteert in het toepassen van een onderdruk van ongeveer 70 mmHg in het bloedcompartiment van de kunstnier.)
(4) Controleer of er nu geen belletjes blijven opkomen aan het veneuze uiteinde. Dit zou wijzen op lekkage van de kunstnier. Als u belletjesvorming bespeurt, vervangt u de kunstnier door een nieuwe.

II. Begin van de dialyse

Volg de richtlijnen die bij het dialysetoestel werden meegeleverd.
(1) Bereid de vaattoegang van de patiënt voor, en sluit de bloedlijnen hierop aan.
Open de klemmen van de arteriële en veneuze bloedlijnen. Laat het dialysaat stromen met een snelheid van ongeveer 500 mL/min en de bloedpomp met een snelheid van ongeveer 50 mL/min.
(2) Controleer of er geen luchtbellen in het veneuze uiteinde of de veneuze bloedlijn overblijven.
(3) Vul de arteriële en veneuze lijnen en de kunstnier volledig met bloed door de bloedpomp te laten draaien; vervolgens stopt u de bloedpomp. Klem het andere uiteinde van de veneuze leiding af met een klem.

(4) Bereid de vaatttoegang van de patiënt voor en sluit de bloedlijnen hierop aan. Controleer of er geen luchtbellen in de lijn zitten, open vervolgens de klemmen op de bloedlijn. Controleer of er niet ergens anders nog een klem dicht staat op de lijnen en of er geen knik in een van de lijnen zit. Start vervolgens de bloedpomp met een lage snelheid. Controleer of de verbindingen op de juiste wijze aangesloten zijn.

(5) Controleer of er geen luchtbellen in de arteriële en veneuze uiteinden van de kunstnier zitten en keer de kunstnier 180° om, om eventuele belletjes uit het dialysaat te verwijderen. Als er luchtbellen in het veneuze uiteinde van de kunstnier worden aangetroffen vóór het omkeren, dan dient u er 5 tot 10 minuten lang bloed door te laten stromen met de voorgeschreven doorstroomsnelheid en met de veneuze kant van de kunstnier boven.

III. Bediening tijdens de dialyse

(1) Als de bloedpomp tijdens de dialyse moet worden gestopt omdat er onvoldoende bloedstroming plaatsvindt, dan verlaagt u de druk van het dialysaat naar ongeveer 0 mmHg (dit is om bloedstolling wegens dehydratie te voorkomen).

(2) Stel, volgens de behoeften van de patiënt, de UF-snelheid zorgvuldig in om te voorkomen dat er teveel water wordt verwijderd. Verminder de bloedflow als er zich tekenen van disequilibrium-syndroom zouden voordoen.

(3) Als er een vermoeden van bloedlekkage is, verifieer door middel van een dialysaatmonster te nemen uit de dialysaat-uitgang van de kunstnier en dit te testen met behulp van occult bloedreactie-testpapier.
Als er een lek wordt waargenomen volg daarna het institutionele protocol.

IV. Reïnfusie van het bloed

(1) Stop de bloedpomp, klem de arteriële lijn af en maak deze los van de arteriële vaattoegang: sluit de lijn vervolgens aan op de zak met fysiologische zout voor de teruggave van het bloed.

(2) Maak de arteriële lijn los en laat fysiologische zoutoplossing lopen om het bloed van de arteriële en veneuze lijnen en de kunstnier te spoelen.

(3) Gooi na reïnfusie van het bloed de bloedlijnen en de kunstnier weg. Hergebruik is niet toegestaan.

Prestaties en specificaties

De prestatie van de kunstnier verschilt per type. Raadpleeg de respectievelijke catalogi en datasheets.

Verbinding met andere producten

De kunstnier is verbonden met de bloedlijnen (via de uiteinden van de kunstnier) en met de dialysemachine (via de dialysaatpoorten van de behuizing).

Garantie

- Pyrogeenvrij. Met behulp van straling wordt het vloeistofpad gesteriliseerd.
- Deze kunstnier wordt onder strikte kwaliteitscontrole gefabriceerd waarbij de kwaliteit verzekerd wordt.
  Als de kunstnier defect is (Beschadigde verpakking of beschadigde kunstnier) dan kan deze door een nieuwe vervangen worden op onze kosten indien de beschadigde verpakking of kunstnier worden teruggestuurd.
  Wij kunnen echter niet aansprakelijk worden gesteld voor de verwonding van een patient of een ander persoon of voor de beschadiging van een object dat aan transport, opslag of bediening binnen uw instituut wordt toegeschreven.
- Als door het gebruik van onze kunstnier een patient of persoon gewond raakt of een voorwerp raakt beschadigd, zijn wij niet aansprakelijk voor het letsel of de schade tenzij wij duidelijk als schuldige kunnen worden aangewezen.
- Als er een letsel aan een patiënt of een ander persoon of schade aan enig voorwerp optreedt tijdens hergebruik van onze kunstnier, zijn wij op geen enkele wijze aansprakelijk voor enig letsel of schade.
- Wij zijn niet verantwoordelijk voor enig letsel of schade die door gebruik van onze kunstnier wordt veroorzaakt wanneer deze wordt gebruikt na de vermelde vervaldatum op het label of de verpakking.

ELISIO™

PT

HEMODIALISADOR SINTÉTICO

Instruções para uso

Indicações: Este dispositivo é indicado para doentes com insuficiência renal aguda ou crónica quando a diálise é prescrita pelo médico.

Contra indicações: Não reutilizar. Pacientes com reações alérgicas a membrana polietersulfona não devem ser dialisados com este produto.

Benefícios clínicos: O tratamento de diálise pode ser realizado ligando o dispositivo a uma máquina de diálise, uma linha de sangue e uma agulha AVF, os resíduos e a água desnecessária são removidos do sangue para dar apoio à vida dos doentes com insuficiência renal.

Atenção

- Este produto deve ser usado conforme as instruções do médico, que também conhece as condições do paciente.
- Siga estas instruções e aquelas do fabricante da máquina de diálise.
- Usar um dialisador apenas para a diálise.
- Se notar qualquer anomalia, como formação de espuma ou mistura, perda ou coagulação do sangue ou hemólise durante o uso do produto, tome as medidas adequadas, de acordo com as instruções do médico.
- Em caso de administração de medicamentos com anticoagulantes antes ou durante o uso do produto, siga as indicações do médico sobre administração, dosagem e tempo de administração dos medicamentos.
- Nunca reutilize este produto, classificado como de uso único.
- Os riscos previstos que estão associados à reutilização do produto são:
  - Infeção por contaminação
  - Deterioração do desempenho da remoção de soluto e do desempenho de ultrafiltração
  - Exposição de pacientes e/ou técnicos aos agentes de resíduos medicinais como desinfetante que é utilizado para a reutilização do produto, e/ou efeitos adversos desses agentes nos mesmos
  - Dano da fibra oca e/ou vazamento
- Não exponha este produto a solventes químicos, tais como lixívia e álcool.
  O resíduo de desinfetante neste produto pode causar reações adversas nos pacientes.
- No caso do paciente revelar sintomas anormais, tais como mal estar, pruridos, urticária, edema facial ou periférico, parada respiratória, rubor facial, eritema, reação de astenia, hipertensão, hipotensão e/ou arritmia cardíaca durante o uso do produto, tome as medidas adequadas, conforme a orientação do médico.
- Efeitos secundários comuns (hipotensão, hipertensão, dor de cabeça e náusea, que às vezes vêm acompanhados de hipovolemia ou hipervolemia) podem ser minimizados pelo cauteloso manejo do equilíbrio dos fluidos e eletrólitos do doente, assim como as condições da diálise (fluxo de sangue e o taxa de ultrafiltração).
- Durante a diálise, monitore constantemente o paciente que:
  (1)tenha uma história de hipotensão com a terapia;
  (2)tenha reação inflamatória, reação alérgica, hipersensitividade, ou aumento da imunidade pelas infeções;
  (3)use drogas hipotensoras, como as inibidoras da enzima conversora da angiotensina e as antagonistas do cálcio;
  (4)utiliza este produto pela primeira vez.
- Para evitar sintomas anormais e síndromes durante a terapia, o fluxo sanguíneo, fluxo da solução dialisante, fluxo de filtração, fluxo de substituição e a taxa de desidratação devem ser definidos de acordo com o estado do doente e as instruçõesdo médico assistente.

Precauções: Tomar medidas de precaução contra a remoção excessiva de líquidos. É obrigatória a utilização de um sistema de controlo UF preciso. Não utilize em sistemas de distribuição de fluido de diálise não desaerados. Confirme que não contem pirogénios no dialisato para evitar a transferência de pirogénios do dialisato para o sangue.
Não utilize o dialisador ELISIO-HX para o modo HDF ou HF.

Quaisquer incidentes devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade local competente.

Precauções antes do uso do produto

- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar o dispositivo se as tampas de proteção não estiverem no devido lugar.
- Use o produto imediatamente a seguir à abertura da embalagem.
- Evite a entrada de ar e a contaminação durante as operações de lavagem/preparação.
- Dê início à sessão de tratamento imediatamente após as operações de lavagem/preparação.
- A lavagem/preparação deve ser feita nas seguintes condições, de acordo com estas "Instruções de Utilização":
  - Lado do sangue: Lavagem e priming com solução salina fisiológica a uma velocidade de fluxo de 200 mL/min (não inferior a 500 mL).
  - Lado do dialisato: Verifique a condutividade e a temperatura e lave com dialisato a uma velocidade de fluxo de 500 mL/min durante cerca de 3 minutos.
- Verifique a integridade do tubo do sangue e do dialisador.
- Administração de Heparina
  Pode ser necessário administrar a heparinização sistémica ou regional, conforme as instruções do médico responsável.

Precauções durante o uso

- Verifique constantemente a pressão no tudo do sangue e possíveis vazamentos durante a diálise.
- Evitar cuidadosamente a contaminação durante a colheita de amostras de sangue e reperfusão de sangue.
- Ajuste os limites do alarme TMP (máx. 500 mmHg).
- Evite ar durante a reinfusão de sangue para minimizar o risco de aeroembolias.
- Não aplique uma pressão excessiva à linha arteriovenosa, ao dialisador ou às ligações.

Precauções após o uso

- Produtos de uso único. O dialisador deve ser eliminado imediatamente após o uso.
- O dialisador e as linhas de sangue usadas devem ser eliminadas de modo seguro, evitando a contaminação.
- Eliminar o dispositivo num recipiente aprovado para objetos de risco biológico em conformidade com o protocolo das instalações.

Precauções para armazenamento

- Se o dispositivo for exposto a condições anormais (por exemplo, alta temperatura e humidade) ou se for acidentalmente aberto antes da utilização, não utilizar o dispositivo.
- Em ambientes de baixa temperatura, manusear com cuidado.

Instruções para o uso

I.Lavagem/preparação

Siga as instruções fornecidas com a máquina.
"No caso de lavagem do circuito com um saco de soro fisiológico"
(1)Retire o dialisador da embalagem e coloque-o no suporte, de modo que o lado venoso esteja para cima (Fig. 1).
(2)Ligue o conector arterial e venoso do dialisador ao dialisador. Ligue o tubo arterial do paciente ao saco da solução salina fisiológica (Fig. 2). Inicie a bomba do sangue arterial a uma velocidade de fluxo de 200 mL/min (não inferior a 500 mL) (Fig. 3).
(3)Pare a bomba do sangue; rode o dialisador 180 graus. Coloque os conectores do dialisato no dialisador (entrada do dialisato no lado do sangue venoso, saída do dialisato no lado do sangue arterial) (Fig. 4). Certifique-se de que retira o ar da parte do dialisato do dialisador. Inicie a operação através do dialisato a uma velocidade de fluxo de cerca de 500 mL/min.
(4)Reinicie a bomba do sangue. Certifique-se de que o compartimento do sangue não possui bolhas de ar e que está cheio com solução salina fisiológica. A preparação para a diálise está completa (Fig. 5).
"No caso de lavagem do circuito em linha"
Siga as instruções fornecidas com a máquina.

[Teste de vazamentos] Em caso de preparação com soro fisiológico

Recomenda-se a execução das seguintes operações antes de ligar as linhas do dialisato ao dialisador.
(1)Escorvar completamente as linhas arteriovenosas, assim como o dialisador, com solução salina fisiológica, operando a bomba de sangue; então, pare a bomba.
(2)Clampe a linha arterial próximo do dialisador e na extremidade distal da linha venosa.
(3)Coloque a extremidade distal clampeada cerca de 1 m abaixo do dialisador e remova os clampes. (Isto resulta na aplicação de uma pressão negativa de aproximadamente 70 mmHg no compartimento de sangue do dialisador.)
(4)Examine se existe uma formação contínua de bolhas no compartimento de sangue venoso para inspecionar por fugas do dialisador. Se houver, substitua o dialisador por um novo.

II.Início da Diálise

Siga as instruções fornecidas com a máquina.
(1)Prepare o local de acesso sanguíneo e ligue à linha arterial. Remova os clampes das linhas arterial e venosa. Ao correr a solução dialisante a uma velocidade de fluxo de aproximadamente 500 mL/min, utilize a bomba de sangue a uma velocidade de fluxo de aproximadamente 50 mL/min.
(2)Certifique-se de que não há bolhas de ar no compartimento de sangue venoso ou na linha de sangue venoso.
(3)Lave totalmente a linha arterial e venosa, incluindo o dialisador, com sangue utilizando a bomba de sangue e, de seguida, pare o funcionamento da bomba. Coloque um clampe na extremidade distal da linha venosa.
(4)Prepare o local de retorno sanguíneo e ligue à linha venosa. Após confirmar que não existem bolhas na linha, remova os clampes da linha. Após se certificar de que não existem clampes nas linhas nem dobras, utilize a bomba de sangue a uma baixa velocidade de fluxo. Verifique a integridade das ligações.
(5)Depois de certificar-se da ausência de bolhas de ar nos conectores arterial e venoso, rode o dialisador 180° para permitir a remoção de bolhas de ar do dialisador. Se forem detetadas bolhas de ar no conector venoso antes de rodar, deixe o sangue fluir com a velocidade de fluxo indicada durante 5 a 10 minutos com o lado venoso para cima.

III.Operações durante a diálise

(1)Se, durante a diálise, for necessário parar a bomba de sangue por um fluxo de sangue insuficiente, baixe a pressão do dialisado até cerca de 0 mmHg.
(Esta operação previne a coagulação do sangue devido à desidratação).

(2)Ajuste com cuidado a taxa de UF para evitar a remoção excessiva de água de acordo com as necessidades dos pacientes. Reduza a velocidade do fluxo do sangue se houver dúvidas de síndrome de desequilíbrio.
(3)Se houver suspeitas de vazamento de sangue, faça um teste rápido retirando uma amostra de dialisato da saída do orifício do dialisato do dialisador usando uma tira de papel de reação de teste de sangue oculto. Se for detetada uma fuga, reduza a taxa de UF ao mínimo de acordo com o protocolo institucional, interrompa o fluxo de dialisado e a reinfusão de sangue e, em seguida, substitua o dialisador por um novo.

IV.Conclusão da diálise e reinfusão do sangue

(1)Pare a bomba de sangue, coloque um clampe na linha arterial e remova a linha do local de acesso ao sangue arterial; de seguida, ligue a linha ao saco de soro fisiológico para a reperfusão de sangue.
(2)Remova o clampe da linha arterial e ponha a correr o soro fisiológico para lavar o sangue das linhas arterial e venosa e o dialisador.
(3)Após a reperfusão de sangue, elimine as linhas arterial e venosa e o dialisador. Não reutilize estes dispositivos.

Desempenho e especificações

O desempenho do hemodialisador varia de acordo com os seus tipos.
Consulte os respetivos catálogos e fichas de dados de desempenho.

Conexão com outros dispositivos

O dispositivo entra em contacto e é ligado à linha de sangue no compartimento de sangue venoso e à máquina de diálise através da porta do conector da carcaça.

Garantia

- Não pirogénico. Via de fluido estéril que foi esterilizado por radiação.
- Este dialisador é fabricado sob um rigoroso controlo de qualidade e a qualidade é garantida. Se o dialisador estiver defeituoso (embalagem avariada, dialisador danificado), será substituído por um novo, às nossas custas, mediante a devolução da embalagem avariada ou do dialisador danificado. Contudo, não nos responsabilizamos por lesões de um doente ou de qualquer pessoa ou por danos a qualquer objeto que sejam atribuídos ao transporte, armazenamento e funcionamento na sua instituição.
- A nossa empresa declina quaisquer responsabilidades por danos ao paciente ou a qualquer pessoa, assim como danos materiais de qualquer tipo, provocados pelo uso dos nossos dialisadores, se não for claramente observada uma falha nossa.
- A nossa empresa não é igualmente responsável por quaisquer danos ao paciente ou a qualquer pessoa, assim como danos materiais de qualquer tipo causados pela reutilização dos nossos dialisadores.
- Não nos responsabilizamos por qualquer lesão ou dano causados pelo uso do nosso dialisador após a data de validade mencionada no rótulo ou na embalagem.

ELISIO™

EL

ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

Οδηγίες Χρήσης

Ενδείξεις: Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για ασθενείς με οξεία ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια όταν ο ιατρός συνταγογραφεί αιμοκάθαρση.

Αντενδείξεις: Να μην επαναχρησιμοποιείται. Ασθενείς που εκδηλώνουν αλλεργικές αντιδράσεις στη μεμβράνη πολυαιθεροσουλφόνης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση με αυτό το προϊόν.

Κλινικά Προνόμια: Θεραπεία αιμοκάθαρσης μπορεί να πραγματοποιηθεί συνδέοντας τη συσκευή σε μηχάνημα αιμοκάθαρσης, γραμμή αίματος και βελόνα AVF και τα απόβλητα και το περιττό νερό απομακρύνονται από το αίμα για υποστήριξη της ζωής ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια.

Προσοχή

- Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες ενός ιατρού που γνωρίζει καλά τη κατάσταση του ασθενούς.
- Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες και τις οδηγίες του προμηθευτή της συσκευής αιμοδιάλυσης.
- Μην χρησιμοποιείτε για άλλους σκοπούς εκτός από αιμοκάθαρση.
- Εάν εμφανίστηκε οποιαδήποτε ανωμαλία όπως παραγωγή αφρού, μείγμα, διαρροή αίματος, πήξη αίματος και αιμόλυση κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος, λάβετε κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τις οδηγίες ενός ιατρού.
- Σε περίπτωση που χορηγούνται φάρμακα συμπεριλαμβανομένου ενός αντιπηκτικού πριν ή κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος, ακολουθήστε τις οδηγίες ενός ιατρού σχετικά με τη χορήγηση και τη δόση και τον χρόνο χορήγησης των φαρμάκων.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν καθώς πρόκειται για προϊόν μίας χρήσης.
- Οι προβλέψιμοι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος είναι:
  - Λοίμωξη από μόλυνση,
  - Αλλοίωση απόδοσης απομάκρυνσης διαλύματος και απόδοσης υπερδιήθησης,
  - Έκθεση ασθενών ή/και τεχνικών σε υπολειμματικούς φαρμακευτικούς παράγοντες όπως απολυμαντικό που χρησιμοποιείται για την επαναχρησιμοποίηση προϊόντος, ή/και δυσμενείς επιπτώσεις των υπολειμματικών φαρμακευτικών παραγόντων σε αυτούς, και
  - Βλάβη κοίλων ινών ή/και διαρροή.
- Μην εκθέτετε αυτό το προϊόν σε χημικά διαλύματα, όπως λευκαντικό ή αλκοόλες. Υπολειμματικό απολυμαντικό σε αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους ασθενείς.
- Αν ο ασθενής εμφανίσει οποιοδήποτε μη φυσιολογικό σύμπτωμα όπως δυσφορία, κνησμός, κνίδωση, περιφερικό οίδημα και οίδημα προσώπου, αναπνευστική ανεπάρκεια, ερυθρότητα προσώπου, ερύθημα, ασθματική αντίδραση, υπέρταση, υπόταση ή/και καρδιακή αρρυθμία κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος, λάβετε κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τις οδηγίες ενός ιατρού.
- Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται συχνά (υπόταση, υπέρταση, πονοκέφαλος και ναυτία που μερικές φορές είναι με υποογκαιμία ή υπερογκαιμία) μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με προσεκτική διαχείριση του υγρού του ασθενούς και με ισορροπία ηλεκτρολυτών, καθώς και η κατάσταση αιμοκάθαρσης (ταχύτητα ροής αίματος και ταχύτητα υπερδιήθησης).
- Κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, να παρακολουθούνται συνεχώς οι ασθενείς οι οποίοι:
  (1) έχουν ιστορικό υπότασης με θεραπεία,
  (2) έχουν φλεγμονώδης αντίδραση, αλλεργική αντίδραση, υπερευαισθησία, ή αύξηση της ανοσίας από λοιμώξεις,
  (3) λαμβάνουν υποτασικά φάρμακα όπως αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης και ανταγωνιστή ασβεστίου,
  (4) χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν για πρώτη φορά.
- Για την αποφυγή μη φυσιολογικών συμπτωμάτων και συνδρόμων κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η ροή αίματος, η ροή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, η ροή διήθησης, η ροή υποκατάστατου και ο ρυθμός απομάκρυνσης νερού θα πρέπει να ρυθμίζονται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς και τις οδηγίες του θεράποντα ιατρού.

Προφύλαξη: Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την υπερβολική αφαίρεση νερού. Απαιτείται η χρήση ενός συστήματος ελέγχου UF. Μην το χρησιμοποιείτε σε συστήματα χορήγησης μη απαερωμένου διαλύματος. Επιβεβαιώστε ότι το διάλυμα δεν περιέχει πυρετογόνα προκειμένου να αποφευχθεί μεταφορά πυρετογόνων από το διάλυμα στο αίμα.
Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το φίλτρο αιμοκάθαρσης ELISIO-HX για τις λειτουργίες αιμ οδιαδιήθησης (HDF) ή αιμοδιήθησης (HF).

Οποιοδήποτε περιστατικό θα αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους σας.

Προφύλαξη πριν τη χρήση

- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν τα προστατευτικά τερματικά καπάκια δεν είναι στη θέση τους.
- Ξεπακετάρετε αμέσως πριν τη χρήση.
- Αποφεύγετε την ανάμιξη αέρα και την μόλυνση κατά την διάρκεια της έκπλυσης/αρχικής πλήρωσης.
- Αρχίστε την αιμοκάθαρση αμέσως αφού πραγματοποιήσετε την έκπλυση και την αρχική πλήρωση.
- Η έκπλυση/αρχική πλήρωση πρέπει να πραγματοποιούνται υπό τις ακόλουθες συνθήκες σύμφωνα με αυτές τις "Οδηγίες χρήσης":
  - Τμήμα διέλευσης αίματος: Έκπλυση και αρχική πλήρωση με φυσιολογικό ορό με ταχύτητα ροής 200 mL/min (όχι λιγότερο από 500 mL).
  - Τμήμα διέλευσης διαλύματος: Εξακριβώστε την αγωγιμότητα και τη θερμοκρασία, και εκπλύνετε με διάλυμα με ταχύτητα ροής 500 mL/min για 3 λεπτά περίπου.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της γραμμής αίματος και του φίλτρου.
- Χορήγηση Ηπαρίνης
  Συστηματική ή περιφερειακή ηπαρινοποίηση μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθεί με βάση τις οδηγίες από τον επιβλέποντα ιατρό.

Προφύλαξη στη χρήση

- Παρακολουθείτε συνεχώς τη πίεση στη γραμμή αίματος και ελέγξτε για διαρροή αίματος κατά την αιμοκάθαρση.
- Αποφύγετε προσεκτικά τη μόλυνση κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας και της επανέγχυσης αίματος.
- Ρυθμίστε TMP συναγερμό (μεγ. 500 mmHg).
- Αποφύγετε αέρα κατά τη διάρκεια της επανέγχυσης αίματος για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμβολών αέρα.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη γραμμή αίματος, στο φίλτρο αιμοκάθαρσης και στις συνδέσεις τους.

Προφύλαξη μετά τη χρήση

- Μιας χρήσης μόνο. Απορρίψτε το φίλτρο αιμοκάθαρσης αμέσως μετά τη χρήση.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες γραμμές αίματος και το φίλτρο αιμοκάθαρσης με οποιοδήποτε μέσο κατάλληλο για την αποφυγή μόλυνσης.
- Απορρίψτε τη συσκευή σε εγκεκριμένο περιέκτη αποβλήτων βιολογικού κινδύνου σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης.

Προφύλαξη για αποθήκευση

- Εάν η συσκευή εκτεθεί σε μη φυσιολογικές συνθήκες (για παράδειγμα, υψηλή θερμοκρασία και υγρασία) ή εάν ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Χειριστείτε προσεκτικά σε περιβάλλοντα χαμηλής θερμοκρασίας.

Οδηγίες Χρήσης

Ι.Έκπλυση/Αρχική πλήρωση

Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με το μηχάνημα.
«Σε περίπτωση αρχικής πλήρωσης με σάκο φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος»
(1) Βγάλτε το φίλτρο αιμοκάθαρσης από τη συσκευασία και τοποθετήστε το στον υποδοχέα έτσι ώστε η φλεβική πλευρά να κατευθύνεται προς τα πάνω (Εικ. 1).
(2) Συνδέστε το τμήμα σύνδεσης της αρτηριακής και της φλεβικής γραμμής στο φίλτρο αιμοκάθαρσης. Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή του ασθενούς στον ασκό φυσιολογικού ορού (Εικ. 2). Εκκινήστε την αντλία αρτηριακού αίματος με ταχύτητα ροής 200mL/min (όχι λιγότερο από 500 mL) (Εικ. 3).
(3) Σταματήστε την αντλία αίματος και περιστρέψτε το φίλτρο αιμοκάθαρσης κατά 180 μοίρες. Τοποθετήστε το εξάρτημα σύνδεσης διαλύματος στο φίλτρο αιμοκάθαρσης (αρτηριακή πλευρά διαλύματος) (Εικ. 4). Βεβαιωθείτε για την απαερίωση της πλευράς διαλύματος του φίλτρου αιμοκάθαρσης. Εκκινήστε τη ροή μέσω του διαλύματος με ταχύτητα ροής 500mL/min περίπου.
(4) Επανεκκινήστε την αντλία αίματος. Βεβαιωθείτε ότι το διαμέρισμα αίματος είναι ελεύθερο από φυσαλίδες και ότι είναι γεμάτο με φυσιολογικό ορό. Οι προεργασίες για την αιμοκάθαρση έχουν ολοκληρωθεί (Εικ. 5).
«Σε περίπτωση online αρχικής πλήρωσης»
Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με το μηχάνημα.

[Δοκιμή διαρροής] Σε περίπτωση έκπλυσης με φυσιολογικό ορό

Συνιστάται η εκτέλεση των παρακάτω λειτουργιών πριν τη σύνδεση των γραμμών διαλύματος με το φίλτρο αιμοκάθαρσης.
(1) Προετοιμάστε πλήρως τις αρτηριακές και φλεβικές γραμμές και το φίλτρο αιμοκάθαρσης με φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας την αντλία αίματος, μετά διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας.
(2) Συσφίξτε την αρτηριακή γραμμή κοντά στο φίλτρο αιμοκάθαρσης και το απομακρυσμένο άκρο της φλεβικής γραμμής με σφιγκτήρες.
(3) Τοποθετήστε το συσφιγμένο απομακρυσμένο άκρο περίπου 1 m κάτω από το φίλτρο αιμοκάθαρσης και αφαιρέστε τους σφιγκτήρες. (Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την εφαρμογή αρνητικής πίεσης περίπου 70 mmHg στο διαμέρισμα αίματος του φίλτρου αιμοκάθαρσης.)
(4) Ελέγξτε εάν παρατηρείται ή όχι συνεχής σχηματισμός φυσαλίδων στο φλεβικό στόμιο για έλεγχο διαρροής από το φίλτρο αιμοκάθαρσης. Εάν παρατηρηθεί, αντικαταστήστε το φίλτρο αιμοκάθαρσης με νέο.

ΙΙ.Εκκίνηση της αιμοκάθαρσης

Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με το μηχάνημα.
(1) Προετοιμάστε το σημείο προσπέλασης στο αίμα και συνδέστε στην αρτηριακή γραμμή. Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες από την αρτηριακή και φλεβική γραμμή. Κατά τη λειτουργία του διαλύματος αιμοκάθαρσης με ρυθμό ροής περίπου 500 mL/min, λειτουργήστε την αντλία αίματος με ρυθμό ροής περίπου 50 mL/min.
(2) Επιβεβαιώστε ότι δεν παραμένουν φυσαλίδες αέρα στο φλεβικό στόμιο ή στη φλεβική γραμμή αίματος.
(3) Γεμίστε πλήρως με αίμα την αρτηριακή και φλεβική γραμμή συμπεριλαμβανομένου του φίλτρου αιμοκάθαρσης λειτουργώντας την αντλία αίματος και, στη συνέχεια, σταματήστε τη λειτουργία της αντλίας. Σφίξτε το απομακρυσμένο άκρο της φλεβικής γραμμής με σφιγκτήρες.

(4)Προετοιμάστε το σημείο προσπέλασης επιστροφής του αίματος και συνδέστε στη φλεβική γραμμή. Αφού επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στη γραμμή, αφαιρέστε τους σφιγκτήρες από τη γραμμή. Αφού ελέγξετε ότι δεν υπάρχουν σφιγκτήρες στις γραμμές και δεν αναδιπλώνεται η γραμμή, λειτουργήστε την αντλία αίματος με χαμηλό ρυθμό ροής. Ελέγξτε την ακεραιότητα των συνδέσεων.
(5)Αφού επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στις αρτηριακές και φλεβικές κεφαλές, στρίψτε το φίλτρο αιμοκάθαρσης 180° για να επιτρέψετε την αφαίρεση φυσαλίδων από το διάλυμα. Αν οι φυσαλίδες ανιχνεύονται στην φλεβική κεφαλή πριν την στροφή, τρέξτε αίμα με προκαθορισμένη ταχύτητα ροής για 5 με 10 λεπτά με την φλεβική πλευρά κρατημένη προς τα πάνω.

III.Λειτουργίες κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης
(1)Εάν απαιτείται διακοπή της αντλίας αίματος κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης λόγω ανεπαρκούς ροής αίματος, χαμηλώστε τη πίεση διαλύματος σε περίπου 0 mmHg. (Αυτό είναι για να αποφευχθεί πήξη αίματος λόγω αφυδάτωσης.)
(2)Ρυθμίστε την ροή UF προσεκτικά για να αποφύγετε υπερβολική αφαίρεση νερού σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς. Μειώστε της ταχύτητα ροής αίματος αν υπάρχει υποψία για σύνδρομο ανισορροπίας.
(3)Αν υπάρχει υποψία για διαρροή αίματος, κρίνετε δοκιμάζοντας δειγματοληψία αιμοκάθαρσης από τη θύρα εξόδου δείγματος από το φίλτρο αιμοκάθαρσης χρησιμοποιώντας απόκρυφο χαρτί εξέτασης αντίδρασης αίματος. Αν ανιχνευθεί διαρροή, μειώστε τη ροή UF στην ελάχιστη ροή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο, διακόψτε τη τροφοδοσία δείγματος και την επανέγχυση αίματος, μετά αντικαταστήστε το φίλτρο αιμοκάθαρσης με ένα καινούριο.

IV.Τερματισμός αιμοκάθαρσης και επανέγχυσης αίματος
(1)Σταματήστε την αντλία αίματος, συσφίξτε την αρτηριακή γραμμή και αφαιρέστε τη γραμμή από το σημείο προσπέλασης στο αρτηριακό αίμα. Στη συνέχεια συνδέστε τη γραμμή στο φιαλίδιο φυσιολογικού ορού για επανέγχυση αίματος.
(2)Ξεσφίξτε την αρτηριακή γραμμή και εγχύστε φυσιολογικό ορό για να εκπλύνετε το αίμα από την αρτηριακή και φλεβική γραμμή και το φίλτρο αιμοκάθαρσης.
(3)Μετά την επανέγχυση αίματος, απορρίψτε την αρτηριακή και φλεβική γραμμή και το φίλτρο αιμοκάθαρσης. Μην τα επαναχρησιμοποιήσετε.

Επιδόσεις και προδιαγραφές
Η απόδοση του φίλτρου αιμοκάθαρσης ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο.
Ανατρέξτε σε αντίστοιχους καταλόγους και σε δελτία δεδομένων απόδοσης.

Σύνδεση με άλλες συσκευές
Η συσκευή έρχεται σε επαφή και συνδέεται με τη γραμμή αίματος στο στόμιο και το μηχάνημα αιμοκάθαρσης μέσω της θύρας σύζευξης του περιβλήματος

Εγγύηση
- Μη πυρετογόνο. Διαδρομή αποστειρωμένου υγρού που έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία.
- Αυτό το φίλτρο αιμοκάθαρσης έχει κατασκευαστεί κάτω από αυστηρό ποιοτικό έλεγχο και η ποιότητα είναι εγγυημένη. Αν το φίλτρο αιμοκάθαρσης είναι ελαττωματικό (σπασμένη συσκευασία, κατεστραμμένο φίλτρο αιμοκάθαρσης), πρέπει να αντικατασταθεί με ένα καινούργιο με δικά μας έξοδα με την επιστροφή της σπασμένης συσκευασίας ή του κατεστραμμένου φίλτρου αιμοκάθαρσης. Δεν θα φέρουμε καμία ευθύνη, παρόλα αυτά, για τη βλάβη του ασθενούς ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου ή την πρόκληση ζημιάς σε οποιοδήποτε αντικείμενο που αποδίδεται σε μεταφορά, αποθήκευση και χειρισμό στο ίδρυμά σας.
- Εάν κάποιος ασθενής ή άτομο τραυματιστεί ή οποιοδήποτε αντικείμενο υποστεί ζημιά από τη χρήση του φίλτρου αιμοκάθαρσης, δεν θα φέρουμε καμία ευθύνη για τον τραυματισμό ή τη ζημιά, εκτός εάν αποδεικνύεται με σαφήνεια ότι είναι υπαιτιότητά μας.
- Εάν κάποιος ασθενής ή άτομο τραυματιστεί ή οποιοδήποτε αντικείμενο υποστεί ζημιά από την επαναχρησιμοποίηση του φίλτρου αιμοκάθαρσης, δεν θα φέρουμε καμία ευθύνη για πάσης φύσεως τραυματισμό ή ζημιά.
- Δεν θα φέρουμε καμία ευθύνη για οποιοδήποτε τραυματισμό ή ζημιά προκληθεί από τη χρήση του φίλτρου αιμοκάθαρσης μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή τη συσκευασία.

ELISIO™

SV

SYNTETISK HEMODIALYSATOR

Bruksanvisning

Indikationer: Produkten är avsedd för patienter med akut eller kronisk njursvikt när läkaren har ordinerat dialys.

Kontraindikationer: Får ej återanvändas. Patienter som visar allergiska reaktioner mot polyetersulfon-membran bör inte använda produkten för dialys.

Kliniska fördelar: Dialysbehandling kan utföras genom att ansluta produkten till en dialysmaskin, en blodslang och en AVF-nål för att avlägsna avfall och onödigt vatten från blodet för att stödja patienter med njursvikt.

Varning

- Använd denna produkt enligt instruktionerna från en läkare som väl känner till patientens tillstånd.
- Följ dessa instruktioner tillsammans med de från leverantören av dialysmaskinen.
- Använd inte för andra ändamål än dialyser.
- Om något onormalt förhållande, såsom uppkomst av skum eller blandning, blodläckage, blodkoagulering och hemolys har uppstått vid användning av denna produkt, skall lämpliga åtgärder vidtagas enligt instruktioner från en läkare.
- I händelse att bedövningsmedel som innehåller antikoagulerande medel används före eller under användning av denna produkt, skall en läkares instruktioner ålydas beträffande användning och dosering samt beträffande tiden för användning av bedövningsmedlet.
- Återanvänd inte denna produkt eftersom den är en engångsprodukt.
- Förutsägbara risker i samband med återanvändning av produkten:
  - Infektion på grund av kontamination,
  - Försämrad prestanda vid avlägsnande av lösning och ultrafiltration,
  - Patienters och/eller teknikers utsatthet för rester av läkemedelsagenser, till exempel desinfektionsmedel, vilka brukas för återanvändning av produkt och/eller biverkningar som läkemedelsagenser kan ha på dem, samt
  - Skada på grund av hålfiber och/eller läckage.
- Utsätt inte produkten för kemiska lösningsmedel såsom blekmedel och alkohol. Rester av desinfektionsmedel i produkten kan orsaka bieffekter.
- Om patienten uppvisar onormala symptom som obehag, klåda, urticaria, svullnad av huvud eller ansikte, andningsstillestånd, ansiktsrodnad, erytem, astmatiska reaktioner, hypertoni, hypotoni och/eller arrytmi vid användandet av denna produkt, skall lämpliga åtgärder vidtagas enligt instruktion från en läkare.
- Vanliga bieffekter (lågt blodtryck, högt blodtryck, huvudsmärtor och illamående, som kan vara i samband med låga eller höga nivåer av blodplasma) kan minimeras genom strikt kontroll av patientens vätske- och elektrolytnivåer i samband med dialysnivåer (blodflödesnivå och ultrafiltrationsnivå).
- Vid dialys, övervaka de patienter som:
  (1) har en bakgrund av låga blodplasmanivåer i samband med behandling,
  (2) har inflammatoriska reaktioner, allergiska reaktioner, överkänslighet eller särskilt immunförsvar mot infektioner,
  (3) använder mediciner mot låga blodplasmanivåer såsom blockerare av angiotensin enzym och calcium antagonist,
  (4) använder den här produkten för den första gången.
- För att förhindra onormala symtom och syndrom under behandlingen ska blodflödet, dialysatflödet, filtreringsflödet, substitutionsflödet och avvattningsflödet ställas in enligt patientens tillstånd och behandlande läkares anvisningar.

Försiktighetsåtgärder: Varsamhet skall utövas mot alltför kraftigt avlägsnande av vatten. Användning av noggrant UF-kontrollsystem tillhör kraven. Använd inte på oavluftade pumpsystem för dialysvätskor. Kontrollera att dialysatet inte innehåller pyrogener så att överföring av pyrogener från dialysatet till blodet kan förhindras. Använd inte ELISIO-HX dialysator för HDF- eller HF-läge.

Alla incidenter ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i ditt land.

Försiktighetsåtgärder före användning

- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Använd inte produkten om skyddslocken i ändarna saknas.
- Packa upp produkten omedelbart innan den skall användas.
- Undvik att luft tränger in och att produkten förorenas under sköljning / priming.
- Påbörja dialysen omedelbart efter sköljning / priming.
- Sköljning / priming skall utföras under följande förhållanden i enlighet med dessa "Bruksanvisning":
  - Blodsidan: Sköljning och priming med fysiologisk saltlösning vid en flödeshastighet på 200 mL per minut (inte mindre än 500 mL).
  - Dialysatsidan: Kontrollera konduktiviteten och temperaturen och skölj med dialysat vid en flödeshastighet på 500mL per minut i cirka 3 minuter.
- Kontrollera blodslangarnas och dialysatorns integritet.
- Administration av Heparin
  Systemisk eller regional heparinisering kan behöva användas i enlighet med instruktioner från behandlande läkare.

Försiktighetsåtgärder vid användning

- Övervaka ständigt trycket i blodslangarna och kontrollera blodläckage under pågående dialys.
- Undvik noggrant kontaminering under blodprovstagning och reinfusion av blod.
- Ställ in TMP-larmet (max 500 mmHg).
- Undvik luft under blodreinfusion för att minimera risken för luftemboli.
- Anbringa inte alltför högt tryck på blodslangarna, dialysatorn och deras anslutningar.

Försiktighetsåtgärder efter användning

- Endast för engångsbruk. Kassera dialysatorn omedelbart efter användningen.
- Kassera använda blodslangar och dialysatorn på ett lämpligt sätt för att undvika förorening.
- Kassera produkten i en lämplig behållare för biologiskt riskavfall enligt inrättningens protokoll.

Försiktighetsåtgärder vid förvaring

- Om produkten exponeras för onormala förhållanden (t.ex. hög temperatur och hög luftfuktighet) eller om den oavsiktligt öppnats före användning ska den inte användas.
- Hantera försiktigt i miljöer med låg temperatur.

Bruksanvisning

I. Sköljning / priming

Följ anvisningarna som medföljer maskinen.

«Vid priming med påse med fysiologisk koksaltlösning»

(1) Ta ut dialysatorn från förpackningen och placera den i hållaren så att vensidan riktas uppåt (Fig. 1).
(2) Anslut artärslangen och venslangen till dialysatorn. Anslut artärslangen för patienten till den fysiologiska saltlösningsbehållaren (Fig. 2). Starta artärblodpumpen med en flödeshastighet på 200 mL per minut (inte mindre än 500 mL) (Fig. 3).
(3) Stäng av blodpumpen; vrid dialysatorn 180 grader. Anslut konnektorerna för dialysatet till dialysatorn (inlopp av dialysatet vid vensidan, utlopp av dialysatet vid artärsidan) (Fig. 4). Kontrollera att inga bubblor finns hos dialysatet i dialysatorn. Påbörja körningen av dialysatet med en flödeshastighet på cirka 500mL per minut.
(4) Starta blodpumpen igen. Kontrollera att inga luftbubblor finns kvar i sektionen för blod och att den är fylld med fysiologisk saltlösning. Förberedelserna för dialys är nu fullbordade (Fig. 5).

«Vid online-priming»

Följ anvisningarna som medföljer maskinen.

[Läckagetest] I fall av priming med fysiologisk saltlösning

Det rekommenderas att följande arbetsmoment utförs innan dialysatledningarna ansluts till dialysatorn.

(1) Fyll artär- och venslang samt dialysatorn helt och hållet med fysiologisk saltlösning genom att manövrera blodpumpen, stäng sedan av pumpen.
(2) Kläm ihop artärslangen nära dialysatorn och den distala änden på venslangen med klämmor.
(3) Placera den ihopklämda distala änden cirka 1 m nedanför dialysatorn och ta bort klämmorna. (Detta leder till att ett negativt tryck på cirka 70 mmHg anbringas på blodbehållaren i dialysatorn.)
(4) Kontrollera om ihållande bubblor kan ses i samlingsröret på vensidan för att kontrollera om dialysatorn läcker. Om läckage observeras ska dialysatorn bytas ut mot en ny.

II. Start av dialys

Följ anvisningarna som medföljer maskinen.

(1) Förbered stället för blodaccess och anslut till artärslangen. Ta bort klämmorna på artär- och venslangarna. Kör dialysatet vid en flödeshastighet på cirka 500 mL/min och blodpumpen vid en flödeshastighet på cirka 50 mL/min.
(2) Kontrollera att inga luftbubblor finns kvar i samlingsröret på vensidan eller venslangen.
(3) Prima artär- och venslangarna inklusive dialysatorn helt med blod genom att köra blodpumpen, och stäng därefter av pumpen. Kläm ihop den distala änden på venslangen med klämmor.
(4) Förbered stället för återförsel av blod och anslut till venslangen. Efter att du har kontrollerat att det inte finns några bubblor i slangen, ta bort klämmorna från slangen. Efter att du har kontrollerat att det inte finns några klämmor på slangarna och inga veck, kör blodpumpen vid en låg flödeshastighet. Kontrollera anslutningarnas integritet.
(5) Efter att du kontrollerat att det inte finns några bubblor i samlingsrören för artär- och venslangarna, skall du vrida dialysatorn 180° för att avlägsna bubblor från dialysatet. Om bubblor upptäcks i samlingsröret på vensidan innan dialysatorn vrids, skall du köra blod vid en föreskriven flödeshastighet i 5 till 10 minuter med vensidan riktad uppåt.

III. Manövreringar under pågående dialys

(1) Om du behöver stänga av blodpumpen under pågående dialys på grund av otillräckligt blodflöde, skall du sänka dialysatets tryck till ungefär 0 mmHg. (Detta för att undvika blodkoagulering på grund av dehydratisering)
(2) Ställ in UF-värdet varsamt för att undvika alltför kraftigt vattenavlägsnande i förhållande till patientens behov. Reducera blodflödet om du misstänker ett störningssyndrom.
(3) Om du misstänker att det finns ett blodläckage, kan du bedöma detta genom att testa dialysat som tas från uttagsporten för dialysat på dialysatorn genom att använda avskärmat blodreaktionstestpapper. Om ett läckage upptäcks, skall du reducera UF-värdet till ett minimumvärde i enlighet med instruktionsprotokollet, stänga av tillförseln av dialysat och blodreinfusion och sedan byta ut dialysatorn mot en ny.

IV. Avslutning av dialys och blodreinfusion

(1) Stäng av blodpumpen, kläm ihop artärslangen och ta bort slangen från den arteriella blodaccessen. Anslut därefter slangen till flaskan med fysiologisk koksaltlösning för reinfusion av blod.

(2) Ta bort klämmorna på artärslangen och kör fysiologisk koksaltlösning för att skölja bort blodet från artär- och venslangarna samt dialysatorn.
(3) Efter reinfusion av blodet, kassera artär- och venslangarna och dialysatorn. Återanvänd dem inte.

Prestanda och specifikation

Hemodialysatorns prestanda varierar beroende på typ.
Se respektive katalog och datablad för prestanda.

Anslutning till andra enheter

Produkten har kontakt med och är ansluten till blodslangen vid samlingsröret och till dialysmaskinen genom kopplingsporten på höljet.

Garanti

- Pyrogenfri. Steril vätskeväg som har steriliserats med strålning.
- Denna dialysator har tillverkats under strikt kvalitetskontroll och kvaliteten är garanterad. Om dialysatorn skulle vara bristfällig (bruten förpackning, skadad dialysator), kommer den att bytas ut mot en ny till vår kostnad efter retur av den brutna förpackningen eller den skadade dialysatorn. Vi frånsäger oss dock allt ansvar vad gäller skada på patient eller annan person eller skada på föremål som kan tillskrivas transport, förvaring samt verksamhet inom vederbörande institution.
- I det fall en patient eller annan person skulle skadas eller skada på något föremål skulle uppstå på grund av användning av vår dialysator, kommer vi inte att åtaga oss ansvaret för skada på personer eller föremål om det inte klart fastställs att felet är vårt.
- I det fall en patient eller annan person skulle skadas eller skada på något föremål skulle uppstå på grund av återanvändning av vår dialysator, kommer vi inte att åtaga oss ansvaret för någon slags skada på personer eller föremål.
- Vi ska inte hållas ansvariga för skador som orsakas vid användning av vår dialysator efter det utgångsdatum som anges på etiketten eller förpackningen.

ELISIO™

DA

SYNTETISK DIALYSEFILTER

Brugsanvisning

Indikationer: Denne anordning er induceret til patienter med akut eller kronisk nyrensufficiens, hvor lægen har ordineret dialyse.

Kontraindikationer: Må ikke genanvendes. Patienter med kendte allergiske reaktioner over polyethersulfide membraner bør ikke modtage dialysebehandling med dette produkt.

Kliniske fordele: Dialysebehandling kan foretages ved at slutte enheden til en dialysemaskine, en blodslange og en AVF-kanyle. Dermed fjernes affaldsstoffer og unødig væske fra blodet og det gør livet nemmere for patienter med nyreinsufficiens.

Advarsel

- Brug kun dette produkt i overensstemmelse med anvisninger fra en læge, der er godt bekendt med patientens tilstand.
- Følg disse anvisninger og anvisningerne fra leverandøren af dialyseapparaturet.
- Brug ikke produktet til andre formål end dialyse.
- Tag passende forholdsregler ved at følge lægens anvisninger, hvis der forekommer noget unormalt under anvendelsen af dette produkt som f.eks. skumdannelse eller -blanding, blodlækage, blodkoagulation og hæmolyse.
- Hvis der gives medicin, der indeholder antikoagulant, før eller efter anvendelsen af dette produkt, skal lægens anvisninger om medicinens dosering og indtagningstidspunkt følges.
- Dette produkt må ikke genbruges, da produktet er til engangsbrug.
- De risici, der kan forudses i forbindelse med genbrug af produktet, er:
  - Infektion på grund af kontaminering
  - Forringet fjernelse af opløste stoffer og ultrafiltreringskapacitet
  - Patienter og/eller teknikere udsættes for medicinrester som f.eks. desinfektionsmidler, der anvendes til produktgenbrug, og/eller bivirkninger fra medicinresterne på dem
  - Beskadigelse af hulfiber og/eller lækage.
- Udsæt ikke dette produkt for kemiske opløsningsmidler som blegemidler og alkohol. Rester af desinfektionsmidler i produktet kan med medføre uønskede bivirkninger hos patienten.
- Hvis patienten udvikler unormale symptomer som f.eks. utilpashed, kløe, urticaria, ødemer i ansigtet eller andre steder, åndedrætsstop, ansigtsrødme, erytem, astmalignende symptomer, forhøjet blodtryk, hypotension og/eller hjertearytmi under anvendelsen af dette produkt, skal der tages passende forholdsregler i overensstemmelse med lægens anvisninger.
- Hyppigt sete bivirkninger (hypotension, forhøjet blodtryk, hovedpine og kvalme som til tider er ledsaget af hypovolæmi eller hypervolæmi) kan undgås ved en omhyggelig styring af patientens væske- og elektrolytbalance såvel som dialyseforholdene (blodomløbshastigheden og ultrafiltreringshastigheden).
- Under dialyse skal du konstant overvåge patienter, som:
  (1) har anamnese med hypotension ved behandling
  (2) har betændelsesreaktioner, allergiske reaktioner, overfølsomhed eller øget immuninfektioner
  (3) tager medicin mod forhøjet blodtryk som for eksempel ACE-hæmmere og calciumantagonister
  (4) anvender dette produkt for første gang.
- For at undgå unormale symptomer og syndromer under behandlingen skal blodgennemstrømningen, dialysatgennemstrømningen, filtreringsgennemstrømningen, substitutionsgennemstrømningen og væskebortledningshastigheden indstilles i overensstemmelse med patientens tilstand og den behandlende læges anvisninger.

Forsigtighed: Der skal udvises forsigtighed mod overdreven vandfjernelse. Brug af et nøjagtigt UF-kontrolsystem er påkrævet. Må ikke anvendes på systemer til dialysatlevering uden udlufter. Kontrollér, at dialysaten er fri for pyrogener, således at overførelse af pyrogener fra dialysat til blod forhindres.
Brug ikke ELISIO-HX-dialysator til HDF- eller HF-tilstand.

Eventuelle hændelser skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det aktuelle land.

Forsigtighed før brug

- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis de sterile beskyttelseshætter ikke sidder på plads.
- Pak først produktet ud lige før brug.
- Undgå, at der trænger luft og forurening ind under skylle-/forberedelsesprocedurer.
- Påbegynd dialysen umiddelbart efter skylning/forberedelse.
- Skylning/forberedelse bør udføres i overensstemmelse med anvisningerne i denne "Brugsanvisning":
  - Blodside: Skylning og forberedelse med fysiologisk saltvandsopløsning med en gennemløbshastighed på 200 mL/min (ikke under 500 mL).
  - Dialysatside: Verificer ledeevnen og temperaturen, og skyl med dialysat med en gennemløbshastighed på 500 mL/min i ca. 3 minutter.
- Kontrollér, at blodslangen og dialysatoren slutter tæt.
- Indgivelse af heparin
  Det kan være nødvendigt at foretage systemisk eller regionaliseret heparinisering efter anvisninger fra den behandlende læge.

Forsigtighed under brug

- Kontrollér løbende trykket i blodslangen og kontrollér, om der er blodlækage under dialysen.
- Undgå omhyggeligt kontaminering under blodprøveudtagning og reinfusion med blod.
- Indstil TMP-alarm (maks. 500 mmHg).
- Undgå luft under blodreinfusion for at minimere risikoen for luftembolier.
- Udsæt ikke blodslangen, dialysatoren og deres tilslutninger for kraftigt tryk.

Forsigtighed efter brug

- Kun til engangsbrug. Kassér straks dialysatoren efter brug.
- Kassér de anvendte blodslanger og dialysatoren på foreskreven vis, således at forurening undgås.
- Bortskaf udstyret i en godkendt beholder til farligt biologisk affald i henhold til afdelingens regler.

Forsigtig ved opbevaring

- Hvis udstyret udsættes for unormale betingelser (f.eks., forhøjet temperatur og fugt) eller hvis det utilsigtet åbnes før brug, må udstyret ikke bruges.
- Håndteres forsigtigt i omgivelser med lave temperaturer.

Brugsanvisning

I. Skylning/forberedelse

Følg den vejledning, der fulgte med maskinen.
"I tilfælde af priming med en fysiologisk saltvandspose"
(1) Tag dialysatoren ud af emballagen og sæt den på holderen med venesiden opad (fig. 1).
(2) Kobl arterie- og veneslangetilslutningerne til dialysatoren. Sæt patientens arterieslange på posen med fysiologisk saltvandsopløsning (fig. 2). Start arterieblodpumpen med en gennemløbshastighed på 200 mL/min (ikke under 500 mL) (fig. 3).
(3) Stop blodpumpen og drej dialysatoren 180 grader. Forbind dialysattilslutningerne til dialysatoren (dialysatindløb ved veneblodsiden, dialysatudløb ved arterieblodsiden) (fig. 4). Sørg for at afgasse dialysatorens dialysatdel. Lad dialysaten løbe igennem med en gennemløbshastighed på ca. 500 mL/min.
(4) Genstart blodpumpen. Kontrollér, at blodrummet er fri for luftbobler og fuld af fysiologisk saltvandsopløsning. Forberedelserne til dialysen er hermed afsluttet (fig. 5).
"I tilfælde af online priming"
Følg den vejledning, der fulgte med maskinen.

[Lækagetest] I tilfælde af forberedelse med fysiologisk saltvandsopløsning

Det anbefales at udføre følgende funktioner inden dialysatslangerne kobles til dialyseapparatet.
(1) Forbered arterie- og veneslangerne og dialysatoren helt med saltvandsopløsning ved hjælp af blodpumpen. Stop derefter pumpen.
(2) Klem arterieslangen nær ved dialysatoren og den distale ende af veneslangen med klemmer.
(3) Anbring den afklemte distale ende cirka 1 m under dialysatoren og fjern klemmerne. (Dette medfører, at der påføres et undertryk på ca. 70 mmHg på dialysatorens blodkammer).
(4) Undersøg, om der observeres kontinuerlig bobeldannelse i venehovedet for at kontrollere for lækage fra dialysatoren. Observeres dette, skal dialysatoren udskiftes med en ny.

II. Dialysestart

Følg den vejledning, der fulgte med maskinen.
(1) Klargør blodadgangsstedet og tilslut til arterieslangen. Fjern klemmerne fra arterie- og veneslangerne. Ved en dialysatgennemstrømning på omkring 500 mL/min., skal blodpumpen køre med en gennemstrømningshastighed på cirka 50 (mL/min.).
(2) Kontrollér, at der ikke stadig er nogen bobler i venehovedet eller veneblodslangen.
(3) Fyld de arterielle og venøse linjer, herunder dialyseapparatet, helt op med blod ved at betjene blodpumpen, og stop derefter pumpedriften. Afklem den distale ende af veneslangen med klemmer.
(4) Klargør blodtilbageløbsstedet og tilslut til veneslangen. Når du har konstateret, at der ikke er nogen bobler i slangen, fjernes klemmerne fra slangen. Når du har kontrolleret, at der ikke er nogen klemmer på slangerne og ingen knæk på nogen af slangerne, starter du blodpumpen ved lav gennemstrømningshastighed. Kontroller, at samlingerne holder tæt.
(5) Kontrollér, at der ikke er nogen luftbobler i arterie- og venehovederne, og drej derefter dialysatoren 180° for at fjerne af luftbobler fra dialysaten. Hvis der er bobler i venehovedet, inden dialysatoren drejes, skal du lade blodet løbe igennem med den foreskrevne gennemløbshastighed i 5-10 minutter med venesiden opad.

III. Funktioner under dialyse

(1) Hvis det er nødvendigt at stoppe blodpumpen under dialyse på grund af utilstrækkelig blodmængde, skal dialysattrykket sænkes til omkring 0 mmHg. (For at undgå at blodet koagulerer på grund af dehydrering.)
(2) Indstil omhyggeligt UF-kvoten for at undgå for meget vandfjernelse alt efter patientens behov. Reducér blodstrømmen, hvis der er tegn på uligevægts-syndrom.
(3) Hvis der er mistanke om blodlækage, skal dette bedømmes ved at dialysat, der er taget fra dialysatudløbsåbningen på dialysatoren, striptestes for okkult blødning. Hvis en lækage opdages, skal UF-kvoten nedsættes til mindstekvoten i overensstemmelse med institutionens forskrifter, dialysattilførslen og blodreinfusion skal stoppes, og derefter skal dialysatoren udskiftes med en ny.

IV. Afslutning af dialyse og blodreinfusion

(1) Stop blodpumpen, afklem arterieslangen og fjern slangen fra det arterielle blodadgangssted. Slut derefter slangen til beholderen med fysiologisk saltvand til reinfusion af blodet.
(2) Tag klemmen af arterieslangen og send fysiologisk saltvand igennem for at skylle blodet ud af arterie- og veneslangerne og dialysatoren.

(3) Kassér arterie- og veneslangerne og dialysatoren efter blodreinfusionen. Disse dele må ikke genbruges.

Ydeevne og specifikationer

Hæmodialyseapparatets ydeevne varierer alt efter type.
Vi henviser til de respektive kataloger og dataarket for ydeevne.

Forbindelse med andre enheder

Enheden kontakter og sluttes til blodslangen ved venehovedet og dialysemaskinen via husets koblingsport.

Garanti

- Ikke-pyrogen. Steril væskevej, som er steriliseret med stråling.
- Vores dialysator er fremstillet under strengeste kvalitetskontrol, og kvaliteten garanteres. Hvis dialysatoren imidlertid er defekt (ødelagt emballage, beskadiget dialysator), vil den blive erstattet omkostningsfrit, hvis I returnerer den ødelagte emballage eller den beskadigede dialysator. Vi påtager os imidlertid intet ansvar for personskade af en patient eller nogen anden person eller skade på et objekt, hvis det kan tilbageføres til transport, opbevaring eller brug i jeres institution.
- Hvis en patient eller en anden person skades eller et objekt beskadiges ved anvendelsen af vores dialysator, påtager vi os intet ansvar for personskaden eller skaden, medmindre det kan bevises, at fejlen skyldes os.
- Hvis en patient eller nogen anden person skades eller et objekt beskadiges ved genbrug af vores dialysator, påtager vi os intet ansvar for personskaden eller skaden, uanset dens art.
- Vi påtager os intet ansvar for nogen personskade eller anden skade, der er forårsaget af anvendelse af vores dialysator på et senere tidspunkt end den angivne udløbsdato på etiketten eller emballagen.

ELISIO™

NO

SYNTETISK HEMODIALYSATOR

Bruksanvisning

Indikasjoner: Denne enheten er indikert for pasienter med akutt eller kronisk nyresvikt når legen har foreskrevet dialyse.

Kontraindikasjoner: Kun til engangsbruk. Pasienter som viser allergiske reaksjoner på membranene av polyetersulfon skal ikke dialyseres med dette produktet.

Klinisk nytte: Dialysebehandling kan utføres ved å koble enheten til en dialysemaskin, en blodslange og en AVF-nål, og avfallsstoffer og unødvendig vann fjernes fra blodet for å støtte helsen til pasienter med nyresvikt.

Advarsler

- Bruk dette produktet etter anvisning fra en lege som er godt kjent med pasientens tilstand.
- Følg denne bruksanvisningen og anvisningene fra leverandøren av dialysemaskin.
- Ikke bruk den til noen andre formål enn dialyse.
- Dersom noe unormalt skulle skje under bruken av dette produktet, som danning av skum eller skumblanding, blodlekkasje, blodkoagulering og hemolyse, gjør nødvendige tiltak i henhold til legens instrukser.
- Dersom legemidler, inkludert antikoagulanter, gis før eller under bruk av dette produktet, følg anvisningene fra en lege om administrering, dose og tidspunkt for administrering.
- Unngå gjenbruk av produktet siden det er beregnet til engangsbruk.
- Risikoer som er knyttet til gjenbruk av produktet er:
  - Infeksjon fra kontaminasjon,
  - Forringelse av effektiviteten ved fjerning av oppløste stoff og redusert ultrafiltreringsytelse,
  - Pasienter og/eller teknikere kan bli eksponert for rester av medisinske produkter, som for eksempel desinfeksjonsmiddel som brukes for å kunne gjenbruke produktet, og/eller bivirkninger av rester av medisinske stoffer som er på dem, og
  - Skader på hulfiber og/eller lekkasje.
- Ikke utsett dette produktet for kjemiske løsemidler som klorbasert blekemidler eller alkohol. Rester av desinfiseringsmiddel på dette produktet kan gi bivirkninger hos pasientene.
- Hvis pasientene viser uvanlige symptomer som ubehag, kløe, urticaria, ødem i ansikt eller perifert, pustestopp, rødhet i ansiktet, eksem, astmatiske reaksjoner, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk og/eller hjertearytmier ved bruk av dette produktet, må man gjøre tilpassede tiltak etter legens anvisninger.
- Bivirkninger som ofte ses (lavt blodtrykk, høyt blodtrykk, hodepine og kvalme, som noen ganger er assosiert med hypovolemi eller hypervolemi), kan reduseres ved å følge håndtere pasientens væske- og elektrolyttbalanse, samt dialyseforhold (blodets strømningshastighet og ultrafiltreringstakt).
- Under dialyse, må man hele tiden overvåke pasienter som:
  (1) har en sykehistorie med lavt blodtrykk med behandling,
  (2) har inflammatoriske reaksjoner, allergiske reaksjoner, eller økt immunitet på grunn av infeksjoner,
  (3) tar blodtrykkssenkende medisiner, som angiotensinhemmere som konverterer enzym og kalsiumblokker,
  (4) bruker dette produktet for første gang.
- For å unngå unormale symptomer og syndromer under behandling må blodflyten, dialysatflyten, filtreringsflyten, substituttflyten og vannfjerningshastigheten innstilles etter pasientens tilstand og behandlende leges instruksjon.

Forsiktig: Man må være varsom for å unngå å fjerne for mye vann. Det er et krav at man bruker et nøyaktig UF-kontrollsystem. Ikke bruk et ikke utluftet leveringssystem for dialysevæske. Bekreft at dialysen ikke inneholder pyrogener for å forebygge overføring av pyrogener fra dialysat til blod.
Ikke bruk ELISIO-HX-dialysator for HDF- eller HF-modus.

Alle eventuelle hendelser skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet ditt.

Utvis forsiktighet før bruk

- Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet.
- Ikke bruk enheten hvis beskyttelseshettene i endene mangler.
- Pakk ut rett før bruk.
- Unngå at luft blandes inn og kontaminasjon under skylle-/fylleoperasjoner.
- Start dialysen med en gang eller skylle-/fylleoperasjoner.
- Skylling/fylling skal utføres under følgende forhold i henhold til denne «Bruksanvisningeng»:
  - Blodsiden: Skylling og fylling med fysiologisk saltvannsoppløsning med en gjennomstrømningstakt på 200 mL/min (minst 500 mL).
  - Dialysatsiden: Kontroller konduktiviteten og temperaturen, og skyll med dialysat med en gjennomstrømningstakt på 500 mL/min i cirka 3 minutter.
- Sjekk at blodslangen og dialysatslangen er hele.
- Administrasjon av heparin
  Systemisk eller regional heparinisering kan administreres avhengig av instruksjonene fra ansvarlig lege.

Utvis forsiktighet ved bruk

- Kontroller trykket i blodslangen kontinuerlig, og sjekk for blodlekkasje under dialyse.
- Unngå kontaminering under blodprøvetaking og reinfusjon av blod.
- Still inn TMP-alarm (maks. 500 mmHg).
- Unngå luft under reinfusjon av blodet for å minimere risikoen for luftembolisme.
- Ikke påfør for stort trykk på blodslangen, dialysatoren eller tilkoblingene.

Utvis forsiktighet etter bruk

- Kun til engangsbruk. Kast dialysatoren øyeblikkelig etter bruk.
- Avhend blodslangene og dialysatoren ved bruk av metoder som er egnet til unngå kontaminasjon.
- Kast enheten i en godkjent beholder for farlig biologisk avfall, i samsvar med sykehusets rutiner.

Vær varsom ved lagring

- Hvis enheten utsettes for unormale forhold (for eksempel høy temperatur og fuktighet) eller hvis den utilsiktet åpnes før bruk, må den ikke brukes.
- Må håndteres forsiktig i miljøer med lav temperatur.

Bruksanvisning

I. Skylling/fylling

Følg bruksanvisning som medfølger maskinen.
«For skylling med fysiologisk saltoppløsning»
(1) Ta dialysatoren ut av pakningen og plasser den i holderen slik at venesiden vender oppover (Fig. 1).
(2) Koble arterie- og venedialysatorkoblingen til dialysatoren. Koble arterie-pasientslangen til posen med fysiologisk saltvannsoppløsning (Fig. 2). Start arterieblodpumpen med en gjennomstrømningstakt på 200 mL/min (minst 500 mL) (Fig. 3).
(3) Stopp blodpumpen. Vri dialysatoren 180 grader. Plasser dialysatkoblingene til dialysatoren (dialysatinngang på veneblodsiden, dialysatutgang på arterieblodsiden) (Fig. 4). Sørg for at du avgasser dialysatdelen av dialysatoren. Begynn å kjøre dialysatet gjennom med en gjennomstrømningstakt på 500 mL/min.
(4) Start blodpumpen opp igjen. Forsikre deg om at blodkammeret er fritt for luftbobler og fylt med fysiologisk saltvannsoppløsning. Forberedelsene til dialyse er ferdig (Fig. 5).
«For online-skylling»
Følg bruksanvisning som medfølger maskinen.

[Lekkasjetest] Når man fyller med fysiologisk saltvannsoppløsning.

Det anbefales å utføre de følgende operasjonene før man kobler dialysatslangene til dialysatoren.
(1) Fyll arterie- og veneslangene og dialysatoren med fysiologisk saltvannsoppløsning ved å sette i gang blodpumpen. Stopp så pumpedriften.
(2) Klem av arterieslangen nær dialysatoren og den distale enden av veneslangen med klemmer.
(3) Plasser den avklemte distale enden ca. 1 m nedenfor dialysatoren og fjern klemmene. (Dette fører til påføring av negativt trykk på ca. 70 mmHg i dialysatorens blodkammer.)
(4) Kontroller om det kan observeres kontinuerlig bobledannelse i veneporten for å sjekke for lekkasje i dialysatoren. Hvis dette observeres, må dialysatoren skiftes ut med en ny.

II. Start dialysen

Følg bruksanvisning som medfølger maskinen.
(1) Klargjør blodtilgangsstedet og koble til arterieslangen. Fjern klemmene fra arterie- og veneslangen. Når dialysatet tilføres med en hastighet på ca 500 mL/min, skal blodpumpen drives med en hastighet på rundt 50 mL/min.
(2) Bekreft at det ikke er noen luftbobler igjen i veneporten eller veneblodslangen.
(3) Skyll arterie- og veneslangen, samt dialysatoren, med blod ved å betjene blodpumpen. Deretter skal pumpen stoppes. Klem av den distale enden av veneslangen med klemmer.
(4) Klargjør blodreturstedet og koble til veneslangen. Når du har bekreftet at det ikke er bobler i slangen, fjernes klemmene fra slangen. Når du har sjekket at det ikke er noen klemmer på slangene og at slangen er rett, uten sammenklemming eller knekk, skal du la blodpumpen gå på lav hastighet. Sjekk at forbindelsene fungerer som de skal.
(5) Etter å ha bekreftet at det ikke er noen bobler i arterie- og venetoppene, vri dialysatoren 180° for å gjøre det mulig å fjerne bobler fra dialysatet. Hvis man finner bobler i venetoppen før dialysatoren vris, kjør blodet ved anvist takt i 5 til 10 minutter med venesiden vendt oppover.

III. Operasjoner under dialyse

(1) Hvis det blir nødvendig å stoppe blodpumpen under dialyse på grunn av utilstrekkelig blodstrøm, senk dialysattrykket til cirka 0 mmHg. (Dette for å unngå blodkoagulering på grunn av dehydrering.)
(2) Still inn UF-takten varsomt så du unngå å fjerne for mye vann i forhold til pasientens behov. Reduser flyttakten til blodet ved mistanke om ubalansesyndrom.
(3) Ved mistanke om blodlekkasje, fastslå tilstanden ved å teste dialysat hentet fra dialysatets utgangsport ved bruk av teststrimmel for okkult blodreaksjon. Dersom man finner lekkasje, redusert UF-takten til minimumstakt i henhold til helseinstitusjonens protokoll, og bytt så ut dialysatoren med en ny.

IV. Avslutning av dialyse og reinfusjon av blod

(1) Stopp blodpumpen, klem av arterieslangen og fjern slangen fra det arterielle blodtilgangsstedet. Så kobles slangen til hetteglasset med fysiologisk saltoppløsning for reinfusjon av blod.
(2) Fjern klemmen på arterieslangen og tilsett fysiologisk saltoppløsning for å skylle blodet ut av den arterielle slangen, veneslangen og dialysatoren.
(3) Når blodet er reinfusert, skal arterieslangen, veneslangene og dialysatoren kastes. De må ikke brukes på nytt.

Ytelser og spesifikasjon

Ytelsene til hemodialysatoren varierer i forhold til typen.
Se de tilhørende katalogene og dataark med ytelsesdata.

Tilkobling til andre enheter

Enheten har kontakt med og er tilkoblet blodslangen via porten og til dialysemaskinen via koblingsporten på kabinettet.

Garanti

- Ikke-pyrogenisk. Steril væskebane som er sterilisert med stråling.
- Denne dialysatoren er framstilt under nøye kvalitetskontroll, og kvaliteten er garantert. Dersom dialysatoren har defekter (brutt forsegling på pakken, ødelagt dialysator), vil den bli erstattet av oss med en ny, uten kostnad, dersom man sender tilbake den ødelagte pakningen eller det ødelagte produktet. Vi vil derimot ikke være ansvarlig for skade på pasient eller annen person, eller skade på andre ting, som kan tilbakeføres til transport, lagring eller bruk innenfor institusjonen som har anskaffet utstyret.
- Dersom en pasient eller annen person eller en gjenstand blir skadet som følge av bruk av dialysatoren, vil vi ikke være ansvarlig for skaden, med mindre vi klart blir identifisert som skyldige for feilen.
- Dersom en pasient eller annen person eller en ting blir skadet som følge av gjenbruk av dialysatoren, vil vi ikke være ansvarlig for skaden eller ødeleggelsen på noen måte.
- Vi vil ikke være ansvarlige for noen skade eller ødeleggelser som er forårsaket av bruk av dialysatoren etter utløpsdatoen som er trykket på etikett eller eske.

ELISIO™

FI

SYNTEETTINEN HEMODIALYSAATTORI

Ohjeet käyttöön

Indikaatioita: Laite on tarkoitettu potilaille, joilla on akuutti tai krooninen munuaisten vajaatoiminta ja kun lääkäri on määrännyt dialyysin.

Vasta-aiheet: Älä käytä uudelleen. Potilailla, joilla ilmenee allergisia reaktioita polyeetterisulfonikalvoille, ei tule käyttää tätä dialysaattoria.

Kliiniset edut: Dialyysihoito voidaan tehdä kytkemällä dialysaattori dialyysikoneeseen, letkuun ja AVF-neulaan. Epäpuhtaudet ja tarpeeton neste poistetaan verestä munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden elintoimintojen tueksi.

Varoitukset

- Käytä tätä tuotetta potilaan tilan hyvin tuntevan lääkärin ohjeiden mukaan.
- Noudata näitä ja dialyysilaitteen toimittajan ohjeita.
- Älä käytä muihin tarkoituksiin kuin dialyysihoitoon.
- Jos tämän tuotteen käytön aikana ilmenee poikkeavuuksia, kuten vaahtoamista tai sekoittumista, veren vuotoa, veren hyytymistä ja hemolyysiä, ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Jos lääkkeitä, mukaan lukien antikoagulantti, annetaan ennen tämän tuotteen käyttöä tai sen aikana, noudata lääkärin antamia määräyksiä lääkkeen antamisesta, annostuksesta ja antoajankohdasta.
- Älä käytä tätä tuotetta uudelleen, koska se on kertakäyttöinen tuote.
- Tuotteen uudelleenkäyttöön liittyvät ennakoitavissa olevat riskit ovat:
  - Kontaminaatiosta johtuva infektio,
  - Liuenneen aineen poisto- ja ultrasuodatuskyvyn heikkeneminen,
  - Potilaiden ja/tai teknikkojen altistuminen lääkeainejäämille, kuten tuotteiden uudelleenkäyttöön käytetyille desinfiointiaineille ja/tai lääkeainejäämien haitallisille vaikutuksille.
  - Onton kuidun vaurioituminen ja/tai vuoto.
- Älä altista tätä tuotetta kemiallisille liuottimille, kuten valkaisuaineelle ja alkoholille, koska desinfiointiainejäämät voivat aiheuttaa haitallisia potilasreaktioita.
- Jos potilaalle kehittyy tämän tuotteen käytön aikana epänormaaleja oireita, kuten epämukavaa oloa, kutinaa, nokkosihottumaa, perifeeristä ja/tai kasvojen turvotusta, hengityspysähdystä, kasvojen tai ihon punoitusta, astmaattista reaktiota, kohonnutta verenpainetta, haitallisen matalaa verenpainetta ja/tai sydämen rytmihäiriöitä, ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Yleisiä sivuvaikutuksia (liian matala tai kohonnut verenpaine, päänsärky ja pahoinvointi, jotka johtuvat joskus liittyy neste vajeeseen tai kuormaan) voidaan minimoida hoitamalla huolellisesti potilaan neste- ja elektrolyyttitasapainoa ja dialyysiolosuhteita (verenvirtausnopeus ja ultrasuodatusnopeus).
- Dialyysin aikana tarkkaile jatkuvasti potilaita, joilla
  (1) on ollut liian matala verenpaine hoidon aikana,
  (2) tulehdus tai allerginen reaktio, yliherkkyys tai lisääntynyt vastustuskyky infektioita vastaan,
  (3) käytössä verenpainetta alentavia lääkkeitä, kuten angiotensiinikonvertaasin estäjiä ja kalsiumantagonisteja,
  (4) on tuote käytössä ensimmäistä kertaa.
- Jotta vältytään epätavallisilta oireilta ja oireyhtymiltä hoidon aikana, verenvirtaus, ulkonesteen virtaus, filtraatiovirtaus, korvausnesteen virtaus ja nesteen poiston määrä tulee asettaa potilaan tilan ja paikalla olevan lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Varoitus: On noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään liiallinen nesteen poisto. Vaaditaan tarkkaa UF-ohjausjärjestelmän käyttöä. Älä käytä suljetuissa dialyysinesteen annostelujärjestelmissä. Varmista, että dialysaatti on pyrogeenitön, jotta pyrogeenit eivät pääse siirtymään dialysaatista vereen.
Älä käytä ELISIO-HX-dialyysilaitetta HDF- tai HF-tilassa.

Kaikista dialysaattoriin liittyvistä vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Varoitus ennen käyttöä

- Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Älä käytä dialysaattoria, jos suojakorkit eivät ole paikoillaan.
- Pura pakkaus välittömästi ennen käyttöä.
- Vältä kontaminoitumista huuhtelun/esitäytönesivalmistelun aikana.
- Aloita dialyysi välittömästi huuhtelun/esitäytön jälkeen.
- Esitäyttö/huuhtelu tulee suorittaa seuraavissa olosuhteissa tämän "Ohjeet käyttöön" mukaisesti:
  - Veripuoli: Huuhtelu ja esitäyttö fysiologisella suolaliuoksella virtausnopeudella 200 mL/min (vähintään 500 mL).
  - Dialysaattipuoli: Tarkista liitännät ja lämpötila ja huuhtele dialysaatilla virtausnopeudella 500 mL/min noin 3 minuutin ajan.
- Tarkista veriletkuston ja dialysaattorin eheys.
- Hepariinin anto
  Systeeminen tai paikallinen heparinisointi saattaa olla tarpeen hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

Varovaisuutta käytössä

- Tarkkaile jatkuvasti veripuolen painetta ja tarkista ettei verenvuotoa dialyysin aikana.
- Vältä kontaminaatiota verinäytteen oton ja veren jälkihuuhtelun yhteydessä.
- Aseta TMP-hälytys (max. 500 mmHg).
- Vältä ilman pääsyä veren uudelleeninfuusion aikana minimoidaksesi ilmaembolian riski.
- Älä kohdista liiallista painetta veriletkustoon, dialysaattoriin ja niiden liittimiin.

Varovaisuutta käytön jälkeen

- Vain kertakäyttöön. Hävitä dialysaattori välittömästi käytön jälkeen.
- Hävitä käytetyt veriletkut ja dialysaattori asianmukaisesti kontaminoitumisen välttämiseksi.
- Pane dialysaattori hyväksyttyyn biovaarallisten/esineiden hävitykseen sairaalan ohjeiden mukaisesti.

Varoitus varastoinnista

- Jos dialysaattori altistuu epätavallisille olosuhteille (kuten korkealle lämpötilalle tai suurelle kosteudelle) tai jos se avataan vahingossa ennen käyttöä, älä käytä tuotetta.
- Käsittele varovasti kylmissä olosuhteissa.

Ohjeet käyttöön

I. Huuhtelu/esitäyttö

Noudata dialyysikoneen ja sen käyttöoppaan ohjeita.
«Jos esitäyttö tehdään fysiologisen keittosuolaliuoksen pussilla»
(1) Ota dialysaattori pakkauksesta ja säädä se pidikkeeseen laskimopuoli ylöspäin (Kuva 1).
(2) Liitä valtimo- ja laskimodialysaattoriletkut dialysaattoriin. Liitä potilaan valtimoletku fysiologiseen suolaliuospussiin (Kuva 2). Käynnistä valtimoveripumppu virtausnopeudella 200 mL/min (vähintään 500 mL) (Kuva 3).
(3) Pysäytä veripumppu; Käännä dialysaattoria 180 astetta. Kytke dialysaatin liittimet dialysaattoriin (dialysaatin tuloaukko laskimoveren puolella, dialysaatin ulostulo valtimoveren puolella) (Kuva 4). Varmista, että dialysaattorin dialysaattiosasta on poistettu ilmat. Aloita dialysaatin virtaus virtausnopeudella noin 500 mL/min.
(4) Käynnistä veripumppu uudelleen. Varmista, että verikammiossa ei ole ilmakuplia ja että se on täytetty normaalilla suolaliuoksella. Valmistelut dialyysihoitoa varten on suoritettu (Kuva 5).
«Online-esitäytön tapauksessa»
Noudata dialyysikoneen ja sen käyttöoppaan ohjeita.

[Vuototesti] Käytettäessä fysiologista suolaliuosta.

On suositeltavaa suorittaa seuraavat toimenpiteet ennen dialysaattijohtojen kytkemistä dialysaattoriin.
(1) Esitäytä valtimo- ja laskimoletkut ja dialysaattori kokonaan fysiologisella suolaliuoksella käyttämällä veripumppua. Pysäytä sitten pumpun toiminta.
(2) Sulje arterialetku lähellä dialysaattoria sekä venaletkun distaalipää sulkijalla.
(3) Aseta suljettu distaalipää noin 1 m dialyysaattorin alle ja avaa sulkija. (Tämän seurauksena dialyysaattorin verikammioon kohdistuu noin 70 mmHg:n alipaine.)
(4) Tarkastele, näkyykö venapäässä jatkuvaa kuplien muodostumista dialysaattorin vuodon osoituksena. Jos kuplia näkyy, vaihda dialysaattori uuteen.

II. Dialyysin aloitus

Noudata dialyysikoneen ja sen käyttöoppaan ohjeita.
(1) Valmistele veritie ja liitä se arterialetkuun. Avaa sulkijat arteria- ja venaletkusta. Samalla kun ulkonestevirtaus on noin 500 mL/min/, aseta verenvirtaus noin 50 mL/min virtauksella.
(2) Varmista, että venapäässä tai venaletkussa ei ole ilmakuplia jäljellä.
(3) Esitäytä arteria- ja venaletkut ja dialysaattori verellä käyttämällä veripumppua ja pysäytä sitten pumppu. Sulje venaletkun distaalipää puristimella.
(4) Valmistele veren paluutie ja liitä se arterialetkuun. Kun olet varmistanut, että letkussa ei ole kuplia, irrota siitä puristimet. Kun olet tarkastanut, että letkuissa ei ole puristimia eikä taittuneita kohtia, käytä veripumppua hitaalla virtausnopeudella. Tarkasta liitäntöjen pitävyys.
(5) Kun olet varmistanut, että valtimoiden ja laskimoiden yläpäässä ei ole kuplia, käännä dialysaattoria 180° poistaaksesi kuplat dialysaatista. Jos letkun päästä löytyy kuplia ennen kiertämistä, anna veren virrata määrätyllä virtausnopeudella 5–10 minuuttia pitäen laskimopuoli ylöspäin.

III. Toimenpiteitä dialyysin aikana

(1) Dialyysin aikana, kun veripumpun pysäyttäminen on tarpeen riittämättömän verenvirtauksen vuoksi, laske dialyysipaine noin 0 mmHg:iin. (Tämä estää nestehukkasta johtuvan veren hyytymisen.)
(2) Säädä UF-taajuutta varovasti potilaan tarpeiden mukaan välttääksesi liiallisen nesteen poistumisen. Vähennä verenvirtausta, jos epäillään epätasapainon oireyhtymää.
(3) Jos epäillään verenvuotoa, tarkista ottamalla näyte reaktiopaperilla dialysattipuolen dialysaatin ulostuloportista. Jos vuoto havaitaan, alenna UF-taajuus vähimmäistaajuuteen laitoksen protokollaa noudattaen. Lopeta dialyysi ja veren uudelleeninfuusio ja vaihda sitten dialysaattori uuteen.

IV. Dialyysin lopettaminen ja veren uudelleeninfuusio

(1) Pysäytä veripumppu, sulje arterialetkun sulkija ja irrota letku arteriapuolen veritiestä. Liitä letku sitten fysiologiseen keittosuolapussiin, veren palautusta varten.
(2) Avaa arterialetkun sulkija ja kierrätä fysiologista keittosuolaliuosta veren huuhtomiseksi pois arteria- ja venaletkuista ja dialysaattorista.
(3) Veren palautuksen jälkeen laita arteria- ja venaletkut ja dialysaattori jätteisiin. Älä käytä niitä uudelleen.

Suorituskyky ja spesifikaatiot

Hemodialyysilaitteen suorituskyky vaihtelee tyypeittäin.
Katso asiaankuuluvat luettelot ja suorituskykytiedot.

Yhteyttä muihin laitteisiin

Dialysaattori on kosketuksessa ja yhteydessä veriletkuun päätyosasta sekä dialyysikoneeseen kotelon liitännän kautta.

Takuu

- Ei pyrogeeninen. Steriili nestereitti on steriloitu säteilyttämällä.
- Tämä dialysaattori on valmistettu tiukan laadunvalvonnan alaisena ja sen laatu on taattu. Jos dialysaattori on viallinen (rikkinäinen pakkaus, vaurioitunut dialysaattori), se vaihdetaan uuteen omalla kustannuksellamme rikkoutuneen pakkauksen tai vaurioituneen dialysaattorin palauttamisen jälkeen. Emme kuitenkaan ole vastuussa mistään potilaalle tai muulle henkilölle aiheutuneista vahingoista tai omaisuusvahingoista, jotka johtuvat kuljetuksesta, varastoinnista ja käytöstä laitoksessasi.
- Jos potilas tai muu henkilö loukkaantuu tai omaisuus vaurioituu dialysaattorimme käytön seurauksena, emme ota vastuuta vammoista tai vahingoista, ellei se ole selvästi meidän syytämme.
- Jos potilas tai muu henkilö loukkaantuu tai jokin esine vaurioituu dialysaattorimme uudelleenkäytön seurauksena, emme ole vastuussa mistään vammoista tai vahingoista.
- Emme ole vastuussa vammoista tai vahingoista, jotka aiheutuvat dialysaattorimme käytöstä etiketissä tai pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

ELISIO™

RU

ДИАЛИЗАТОР СИНТЕТИЧЕСКИЙ

Инструкции по использованию

Показания: Это устройство предназначено для пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью в ситуациях, когда диализ прописан врачом.

Противопоказания: Не использовать повторно. Аппарат не следует применять для диализа пациентов с аллергией на полиэфирсульфатные мембраны.

Клинические преимущества: Лечение диализом можно выполнить, подключив диализатор к аппарату для диализа, кровопроводящей магистрали и артериовенозной фистульной игле. Продукты жизнедеятельности и лишняя вода будет выводиться из крови для поддержки жизни пациентов с почечной недостаточностью.

Предупреждение

- Диализатор необходимо использовать в соответствии с предписаниями врача, который в полной мере владеет информацией о состоянии здоровья пациента.
- Следуйте данным инструкциям, а также инструкциям поставщика диализного аппарата.
- Не следует использовать диализатор в целях, отличных от проведения диализа.
- Если при использовании данного диализатора возникнут какие-либо отклонения, в частности, образование пены или неоднородность раствора, утечка крови, свертывание крови или гемолиз, примите соответствующие меры, следуя инструкциям врача.
- Если до или во время использования диализатора вам были назначены какие либо препараты, в частности, антикоагулянты, следуйте рекомендациям врача касательно способа их применения, дозы и времени приема.
- Не используйте этот продукт повторно, так как это одноразовый продукт.
- Предсказуемые риски, связанные с повторным использованием продукта:
  - Заражение путем контаминации,
  - Ухудшение эффективности удаления растворенных веществ и эффективности ультрафильтрации,
  - Воздействие на пациентов и/или технических специалистов остаточных лекарственных средств, таких как дезинфицирующие средства, используемые для повторного использования продукта, и/или неблагоприятное воздействие на них остаточных лекарственных средств, и
  - Повреждение полого волокна и/или утечка.
- Избегайте воздействия на диализатор химических растворителей, в частности, отбеливателей и спиртов. Остаточные количества дезинфицирующих веществ могут стать причиной возникновения у пациента нежелательных реакций.
- Если использование диализатора сопровождается возникновением патологических симптомов, в частности, дискомфортом, зудом, крапивницей, отеком различных частей тела или лица, остановкой дыхания, покраснением лица, эритемой, астматической реакцией, повышением, понижением давления или нарушениями ритма сердца, примите меры в соответствии с рекомендациями врача.
- Возникновение таких наиболее часто встречающихся симптомов (гипотензия или гипертензия, головная боль и тошнота, связанных с гипо- или гиперволемией) можно предупредить путем тщательного контроля за водным и электролитным балансом пациента (подбора адекватных параметров кровотока и ультрафильтрации).
- Постоянного контроля во время проведения диализа требуют следующие категории пациентов:
  (1) пациенты, у которых проведение гемодиализа прежде сопровождалось гипотензией;
  (2) пациенты с воспалительными или аллергическими реакциями, повышенной чувствительностью или скомпрометированным инфекцией иммунитетом;
  (3) применяйте гипотензивные препараты, в частности, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты кальция,
  (4) пациенты, впервые использующие данный продукт.
- Чтобы избежать аномальных симптомов и синдромов во время терапии, поток крови, поток диализата, поток фильтрации, поток замещающего раствора и скорость удаления воды следует регулировать в соответствии с состоянием пациента и инструкциями лечащего врача.

Меры безопасного использования:
Необходимо принимать меры для предупреждения излишнего выведения воды. Требуется использовать точную систему управления ультрафильтрацией. Не используйте системы подачи диализата без деаэрации. Убедитесь, что диализат не содержит пирогенов, чтобы предотвратить попадание пирогенов из диализата в кровь. Не используйте диализатор ELISIO-HX для режимов HDF (гемодиафильтрации) или HF (гемофильтрации).

О любых происшествиях необходимо сообщать производителю и в компетентные органы вашего государства.

Меры предосторожности перед проведением диализа

- Не использовать в случае повреждения упаковки.
- Не использовать изделие, если защитные торцевые крышки не установлены на своем месте.
- Распаковывать аппарат необходимо непосредственно перед применением.
- Не допускайте попадания в контур воздуха и загрязнения во время промывки/заполнения диализатора.
- Начинать процедуру диализа необходимо сразу после промывки и заполнения диализатора.
- Промывать/заполнять диализатор необходимо в соответствии с данной «Инструкции по использованию», придерживаясь приведенных ниже условий:
  - Отделение для крови: Промывка и заливка физиологическим раствором со скоростью потока 200 мл/мин (не менее 500 мл).
  - Отделение для диализата: Проверьте электропроводимость и температуру, затем промывайте диализатом со скоростью 500 мл/мин на протяжении примерно 3 минут.
- Проверьте целостность кровяной магистрали и диализатора.
- Введение гепарина
  Системная или регионарная гепаринизация может потребоваться в соответствии с указаниями лечащего врача.

Меры предосторожности во время проведения диализа

- Во время диализа следует постоянно следить за давлением в кровяной магистрали и возможной утечкой крови.
- Тщательно избегать загрязнения во время взятия проб крови и ее реинфузии.
- Установите тревогу TMP (макс. 500 мм рт. ст.).
- Избегайте воздуха во время реинфузии крови, чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии.
- Избегайте чрезмерного повышения давления в кровяной магистрали, диализаторе и соединениях.

Меры предосторожности после проведения диализа

- Только для одноразового использования. После использования его необходимо немедленно утилизировать.
- Утилизацию использованных кровяных магистралей и диализатора можно проводить любым способом, предупреждающим загрязнение.
- Утилизировать изделие в специальном контейнере для биологической защиты в соответствии с протоколом учреждения.

Условия хранения

- Если изделие подвергается воздействию ненормальных условий (например, высокой температуры и влажности) или если оно было непреднамеренно открыт перед использованием, использование изделия не разрешено.
- В условиях низких температур обращаться с изделием следует осторожно.

Инструкции по использованию

I.Промывка/грунтовка
Следуйте инструкции, прилагаемой к машине.
«В случае заполнения с пакетом физиологического раствора»
(1) Извлеките диализатор из упаковки и установите на держатель венозной стороной вверх (Рис. 1).
(2) Подсоедините артериальный и венозный коннектор диализатора к диализатору. Подсоедините артериальную магистраль пациента к пакету с физиологическим раствором (Рис. 2). Запустите насос артериальной крови со скоростью потока 200 мл/мин (не менее 500 мл) (Рис. 3).
(3) Выключите насос циркуляции крови; разверните диализатор на 180 градусов. Подсоедините коннекторы диализата к диализатору (вход диализата со стороны венозной крови, выход диализата со стороны артериальной крови) (Рис. 4). Убедитесь в полном дегазировании отделения для диализата. Начните прокачку через диализат на скорости примерно 500 мл/ мин.
(4) Перезапустите насос циркуляции крови. Убедитесь, что отделение для крови заполнено физиологическим раствором и не содержит воздушных пузырьков. Подготовка к диализу завершена (Рис. 5).
«В случае заполнения в режиме онлайн»
Следуйте инструкции, прилагаемой к машине.

[Испытание на утечку] В случае заливки физиологическим раствором
Перед подсоединением магистралей диализата к диализатору необходимо.
(1) Тщательно заполнить артериальную и венозную магистрали диализитора физиологическим раствором, запустив насос циркуляции крови; после этого насос следует остановить.
(2) Зажмите артериальную магистраль рядом с диализатором и дистальный конец венозной магистрали с помощью зажима.
(3) Поместите зажатый дистальный конец примерно на 1 м ниже диализатора и снимите зажимы. (Это приведет к созданию отрицательного давления примерно в 70 мм рт. ст. в отделении для крови диализатора.)
(4) Проверьте, наблюдается ли формирование пузырьков в коллекторе для венозной крови, чтобы проверить диализатор на наличие утечек. В случае обнаружения утечек замените диализатор.

II.Начало диализа

Следуйте инструкции, прилагаемой к машине.

(1)Подготовьте место для доступа крови и подсоедините к артериальной магистрали. Удалите зажимы с артериальной и венозной магистралей. При подаче диализата со скоростью приблизительно 500 мл/мин, запустите кровяной насос со скоростью потока 50 мл/мин.

(2)Убедитесь, что в венозном коллекторе или венозной кровопроводящей магистрали не осталось пузырьков воздуха.

(3)Полностью наполните артериальные и венозные магистрали и сам диализатор кровью с помощью кровяного насоса. Затем остановите работу насоса. Установите зажим на дистальный конец венозной магистрали.

(4)Подготовьте место для возврата крови и подсоедините линию для венозной магистрали. Убедившись в отсутствии пузырьков в магистрали, снимите зажим. Убедитесь, что на магистралях нет зажимов и перегибов и запустите кровяной насос с низкой скоростью. Проверьте целостность соединений.

(5)Убедившись, что в артериальном и венозном конце нет пузырьков воздуха, поверните диализатор на 180°, чтобы удалить пузырьки из диализата. Если на венозном конце имеются пузырьки, прокачивайте кровь с указанной скоростью на протяжении 5-10 минут с поднятым венозным концом диализатора.

III.Диализ

(1)Если во время диализа требуется остановка насоса для крови из-за недостаточного кровотока, снизьте давление диализирующего раствора примерно до 0 мм рт. ст. (Это предупредит свертывание крови вследствие дегидратации).

(2)Тщательно устанавливайте скорость ультрафильтрации, чтобы избежать чрезмерного удаления воды в соответствии с потребностями пациентов. Если вы подозреваете развитие синдрома водного дисбаланса, снизьте скорость кровотока.

(3)При подозрении на утечку крови возьмите пробу диализата из порта выхода диализата, исследуйте ее на скрытую кровь с помощью индикаторной бумаги. Если обнаружена утечка, уменьшите скорость ультрафильтрации до минимальной скорости в соответствии с протоколом учреждения, прекратите подачу диализата и реинфузию крови, затем замените диализатор на новый.

IV.Прекращение диализа и реинфузия крови

(1)Остановите насос прокачки крови, установите зажим на артериальную магистраль и отсоедините магистраль от места доступа к артериальной крови. Затем подсоедините магистраль к емкости к физраствором для реинфузии крови.

(2)Отсоедините артериальную магистраль и запустите физиологический раствор, чтобы смыть кровь из артериальной и венозной магистралей и диализатора.

(3)После реинфузии крови удалите артериальную и венозную магистрали и диализатор. Их повторное использование не допускается.

Производительность и спецификация

Производительность гемодиализатора зависит от типа.
Ознакомиться с ними подробнее можно в соответствующих каталогах или справочнике спецификаций.

Связь с другими устройствами

Изделие контактирует и соединяется с кровеносной магистралью в коллекторе и аппаратом для диализа через соединительное отверстие в корпусе.

Гарантия

- Апирогенный. Канал для стерильной жидкости стерилизован с помощью облучения.
- Этот диализатор производится под строгим контролем качества, и качество гарантировано. Производитель обязуется за свой счет заменить диализатор с производственными дефектами (в случае повреждения упаковки или диализатора) после получения взамен поврежденной упаковки или поврежденного диализатора. Производитель не несет ответственности за нанесение вреда здоровью пациента или других лиц и иного ущерба вследствие транспортировки, хранения или обращения с диализатором в вашем учреждении.
- При нанесении вреда здоровью пациента или других лиц или иного ущерба в результате использования диализатора, производитель несет ответственность за ущерб или повреждение только в том случае, если его вина достоверно доказана.
- Производитель не несет ответственности в случае нанесения вреда здоровью пациента или других лиц или иного ущерба в результате повторного использования диализатора.
- Производитель не несет ответственности за ущерб или повреждение, возникшее в результате использования диализатора, у которого истек срок годности, указанный на этикетке или упаковке.

ELISIO™

PL

HEMODIALIZATOR SYNTETYCZNY

Instrukcja obsługi

Wskazówki: Urządzenie jest przeznaczone dla pacjentów z ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek, którym leczenie dializacyjne zostało zalecone przez lekarza.

Przeciwwskazania: Nie używać ponownie. Pacjenci uczuleni na membrany wykonane z polieterosulfonu nie powinni być dializowani za pomocą tego produktu.

Korzyści Kliniczne: Dializę można wykonać przez podłączenie urządzenia do aparatu dializacyjnego, linii krwi oraz igły AVF, natomiast produkty przemiany materii i zbędna woda są usuwane z krwi w celu podtrzymania życia pacjentów z niewydolnością nerek.

Ostrzeżenia

- Produkt powinien być stosowany zgodnie z zaleceniami lekarza, który dobrze zna stan pacjenta.
- Postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami i z tymi od dostawcy maszyny do dializy.
- Nie stosować do innych celów niż dializoterapii.
- Jeśli podczas stosowania produktu dojdzie do wystąpienia nieprawidłowości takich, jak powstawanie piany lub mieszaniny, przecieku krwi, krzepnięcia lub hemolizy krwi, należy podjąć działania zgodne z zaleceniami lekarza.
- Jeśli przed lub podczas stosowania produktu podawane są pacjentowi leki przeciwzakrzepowe, należy stosować się do zaleceń lekarza dotyczących dawki i czasu podania tych leków.
- Nie używaj ponownie tego produktu, ponieważ jest to produkt jednorazowego użytku.
- Przewidywalne ryzyko związane z ponownym użyciem produktu to:
  - Zakażenie przez zanieczyszczenie,
  - Pogorszenie wydajności usuwania substancji rozpuszczonej i sprawności ultrafiltracji,
  - Narażenie pacjentów i/lub techników na pozostałości środków leczniczych, takich jak środek dezynfekujący stosowany do ponownego użycia produktu i/lub niekorzystne skutki pozostałości środków leczniczych na nich, oraz
  - Uszkodzenie pustego włókna i /lub wycieki.
- Nie wystawiać produktu na działanie rozpuszczalników chemicznych takich, jak wybielacze i alkohole. Pozostałości środków odkażających w produkcie może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta.
- Jeśli podczas stosowania produktu zaobserwuje się u pacjenta jakiekolwiek nieprawidłowe objawy takie, jak uczucie dyskomfortu, świąd, pokrzywka, obrzęki obwodowe i obrzęk twarzy, zatrzymanie oddechu, zaczerwienienie twarzy, rumień, reakcja astmatyczna, wzrost ciśnienia tętniczego, hipotonia i/lub zaburzenia rytmu, należy podjąć działania zgodne z zaleceniami lekarza.
- Często obserwowane skutki uboczne (hipotonia, nadciśnienie, bóle głowy i nudności wynikające czasami z hipo- lub hiperwolemii) można zminimalizować poprzez staranne kontrolowanie płynów i elektrolitów pacjenta, a także parametrów dializy (szybkość przepływu krwi oraz szybkość ultrafiltracji).
- Podczas dializy należy stale monitorować pacjentów, u których:
  (1)występowanie hipotonii podczas dializoterapii,
  (2)występowanie reakcji zapalnych, alergicznych, nadwrażliwości lub immunizacji związanych z zakażeniami,
  (3)stwierdza się przyjmowanie leków hipotensyjnych takich, jak inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę i blokery kanałów wapniowych,
  (4)ten produkt jest używany po raz pierwszy.
- Aby uniknąć rozwoju nietypowych objawów i zespołów podczas leczenia, przepływ krwi, przepływ dializatu, przepływ filtracji, przepływ płynu substytucyjnego oraz szybkość usuwania wody należy ustawić w zależności od stanu zdrowia pacjenta i zgodnie z instrukcjami lekarza prowadzącego.

Środki ostrożności: Należy zachować ostrożność, aby nie pozbawić pacjenta zbyt dużej ilości wody. Zalecane jest stosowanie odpowiedniego systemu kontroli ultrafiltracji (UF). Nie stosować na nieodpowietrzonych systemach podawania płynu dializacyjnego. Należy upewnić się, że dializat nie zawiera substancji pirogennych, aby zapobiec do przeniesienia pirogenów z płynu dializacyjnego do krwi. Dializatora ELISIO-HX nie należy używać w trybach HDF lub HF.

Wszelkie wypadki należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Środki ostrożności przed użyciem

- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać urządzenia bez założonych zatyczek zabezpieczających.
- Odpakowywać bezpośrednio przed użyciem.
- Unikać domieszki powietrza i zanieczyszczenia podczas operacji płukania i wypełniania.
- Dializę należy rozpocząć zaraz po przepłukaniu i wypełnieniu.
- Płukanie/Wypełnianie należy przeprowadzić w następujących warunkach, postępując zgodnie z „Instrukcja obsługi”:
  - Strona krwi: Płukanie i wypełnianie solą fizjologiczną z szybkością przepływu 200 mL/min (nie mniej niż 500 mL).
  - Strona dializatu: Skontrolować przepuszczalność i temperaturę, a następnie przepłukać płynem dializacyjnym z szybkością 500 mL/min przez około 3 minuty.
- Skontrolować szczelność linii krwi i dializatora.
- Podanie heparyny
  Może zajść konieczność zastosowania systemowej lub regionalnej heparynizacji na podstawie zaleceń lekarza prowadzącego.

Środki ostrożności podczas używania

- Podczas dializoterapii stale monitorować ciśnienie krwi oraz obserwować pod kątem wystąpienia przecieku krwi.
- Starannie unikać zanieczyszczenia podczas pobierania próbek krwi i reinfuzji krwi.
- Ustawić alarm ciśnienia przezbłonowego (TMP) (maks. 500 mmHg).
- Unikać powietrza podczas reinfuzji krwi by zminimalizować ryzyko zatorowości powietrznej.
- Nie stosować nadmiernego ciśnienia w stosunku do cewników naczyniowych, dializatora oraz ich połączeń.

Środki ostrożności po użytku

- Do użytku jednorazowego. Utylizację dializatora przeprowadzić bezpośrednio po użyciu.
- Utylizacja cewników naczyniowych oraz dializatora powinna odbywać się z zastosowaniem wszystkich środków ostrożności zapewniających uniknięcia zanieczyszczenia.
- Urządzenie należy poddawać utylizacji w zatwierdzonym pojemniku na niebezpieczne odpady biologiczne zgodnie z protokołem ośrodka.

Środki ostrożności dotyczące przechowywania produktu

- W przypadku narażenia urządzenia na nietypowe warunki (na przykład wysoką temperaturę i wilgotność) lub gdy niezamierzonego otwarcia przed użyciem – urządzenia nie należy używać.
- Postępować ostrożnie w warunkach niskich temperatur.

Instrukcja obsługi

I.Płukanie/wypełnianie

Przestrzegać instrukcji dostarczonych z urządzeniem.
„W przypadku wypełniania z pojemnika z roztworem soli fizjologicznej”

(1)Wyjąć dializator z opakowania i umocować na uchwyt tak, aby końcówka żylna skierowana była ku górze (Rys. 1).
(2)Podłączyć konektor linii tętniczej i żylnej do dializatora. Podłączyć linię tętniczą pacjenta do pojemnika z roztworem soli fizjologicznej (Rys. 2). Uruchomić pompę krwi tętniczej przy prędkości przepływu 200 mL/min (nie mniej niż 500 mL) (Rys. 3).
(3)Zatrzymać pompę do krwi; obrócić dializator o 180 stopni. Włożyć złącza dializatu do dializatora (wlot dializatu po tronie krwi żylnej, wylot dializatu po stronie krwi tętniczej) (Rys. 4). Pamiętać o odgazowaniu części dializatora przeznaczonej dla płynu dializacyjnego. Rozpocząć podawanie dializatu z szybkością około 500 mL/min.
(4)Ponownie uruchomić pompę do krwi. Upewnić się, że w komorze krwi nie ma pęcherzyków powietrza i jest ona wypełniona solą fizjologiczną. Przygotowanie do przeprowadzenia dializy jest zakończone (Rys. 5).

„W przypadku wypełniania online”
Przestrzegać instrukcji dostarczonych z urządzeniem.

[Próba szczelności] W przypadku wypełniania solą fizjologiczną

Przed podłączeniem linii z płynem dializacyjnym do dializatora zaleca się wykonać następujące czynności.

(1)Całkowicie wypełnić roztworem soli fizjologicznej linię tętniczą i żylną oraz dializator stosując pompę do krwi; następnie zatrzymać pompę.
(2)Zacisnąć linię tętniczą w pobliżu dializatora i dalszą (obwodową) końcówkę linii żylnej kleszczykami.
(3)Umieścić zaciśniętą dalszą (obwodową) końcówkę na wysokości około 1 m poniżej dializatora i usunąć kleszczyki (powoduje to powstanie w przedziale dializatora przeznaczonym dla krwi ujemnego ciśnienia o wartości około 70 mmHg).
(4)Sprawdzić, czy w końcówce żylnej dochodzi do stałego tworzenia się pęcherzyków powietrza świadczącego o nieszczelności dializatora. Jeśli ma to miejsce, dializator należy wymienić na nowy.

II.Rozpoczęcie dializy

Przestrzegać instrukcji dostarczonych z urządzeniem.

(1)Przygotować miejsce dostępu naczyniowego i połączyć je z linią tętniczą. Usunąć kleszczyki z linii tętniczej i żylnej. Podczas przepływu dializatu z szybkością około 500 mL/min, pompa do krwi powinna powodować przepływ o szybkości około 50 mL/min.
(2)Upewnić się, że w końcówce żylnej i linii żylnej nie pozostały pęcherzyki powietrza.
(3)Całkowicie wypełnić krwią linię tętniczą i żylną oraz dializator, stosując pompę do krwi; następnie zatrzymać pompę. Zacisnąć kleszczykami dalszą (obwodową) końcówkę linii żylnej.
(4)Przygotować wejście naczyniowe do zwracania krwi i połączyć je z linią żylną. Po upewnieniu się, że w linii nie znajdują się pęcherzyki powietrza, należy zdjąć z niej kleszczyki. Po sprawdzeniu, czy na liniach nie są zaciśnięte kleszczyki i czy nie są one pozaginane, można włączyć pompę do krwi, nastawiając ją na wolny przepływ. Sprawdzić szczelność połączeń.
(5)Po upewnieniu się, że w końcówkach linii tętniczej i żylnej nie znajdują się pęcherzyki powietrza należy obrócić dializator o 180°, aby umożliwić usunięcie pęcherzyków powietrza z płynu dializacyjnego. Jeśli przed wykonaniem obrotu w końcówce linii żylnej wykryte zostaną pęcherzyki powietrza zaleca się prowadzenie przepływu krwi przez 5 do 10 minut z wyznaczoną szybkością utrzymując końcówkę linii żylnej skierowaną do góry.

III.Operacje podczas dializy

(1)Jeśli w czasie trwania dializy ze względu na niewystarczający przepływ krwi wymagane jest zatrzymanie pompy do krwi, należy obniżyć ciśnienie płynu dializacyjnego do około 0 mmHg. (Wykonuje się to, aby zapobiec krzepnięciu krwi spowodowanemu odwodnieniem.)

(2)Stopień ultrafiltracji (UF) należy tak ustawić, aby nie doprowadzić do nadmiernej utraty wody i dostosować go do potrzeb pacjenta. Jeśli podejrzewa się wystąpienie zespołu zaburzeń równowagi elektrolitowej, należy zmniejszyć przepływ krwi.

(3)Jeśli podejrzewa się wystąpienie przecieku krwi, należy skontrolować sytuację przeprowadzając ocenę płynu dializacyjnego uzyskanego z wyjścia płynu z dializatora przeprowadzając reakcję na obecność krwi utajonej z użyciem papieru. W przypadku wykrycia wycieku, należy zredukować szybkość UF do minimalnej wartości, postępując zgodnie z protokołem instytucji, zatrzymać dostarczanie płynu dializacyjnego, reinfuzję krwi, i wymienić dializator na nowy.

IV.Zakończenie dializy i reinfuzja krwi

(1)Zatrzymać pompę do krwi, zacisnąć linię tętniczą i usunąć ją z miejsca dostępu tętniczego; następnie połączyć linię z pojemnikiem zawierającym roztwór soli fizjologicznej w celu wykonania reinfuzji krwi.

(2)Zwolnić zacisk na linii tętniczej i solą fizjologiczną wypłukać krew z linii tętniczej i żylnej oraz dializatora.

(3)Po wykonaniu reinfuzji krwi należy odłączyć od dializatora linie tętniczą i żylną. Nie używać ich ponownie.

Wydajność i specyfikacja

Wydajność hemodializatora różni się w zależności od rodzaju.
Informacje dostępne w odpowiednich katalogach i kartach danych technicznych.

Podłączenie z innymi urządzeniami

Urządzenie ma kontakt i jest połączone z liniami krwi przy końcówce oraz z aparatem dializacyjnym przez port złącza w obudowie.

Gwarancje

- Niepyrogenne. Sterylna droga przepływu płynu została wysterylizowana przy użyciu napromieniowania.
- Ten dializator jest produkowany z zachowaniem ścisłej kontroli jakości, dzięki czemu ich wysoka jakość jest zapewniona. Jeśli wykryte zostaną usterki (zniszczone opakowanie, uszkodzony dializator), zostanie on wymieniony na inny po zwróceniu zniszczonego opakowania lub uszkodzonego dializatora, a koszty poniesione przez firmę. Nie odpowiadamy jednak za obrażenia pacjenta lub jakichkolwiek innej osoby ani za szkody w mieniu, które powstały w wyniku transportu, przechowywania lub używania produktu w danej placówce.
- Jeśli w wyniku stosowania wyprodukowanego przez nas dializatora dojdzie do poniesienia szkody przez pacjenta lub jakiekolwiek inne osoby lub zniszczenia jakiegokolwiek mienia, nie ponosimy odpowiedzialności za taki stan rzeczy, chyba że zostanie bezspornie udowodnione, że powstał z naszej winy.
- Jeśli w wyniku ponownego zastosowania wyprodukowanego przez nas dializatora dojdzie do poniesienia szkody przez pacjenta lub jakiekolwiek inne osoby lub zniszczenia jakiegokolwiek mienia, nie ponosimy odpowiedzialności za powstałe szkody i uszkodzenia niezależnie od ich rodzaju.
- Nie ponosimy odpowiedzialności za jakąkolwiek szkodę lub uszkodzenie powstałe w wyniku stosowania dializatora po upływie daty przydatności do użycia określonej na etykiecie opakowania produktu.

ELISIO™

RO

HEMODIALIZOR SINTETIC

Instrucţiuni de folosire

Indicaţii: Acest dispozitiv este indicat pentru pacienții care prezintă insuficiență renală acută sau cronică, dacă dializa este prescrisă de medic.

Contraindicaţii: A nu se reutiliza. Pacienţii care indică reacţii alergice la membranele de polietersulfonă nu trebuie dializaţi cu acest produs.

Beneficii clinice: Tratamentul de dializă poate fi efectuat prin conectarea dispozitivului la un aparat de dializă, o linie sangvină și un ac FAV, iar produsele reziduale și excesul de apă sunt îndepărtate din sânge pentru a susține viața pacienților cu insuficiență renală.

Avertisment

- Folosiţi acest produs în conformitate cu instrucţiunile unui medic care este bine familiarizat cu starea de sănătate a pacientului.
- Urmaţi aceste instrucţiuni şi cele ale producătorului maşinii de dializă.
- Nu utilizaţi în alte scopuri decât dializa.
- Dacă apar anomalii cum ar fi generarea de spumă sau amestec, sângerare, coagularea sângelui si hemoliză în timpul utilizării acestui produs, luaţi măsuri adecvate în concordanţă cu instrucţiunile medicului.
- În cazul în care se administrează medicamente, inclusiv un anticoagulant, înainte sau în timpul utilizării acestui produs, urmaţi instrucţiunile medicului cu privire la administrarea şi doza şi timpul de administrare a medicamentelor.
- Nu reutilizaţi acest produs, deoarece este un produs de unică folosinţă.
- Riscurile previzibile în legătură cu reutilizarea produsului sunt:
  - Infecţie prin contaminare,
  - Deteriorare a performanţelor de îndepărtare a substanţelor solubile şi a performanţelor de ultrafiltrare,
  - Expunere a pacienţilor şi/sau a tehnicienilor la agenţi medicinali reziduali, cum ar fi dezinfectantul utilizat pentru reutilizarea produselor, şi/sau efectele adverse ale agenţilor medicinali reziduali asupra acestora şi
  - Deteriorarea fibrelor goale şi/sau scurgeri.
- Nu expuneţi acest produs la solvenţi chimici ca înălbitori sau alcooluri. Dezifectantul rezidual din acest produs poate cauza reacţii adverse pacientului.
- Dacă pacientul manifestă simptome anormale cum ar fi: discomfort, prurit, urticarie, edem periferic şi facial, dispnee, roșeață facială, eritem, reacţii astmatiforme, hipertensiune, hipotensiune şi/sau aritmii cardiace în timpul folosirii produsului, luaţi măsuri adecvate în concordanţă cu instrucţiunile medicului.
- Cele mai frecvente efecte secundare (hipotensiune, hipertensiune, cefalee şi stări de vomă, care sunt uneori însoţite de hipovolemie sau hipervolemie) pot fi minimizate prin administrarea atentă a fluidelor pacientului şi echilibrului electrolitic, la fel ca şi condiţia de dializă (rata debitului sanguin) la fel ca şi condiţia de dializă.
- În timpul dializei, monitorizaţi constant pacienţii care:
  (1)au un istoric de hipotensiune arterială legată de terapie,
  (2)au reacţii inflamatorii, reacţii alergice, hipersensibilitate, sau creşterea în imunitate la infecţii,
  (3)luaţi medicamente hipotensive, cum ar fi inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei şi antagonişti ai calciului,
  (4)folosesc acest produs pentru prima data.
- Pentru a evita simptomele și sindroamele anormale în timpul terapiei, debitul de sânge, debitul de dializat, debitul de filtrare, debitul de înlocuire și rata de eliminare a apei trebuie setate în funcție de afecțiunea pacientului și de instrucțiunile medicului curant.

Atenţie: Este necesar să se aibă grijă să nu se elimine prea multă apă. Este necesară utilizarea unui sistem de control UF de precizie. Nu utilizaţi sisteme de livrare a fluidului de dializă nedezaerate. Confirmaţi că lichidul de dializă nu conţine pirogeni, pentru a preveni transferul de pirogeni din lichidul de dializă în sânge.
Nu utilizați dializorul ELISIO-HX pentru modul HDF sau HF.

Orice incidente se vor raporta producătorului și autorității competente din țara dvs.

Precauţii înainte de utilizare

- Nu utilizați dispozitivul, dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați dispozitivul, dacă capacele de protecție de la capete nu sunt în poziție.
- Despachetaţi imediat înainte de folosire.
- Evitaţi amestecul de aer şi contaminarea în timpul operaţiunilor de clătire/amorsare.
- Începeţi dializa imediat după operaţiunile de pregătire/clătire.
- Clătirea/amorsarea trebuie efectuată în condiţiile următoare în conformitate cu „Instrucţiunile de folosire”:
  - Partea sângelui: Clătire şi amorsare cu soluţie salină fiziologică la un debit de 200 mL/min (nu mai puţin de 500 mL).
  - Partea lichidului de dializă: Verificaţi conductibilitatea şi temperatura şi clătiţi cu lichid de dializă la un debit de 500 mL/min pentru aproximativ 3 minute.
- Verificaţi integritatea liniei sanguine şi a dializorului.
- Administrarea de heparină
  Este posibil să fie necesară administrarea unei heparinizări sistemice sau regionalizate în funcţie de instrucţiunile medicului curant.

Precauţii în utilizare

- Monitorizaţi permanent presiunea în linia sanguină şi verificaţi scurgerea de sânge în timpul dializei.
- Evitaţi cu grijă contaminarea în timpul prelevării de probe și reinfuziei de sânge.
- Activaţi alarma TMP (max. 500 mmHg).
- Evitaţi aerul în timpul reinfuziei de sânge pentru a minimiza riscul de embolii de aer.
- Nu aplicaţi presiune excesivă la linia sanguină, la dializor şi la conexiunile lor.

Precauţii după utilizare

- Numai pentru o singură utilizare. Aruncaţi dializorul imediat după utilizare.
- Aruncaţi linia sanguină folosită şi dializorul prin orice mijloace adecvate pentru a evita contaminarea.
- Eliminaţi dispozitivul într-un recipient pentru deșeuri biologice aprobat conform protocolului instituției.

Precauţii pentru depozitare

- Dacă dispozitivul este expus la condiții anormale (de exemplu, temperatură și umiditate înalte) sau a fost deschis neintenționat înaintea utilizării, nu utilizați dispozitivul.
- Manipulaţi cu grijă în medii cu temperatură scăzută.

Instrucţiuni de folosire

I.Clătire/amorsare

Urmați instrucțiunile furnizate de aparat.
«În caz de amorsare cu o pungă de ser fiziologic»
(1)Scoateţi dializorul din ambalaj şi aşezaţi-l pe suport în aşa fel încât partea venoasă să fie direcţionată în sus (Fig. 1).
(2)Conectaţi la dializor conectorul arterial şi venos. Conectaţi linia arterială a pacientului la punga cu soluţie salină fiziologică (Fig. 2). Porniţi pompa de sânge arterial la un debit de 200 mL/min (nu mai puţin de 500 mL) (Fig. 3).
(3)Opriţi pompa de sânge; rotiţi dializorul cu 180 de grade. Puneţi conectorii de lichid de dializă la dializor (intrarea de lichid de dializă pe partea de sânge venos, ieşirea de lichid de dializă pe partea de sânge arterial) (Fig. 4). Asiguraţi-vă că aţi dezaerat partea lichidului de dializă de la dializor. Porniţi trecerea lichidului de dializă la un debit de 500 mL/min.
(4)Reporniţi pompa de sânge. Asiguraţi-vă că nu există bule de aer în compartimentul sanguin şi că acesta este plin cu soluţie salină fiziologică. Pregătirile pentru dializă sunt terminate (Fig. 5).
«În caz de amorsare online»
Urmați instrucțiunile furnizate de aparat.

[Test de etanşeitate] În cazul amorsării cu soluţie salină fiziologică

Este recomandat să efectuaţi următoarele operaţiuni înaintea conectării liniilor de dializă la dializor.
(1)Amorsaţi complet liniile venoase şi arteriale şi dializorul cu ser fiziologic salin prin funcţionarea pompei de sânge; apoi opriţi operaţia de pompare.
(2)Clampaţi linia arterială de lângă dializor și capătul distal al liniei venoase.
(3)Poziționați capătul distal clampat la aproximativ 1 m sub dializor și îndepărtați clemele. (Aceasta are ca rezultat aplicarea unei presiuni negative de aproximativ 70 mmHg în compartimentul de sânge al dializorului.)
(4)Examinați dacă se observă sau nu formarea continuă de bule în colectorul venos, pentru a verifica dacă există scurgeri din dializor; dacă se observă, înlocuiți dializorul cu unul nou.

II.Începerea dializei

Urmați instrucțiunile furnizate de aparat.
(1)Pregătiți locul de acces sangvin și conectați-l la linia arterială. Îndepărtați clemele de pe liniile arterială și venoasă. În timp ce circulați dializatul la un debit de aproximativ 500 mL/min, acționați pompa de sânge la un debit de aproximativ 50 mL/min.
(2)Confirmați că nu rămân bule de aer în colectorul venos sau în linia de sânge venoasă.
(3)Amorsați complet liniile arterială și venoasă, inclusiv dializorul, cu sânge acționând pompa de sânge, iar apoi opriți funcționarea pompei. Clampați cu cleme capătul distal al liniei venoase.
(4)Pregătiți locul de retur al sângelui și conectați-l la linia venoasă. După ce ați confirmat că nu există bule în circuit, scoateți clemele de pe linie. După ce ați verificat că nu există cleme pe linii și nicio îndoitură a liniei, acționați pompa de sânge la un debit scăzut. Verificați integritatea conexiunilor.
(5)După ce vă asigurați că nu există bule de aer în capetele venoase şi arteriale, întoarceţi dializorul cu 180° pentru a permite îndepărtarea bulelor din lichidul de dializă. Dacă sunt detectate bule în capătul venos înainte de întoarcere, aplicaţi sânge la un debit de curgere prescris de la 5 la 10 min cu partea venoasă ţinută în sus.

III.Operaţiuni în timpul dializei

(1)Dacă oprirea pompei de sânge este necesară în timpul dializei datorită debitului de sânge insuficient, scădeţi presiunea lichidului de dializă la aproximativ 0 mmHg. (Aceasta pentru a evita coagularea sângelui din cauza dehidratării.)
(2)Setaţi rata UF cu atenţie pentru a evita eliminarea excesivă a apei în funcţie de nevoile pacienţilor. Reduceţi debitul de sânge dacă se suspectează sindrom de dezechilibru.
(3)Dacă se suspectează scurgere de sânge, verificaţi prin testarea eşantionului de lichid de dializă de la capătul de ieşire al lichidului dializorului folosind o hârtie cu test ascuns de reacţie a sângelui. Dacă se detectează o scurgere, reduceţi rata UF la rata minimă în conformitate cu protocolul instituţional, opriţi alimentarea cu lichid de dializă şi reinfuzia de sânge, apoi înlocuiţi dializorul cu unul nou.

IV.Terminarea dializei şi reinfuzia de sânge

(1)Opriți pompa de sânge, clampați linia arterială și scoateți linia din locul de acces al sângelui arterial; apoi conectați linia la flaconul cu ser fiziologic pentru reinfuzia de sânge.
(2)Declampați linia arterială și circulați serul fiziologic pentru a clăti sângele din liniile arterială și venoasă și din dializor.
(3)După reinfuzia de sânge, eliminați la deșeuri liniile arterială și venoasă și dializorul. Nu le reutilizați.

Performanţe şi specificaţii

Performanţele hemodializorului variază în funcţie de tip.
Consultaţi cataloagele şi fişele tehnice de performanţă respective.

Conectarea cu alte dispozitive

Dispozitivul este în contact și este conectat la linia de sânge de la nivelul colectorului și cu aparatul de dializă prin portul de cuplare al carcasei.

Garanţii

- Nepirogen. Calea fluidului steril care a fost sterilizat prin iradiere.
- Acest dializor este fabricat sub un control de calitate strict şi calitatea este asigurată. În cazul în care dializorul este defect (ambalaj rupt, dializor deteriorat), acesta va fi înlocuit cu unul nou, pe cheltuiala noastră, la returnarea ambalajului rupt sau a dializorului deteriorat. Cu toate acestea, nu vom fi răspunzători pentru vătămarea unui pacient sau a oricărei persoane sau pentru deteriorarea oricărui obiect care este atribuită transportului, depozitării şi funcţionării în instituţia dvs.
- Dacă un pacient sau orice altă persoană este vătămată sau orice alt obiect este vătămat prin folosirea dializorului nostru, nu suntem răspunzători pentru vătămare sau daună decât în cazul în care suntem clar identificaţi ca vinovaţi.
- Dacă un pacient sau orice altă persoană este vătămată prin refolosirea dializorului nostru, nu suntem răspunzători pentru vătămarea sau dauna de orice natură.
- Nu suntem răspunzători de niciun fel de vătămare sau daună cauzate de folosirea dializorului nostru după data de expirare menţionată pe etichetă sau ambalaj.

ELISIO™

BG

СИНТЕТИЧЕН ХЕМОДИАЛИЗАТОР

Начин на употреба

Показания: Това устройство е показано за пациент с остра или хронична бъбречна недостатъчност, когато лекарят е предписал диализа.

Противопоказания: Да не се използва повторно. При пациенти с доказани алергични реакции към полиетерсулфонови мембрани не бива да се прилага този продукт.

Клинични ползи: Лечението с диализа може да се извършва чрез свързване на устройството към диализна машина, кръвна линия и AVF игла, като от кръвта се отстраняват отпадните вещества и ненужната вода, за да се поддържа животът на пациентите с бъбречна недостатъчност.

Предпазни мерки

- Използвайте този продукт съобразно преценката на лекаря, който е добре запознат със състоянието на пациента.
- Следвайте настоящите инструкции, както и тези на доставчика на машината за диализа.
- Да не се прилагат за други цели, освен за диализа.
- При инциденти по време на работа с диализатора, като образуване на пяна, смесване, перфорация, коагулация или хемолиза, вземете необходимите мерки, съгласно лекарските инструкции.
- В случай на прилагане на антикоагуланти преди или по време на използване на този продукт, следвайте указанията на лекаря по отношение на прилагане и дозиране, както и времето за прилагане на лекарствата.
- Не използвайте повторно този продукт, тъй като той е за еднократна употреба.
- Очакваните рискове, свързани с повторната употреба на продукта, са:
  - Инфекция от замърсяване
  - Влошаване на изтичането на диализния разтвор и на процеса на инфилтрация
  - Излагане на пациентите и/или техническия персонал на остатъчни медицински агенти, като дезинфектанти използвани при повторна употреба на продукта, и/или на вредни влияния от остатъчни медицински агенти по тях и
  - Увреждане на кухите нишки и/или изтичане.
- Не излагайте този продукт на химически разтворители, като белина или алкохоли. Остатъчни следи от дезинфектант в този продукт могат да предизвикат нежелани реакции у пациента.
- Ако пациентът прояви необичайни симптоми, като дискомфорт, сърбеж, уртикария, периферен и лицев оток, респираторен арест, лицево зачервяване, еритема, астматична реакция, хипертония, хипотония и/или кардиална аритмия по време на употребата на този продукт, вземете необходимите мерки съобразно лекарските указания.
- Най-често наблюдаваните странични реакции (хипотония, хипертония, главоболие и гадене, съпроводени с хиповолемия или хиперволемия) могат да се минимизират чрез внимателно следене на обемния и електролитния баланс на пациента, както и диализните показатели (дебит на кръвния поток и ултрафилтрационна скорост).
- По време на диализата, непрекъснато наблюдавайте пациенти, които:
  (1)са развили хипотония по време на терапията,
  (2)са развили възпалителна реакция, алергични реакции, свръхчувствителност или са развили имунитет чрез инфекции,
  (3)приемат хипотензивни препарати, като инхибитори на ангиотензин-преобразуващия ензим (ACE) и калциеви антагонисти,
  (4)използват продукта за първи път.
- За да се избегнат необичайни симптоми и синдроми по време на терапията, кръвният поток, потокът на диализата, потокът на филтрацията, потокът на заместителя и скоростта на обезводняване трябва да се определят в съответствие със състоянието на пациента и инструкциите на лекуващия лекар.

Внимание: Да се следи за прекомерно отстраняване на вода. Употребата на правилна система за контрол на УФ е задължителна. Не използвайте върху не-обезвъздушени системи за доставка на диализна течност. Уверете се, че диализата не съдържа пирогени, за да се предотврати прехвърлянето на пирогени от диализата в кръвта.
Не използвайте диализатор ELISIO-HX за режими HDF или HF.

Всички инциденти следва да се докладват на производителя и на компетентния орган във Вашата държава.

Внимание преди употреба

- Да не се използва, ако опаковката е повредена.
- Не използвайте изделието, ако защитните капачки не са на местата си.
- Да се разопакова непосредствено преди употреба.
- По време на промиване/зареждане избягвайте навлизане на въздух или заразяване.
- Диализата трябва да стартира веднага след промиване/зареждане.
- Промиването/зареждането трябва да се извършва като се спазват условията според настоящите “Начин на употреба”.
  - Кръвна страна: Промиване и зареждане с физиологичен разтвор при скорост на изтичане 200 mL/min (не по-малко от 500 mL).
  - Диализатна страна: Проверете проводимостта и температурата и измийте с диализата при скорост на изтичане 500 mL/min за около 3 минути.
- Проверете свързването на кръвната линия и диализатора.
- Прием на хепарин
  Системна или локална хепаринизация може да бъде предписана въз основа на инструкции от лекуващия лекар.

Внимание при употреба

- Да се извършва постоянно наблюдение на налягането в кръвната линия и да се следи за изтичане на кръв по време на диализата.
- Внимателно избягвайте замърсяването по време на вземането на кръвни проби и повторното вливане на кръв.
- Да се зададе TMP аларма (макс. 500 mmHg).
- Избягвайте въздух по време на реинфузията на кръв, за да сведете до минимум риска от въздушна емболия.
- Да не се упражнява натиск върху кръвните линии, диализатора и връзките.

Внимание след употреба

- Само за еднократна употреба. След употреба диализаторът да се изхвърли веднага.
- За да се избегне замърсяване, изхвърляйте използваните кръвни линии и диализатора по подходящ начин.
- Изхвърлете изделието в одобрен контейнер за биологична опасност съгласно протокола на лечебното заведение.

Внимание при съхранение

- Ако изделието бъде изложено на необичайни условия (например висока температура и влажност) или ако бъде отворено неволно преди употреба, не използвайте изделието.
- Работете внимателно в среди с ниска температура.

Начин на употреба

I.Промиване / зареждане
Следвайте инструкциите, предоставени с машината.
«В случай на подготвяне с банка с физиологичен разтвор»
(1)Разопаковайте диализатора и го поставете на стенда, така че венозната страна да е нагоре (Фиг. 1).
(2)Свържете артериалния и венозния конектори с диализатора. Свържете артериалната линия с торбичката с физиологичен разтвор (Фиг. 2). Включете артериалната кръвна помпа със скорост на изтичане 200 mL/min (не по-малко от 500 mL) (Фиг. 3).
(3)Спрете кръвната помпа; завъртете диализатора на 180 градуса. Поставете диализатните конектори на диализатора (отворът за вливане на диализат трябва да е от страната за венозна кръв, а отворът за изтичане на диализат трябва да е от страната за артериална кръв) (Фиг. 4). Уверете се, че диализатната страна на диализатора е обезвъздушена напълно. Включете диализата при скорост на изтичане около 500 mL/min.
(4)Рестартирайте кръвната помпа. Уверете се, че в кръвния отдел няма балончета и че е пълен с физиологичен разтвор. Подготовката за диализа е завършена (Фиг. 5).
«В случай на подготвяне в рамките на линията»
Следвайте инструкциите, предоставени с машината.

[Тест за изтичане] В случай на зареждане с физиологичен разтвор
Преди свързване на диализатните линии към диализатора, препоръчваме да извършите следните операции.
(1)Запълнете артериалната, венозната линия и диализатора с физиологичен разтвор при работеща кръвната помпа; след което спрете кръвната помпа.
(2)Клампирайте артериалната линия в близост до диализатора и дисталния край на венозната линия с клампи.
(3)Поставете клампирания дистален край на около 1 м под диализатора и отстранете клампите. (Това води до прилагане на отрицателно налягане от приблизително 70 mmHg в кръвното отделение на диализатора.)
(4)Прегледайте дали се наблюдава непрекъснато образуване на мехурчета във венозния колектор, за да проверите дали има изтичане от диализатора; ако се наблюдава, заменете диализатора с нов.

II.Начало на диализата
Следвайте инструкциите, предоставени с машината.
(1)Подгответе мястото за достъп до кръв и го свържете с артериалната линия.
Отстранете клампите от артериалните и венозните линии. Докато диализатът тече със скорост на потока от приблизително 500 mL/min, настройте кръвната помпа да работи със скорост на потока от приблизително 50 mL/min.
(2)Потвърдете, че във венозния колектор или във венозната кръвна линия не остават въздушни мехурчета.
(3)Напълнете изцяло артериалните и венозните линии, включително диализатора, с кръв, като задействате кръвната помпа, след което спрете работата на помпата. Клампирайте дисталния край на венозната линия с клампи.

(4)Подгответе мястото за връщане на кръв и го свържете с венозната линия. След като се уверите, че в линията няма мехурчета, отстранете клампите от линията. След като се уверите, че по линиите няма клампи и прегъвания, включете кръвната помпа с нисък дебит. Проверете целостта на връзките.
(5)След като се уверите че не се наблюдават никакви балончета по артериалните и венозните наконечници, обърнете диализатора на 180° за да осигурите отделянето на мехурите от диализата. Ако откриете мехурчета по венозния наконечник преди обръщането, пуснете протичане на кръв по предписаната скорост за 5 до 10 минути, като държите венозния край нагоре.

III.Операции по време на диализата

(1)Ако се наложи спиране на кръвната помпа по време на диализа поради недостатъчен кръвен поток, намалете филтрационното налягане на приблизително 0 mmHg. (Това се прави, за да се избегне коагулация на кръвта поради дехидратиране.)
(2)Задайте ултрафилтрационната норма (УН) внимателно, съобразно нуждите на пациента, за да се избегне прекаленото отделяне на вода. Намалете кръвния поток, ако има съмнения за диализен дисеквилибриум синдром (ДДС).
(3)Ако има съмнения за изтичане на кръв, установете чрез пробен диализат от диализния изход на диализатора, прилагайки теста на кръвната реакция при запушване с хартия. Ако се установи изтичане, намалете ултрафилтрационната норма до минимални стойности в съответствие с протокола на заведението, преустановете подаването на диализат и повторното вливане на кръв, след това поставете нов диализатор.

IV.Прекратяване на диализата и повторно вливане на кръв

(1)Спрете кръвната помпа, клампирайте артериалната линия и отстранете линията от мястото за достъп до артериална кръв; след това свържете линията към флакона с физиологичен разтвор за повторно вливане на кръв.
(2)Свалете клампата от артериалната линия и пуснете физиологичен разтвор, за да изплакнете кръвта от артериалните и венозните линии и диализатора.
(3)След повторното вливане на кръв изхвърлете артериалните и венозните линии и диализатора. Не ги използвайте повторно.

Характеристики и спецификации

Характеристиките на хемодиализатора варират по класове.
Прегледайте различните каталози и листа с работни данни.

Връзка с други устройства

Изделието влиза в контакт и се свързва с кръвната линия в колектора и с диализната машина чрез съединителния порт на корпуса.

Гаранция

- Незапалим. Стерилен път за течност, стерилизиран чрез облъчване.
- Този диализатор е произведен при спазване на стриктен качествен контрол, гарантиращ високо качество. В случай че диализаторът е дефектен (скъсана опаковка, повреден диализатор), тогава той ще бъде подменен с нов на наши разноски веднага след като се върне повреденият диализатор или пакетът. Не носим отговорност обаче при неправилно транспортиране, съхраняване или употреба на диализатора във Вашето заведение.
- Ако има наранен пациент или друго лице, или повредено имущество от използването на нашия диализатор, ние не носим отговорност за вреди, ако не са ясно определени като дефект.
- Ако има наранен пациент или друго лице, или повредено имущество при повторна употреба на нашия диализатор, ние не носим отговорност за никакви вреди или наранявания.
- Не носим никаква отговорност за вреди или наранявания, причинени от употребата на диализатора след изтичането на посочения на опаковката или етикета срок на годност.

ELISIO™

CS

SYNTETICKÝ HEMODIALYZÁTOR

Návod k použití

Indikace: Tento produkt se používá u pacientů s akutním nebo chronickým selháním ledvin a indikovanou dialýzou.

Kontraindikace: Nepoužívejte opakovaně. U pacientů s alergickými reakcemi na polyethersulfonové membrány by se dialýza tímto přístrojem neměla provádět.

Klinické přínosy: Dialyzační léčbu lze zajistit připojením tohoto zdravotního prostředku k dialyzačnímu přístroji, krevní hadičce a AVF jehle; následně budou z krve odstraněny odpadní látky a přebytečná voda, což umožní život pacientů se selháním ledvin.

Upozornění

- Tento produkt je možno používat pouze pod dohledem lékaře, který je seznámen se stavem pacienta.
- Dodržujte níže uvedené pokyny i pokyny dodavatele dialyzačního přístroje.
- Tento produkt nelze používat k jiným účelům než pro dialýzu.
- Pozorujete-li během používání nezvyklé jevy, jako je tvorba pěny nebo směsi, krevní netěsnosti (prosakování krve), krevní koagulace nebo hemolýzu, je nutno okamžitě provést příslušná protiopatření dle pokynů kompetentního lékaře.
- Jsou-li před použitím nebo během použití tohoto produktu podávány medikamenty, jako antikoagulační prostředky, je vždy nutno dodržovat pokyny lékaře o způsobu a dávkování a době podávání léků.
- Tento produkt je určen pro jednorázové použití a nesmí být použit opakovaně.
- Předvídatelná rizika v souvislosti s opakovaným použitím výrobku jsou:
  - Infekce způsobená kontaminací
  - Zhoršení výkonu při odstraňování rozpustných látek a ultrafiltračního výkonu
  - Pacienti nebo obsluhující personál mohou přijít do kontaktu se zbytky činidel, jako jsou např. desinfekční prostředky používané pro opětné použití, a/nebo tato činidla mohou mít na pacienty nežádoucí účinky
  - Poškození dutého vlákna dialyzátoru a/nebo únik látky
- Přístroj nesmí přijít do kontaktu s chemickými rozpouštědly, jako bělidlo a alkoholy. Zbytky dezinfekčního prostředku v tomto přístroji mohou mít za následek nepříznivou reakci pacienta.
- Objeví-li se u pacienta během použití tohoto produktu neobvyklé příznaky, jako např. pruritus (svědění), kopřivka, periferní a obličejový otok, potíže s dýcháním, návaly krve do hlavy, zarudnutí kůže, astmatická reakce, vysoký nebo nízký tlak a/nebo srdeční arytmie, je nutno okamžitě provést příslušná protiopatření dle pokynů kompetentního lékaře.
- Běžně pozorované vedlejší příznaky (nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, bolest hlavy, nevolnost, někdy doprovázené hypovolemií nebo hypervolemií) lze minimalizovat opatrným řízením rovnováhy mezi příjmem a výdejem tekutin a elektrolytů pacienta, a stejně tak podmínkami dialýzy (krevní průtok a ultrafiltrační průtok).
- Během dialýzy neustále monitorujte pacienty, kteří;
  (1) v minulosti vykazovali známky nízkého krevního tlaku při hemodialýze,
  (2) mají zánětlivou reakci, alergickou reakci, vykazují přecitlivělost nebo u kterých při infekcích dochází ke zvýšené imunitní reakci,
  (3) užívají léky proti nízkému tlaku, jako např. inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu a antagonisty vápníku,
  (4) používají tento dialyzátor poprvé.
- Průtok krve, dialyzátu, filtrátu, substitučního roztoku a rychlost odvodu vody musí být nastaveny podle stavu pacienta a pokynu lékaře, aby během terapie nedošlo k potížím a komplikacím.

Upozornění: Zvýšená pozornost by měla být věnována nadměrné dehydrataci. Je nezbytné použití přesného kontrolního systému UF. Nepoužívejte neodvzdušněné systémy podávání dialyzačních tekutin. Ujistěte se, že v dialyzátu nejsou obsaženy žádné pyrogeny, aby se předešlo jejich přenosu z dialyzátu do krve. Dialyzátor ELISIO-HX nepoužívejte pro režim HDF nebo HF.

Veškeré problémy musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu v zemi uživatele.

Bezpečnostní pokyny před použitím

- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte prostředek, pokud ochranné koncovky nejsou na svém místě.
- Přístroj vybalte až bezprostředně před použitím.
- Při vyplachování / plnění systému je nutno zabránit proniknutí vzduchu nebo vniknutí nečistot.
- S dialýzou začněte okamžitě po vypláchnutí a naplnění systému.
- Vyplachování / plnění by mělo proběhnout dle následujících podmínek podle tohoto „Návodu k použití“:
  - Krevní strana: Vyplachování a plnění fyziologickým roztokem při průtoku 200 mL/min (ne méně než 500 mL).
  - Strana dialyzátu: Překontrolujte vodivost a teplotu a propláchněte dialyzátem po dobu přibližně 3 minut při průtoku 500 mL/min.
- Zkontrolujte integritu (těsnění) jak z krevní strany, tak i ze strany dialyzátoru.
- Podávání heparinu
  Na základě pokynů ošetřujícího lékaře může být nutné provést systemickou nebo regionální heparinizaci.

Bezpečnostní opatření při použití přístroje

- Během dialýzy průběžně kontrolujte tlak v krevních hadičkách a případné prosakování krve.
- Během odběru vzorků a reinfuze krve pečlivě dbejte, aby nedošlo ke kontaminaci.
- Nastavte alarm TMP (max. 500 mmHg).
- Během zpětného napouštění krve se vyvarujte přístupu vzduchu, abyste minimalizovali riziko vzduchové embolie.
- Na dialyzátor, hadicový systém a spoje nevyvíjejte příliš velký tlak.

Bezpečnostní opatření po použití přístroje

- Pouze pro jednorázové použití. Po použití dialyzátor ihned zlikvidujte.
- Použitý dialyzátor a hadicový systém odborným způsobem zlikvidujte tak, aby se zabránilo kontaminaci.
- Použitý prostředek vyhoďte do schválené nádoby na biologický odpad podle směrnic zdravotnického zařízení.

Bezpečnostní opatření při skladování

- Pokud je prostředek vystaven neobvyklým podmínkám (například vysoké teplotě a vlhkosti) nebo dojde před použitím k náhodnému otevření, nepoužívejte jej.
- Při nízkých teplotách zacházejte s prostředkem opatrně.

Návod k použití

I. Vyplachování / plnění

Postupujte podle pokynů dodaných k přístroji.
«Při plnění pomocí vaku s fyziologickým roztokem»
(1) Vyjměte dialyzátor z obalu a nasaďte jej do držáku tak, aby venózní strana směřovala nahoru (Obr. 1).
(2) K dialyzátoru napojte arteriální a venózní spojky dialyzátoru. Připojte arteriální hadičku pacienta k lahvičce s fyziologickým roztokem (Obr. 2). Zapněte pumpu arteriální krve na průtok 200 mL/min (ne méně než 500 mL) (Obr. 3).
(3) Zastavte krevní pumpu; otočte dialyzátorem o 180 stupňů. Nasaďte konektory dialyzátu na dialyzátor (přívod dialyzátu na venózní krevní straně, odtok dialyzátu na arteriální krevní straně) (Obr. 4). Ujistěte se, že v dialyzátoru se na straně dialyzátu nenacházejí žádné plyny. Nechte dialyzát protékat systémem při průtoku přibližně 500 mL/min.
(4) Znovu spusťte krevní pumpu. Ujistěte se, že v částech zaplněných krví se nenachází žádné vzduchové bubliny a že jsou naplněny fyziologickým roztokem. Přípravy na dialýzu jsou tímto skončeny (Obr. 5).
«Při plnění ze systému»
Postupujte podle pokynů dodaných k přístroji.

[Zkouška těsnosti] V případě naplnění fyziologickým roztokem

Před napojením dialyzačních hadiček k samotnému dialyzátoru doporučujeme provést následující činnosti.
(1) Arteriální a venózní hadičkovou sadu a dialyzátor za pomocí krevní pumpy kompletně naplňte fyziologickým roztokem; následně krevní pumpu zastavte.
(2) Zasvorkujte arteriální hadičku v blízkosti dialyzátoru a distálního konce venózní hadičky.
(3) Umístěte zasvorkovaný distální konec asi 1 m pod dialyzátor a svorky sejměte. (Tím se vytvoří podtlak přibližně 70 mmHg v krevním kompartmentu dialyzátoru.)
(4) Zkontrolujte, zda se ve venózní hlavici netvoří bubliny, což by signalizovalo netěsnost dialyzátoru. Pokud ano, dialyzátor vyměňte.

II. Zahájení dialýzy

Postupujte podle pokynů dodaných k přístroji.
(1) Připravte místo vstupu krve a připojte k němu arteriální hadičku. Sejměte svorky z arteriálních a venózních hadiček. Při průtoku dialyzátu přibližně 500 mL/min nastavte průtok na pumpě přibližně na 50 mL/min.
(2) Zkontrolujte odvzdušnění venózní hlavice a venózní hadičky.
(3) Arteriální a venózní hadičky včetně dialyzátoru naplňte krví pomocí pumpy a tu poté zastavte. Zasvorkujte distální konec venózní hadičky.
(4) Připravte místo návratu krve a venózní hadičku k němu připojte. Zkontrolujte odvzdušnění hadičky a sejměte svorky z hadičky. Zkontrolujte, zda jsou svorky z hadiček odstraněny a hadičky nejsou zalomené, a spusťte pumpu na nízký průtok. Zkontrolujte všechny spoje.
(5) Jakmile se ujistíte, že se v arteriálních a venózních oblastech sběračů dialyzátoru nenacházejí žádné bubliny, otočte dialyzátorem o 180°, tak aby došlo k odstranění bublin z dialyzátu. Pokud před otočením dialyzátoru zpozorujete bubliny v příslušných venózních oblastech sběračů, ponechejte krev protékat při předepsaném průtoku po dobu 5 až 10 minut tak, aby venózní strana byla stále nahoře.

III. Činnosti během dialýzy

(1) Musí-li být krevní pumpa v důsledku nedostatečného průtoku krve zastavena, snižte tlak dialyzátu na cca 0 mmHg. (Tímto se zamezí srážení krve v důsledku dehydratace.)
(2) Aby se zamezilo nadměrnému odjímání vody u pacientů, nastavte průtok ultrafiltrace pečlivě dle potřeb pacienta. Snižte množství protékající krve, pokud máte podezření na dialyzační disekvilibrační syndrom.
(3) Máte-li podezření na krevní netěsnosti, odeberte z výstupu dialyzátu vzorek dialyzátu a pomocí skryté krevní reakce proveďte zkoušku na testovací papírek. Pokud zpozorujete netěsnost, snižte průtok UF na minimum dle zaváděcího protokolu, zastavte přívod dialyzátu a zpětného toku krve (obnovené krve) a poté nahraďte dialyzátor novým.

IV. Ukončení dialýzy a reinfuze krve

(1) Zastavte krevní pumpu, zasvorkujte arteriální hadičku a odpojte ji z arteriálního vstupu krve. Poté hadičku připojte k vaku s fyziologickým roztokem k zajištění reinfuze krve.
(2) Uvolněte svorku na arteriální hadičce a vypláchněte krev ze všech arteriálních i venózních hadiček a dialyzátoru fyziologickým roztokem.
(3) Po reinfuzi krve zlikvidujte arteriální a venózní hadičky a dialyzátor. Nepoužívejte je opakovaně.

Výkon a specifikace

Parametry dialyzátoru z dutých vláken jsou vždy dle typu rozdílné.
Nahlédněte do příslušných katalogů a technických listů s příslušnými údaji.

Propojení s jinými přístroji

Prostředek je ke krevní hadičce připojen na hlavici a k dialyzátoru přes port na jeho pouzdře.

Záruka

- Produkt není pyrogenní. Sterilní dráha kapaliny, sterilizováno ozářením.
- Tento dialyzátor byl vyroben za přísné kvalitativní kontroly tak, aby byla zajištěna maximální kvalita produktu. Je-li dialyzátor vadný (poškozený obal nebo materiál), bude výrobek na naše náklady vyměněn za nový, pokud nám vadný obal nebo poškozený dialyzátor zašlete. Nepřijímáme však odpovědnost za poranění pacienta, jiné osoby nebo za škody způsobené na jiných přístrojích, které je možno přičíst neodborné přepravě, skladování nebo zacházení s dialyzátorem ve Vašem ústavu.
- Jestliže v důsledku použití našeho dialyzátoru dojde k poranění osoby nebo poškození jakékoli věci, nebudeme za poranění nebo škodu odpovědní, pokud nebudeme jasně označeni za viníky.
- Jestliže dojde k poranění jakékoli osoby nebo poškození jakékoli věci v důsledku opakovaného použití dialyzátoru, nebudeme za poranění nebo škodu nikterak odpovědní.
- Neodpovídáme za žádné poranění nebo škodu způsobenou použitím našeho dialyzátoru po datu jeho expirace uvedeném na obalu.

ELISIO™

TR

SENTETİK HEMODİYALİZÖR

Kullanma talimatları

Endikasyonlar: Bu cihaz, diyaliz hekim tarafından reçete edildiğinde akut veya kronik böbrek yetmezliği olan hastalar için endikedir.

Kontrendikasyonlar: Tekrar kullanmayın. Polietersülfon membranlara alerjik reaksiyon gösteren hastalara bu ürünle diyaliz uygulanmamalıdır.

Klinik Avantajları: Cihaz; diyaliz makinesine, kan hattına ve AVF iğnesine bağlanarak diyaliz tedavisi yapılabilmekte ve böbrek yetmezliği hastalarının hayatını destekleyecek şekilde kandaki atık ve gereksiz suyun uzaklaştırılması sağlanmaktadır.

Uyarılar

- Bu ürünü, hastanın rahatsızlığını iyi bilen bir hekimin talimatlarına uygun şekilde kullanın.
- Bu talimatları ve diyaliz makinesi tedarikçisinin talimatlarını izleyin.
- Ürünü, diyaliz dışında herhangi bir amaçla kullanmayın.
- Bu ürünün kullanımı sırasında köpük oluşumu ya da karışma, kan kaçağı, kan koagülasyonu ve hemoliz gibi herhangi bir anormallik oluşursa, bir hekimin talimatlarına uygun şekilde gereken tedbirleri alın.
- Bu ürünün kullanımı öncesinde veya sırasında antikoagülan dahil olmak üzere herhangi bir ilacın uygulanması durumunda, ilacın uygulanması, dozu ve uygulama zamanı ile ilgili olarak hekimin talimatlarını izleyin.
- Tek kullanımlık olarak geliştirilmiş olduğundan bu ürünün tekrar kullanmayın.
- Ürünün yeniden kullanımı ile ilişkili öngörülebilir riskler aşağıdaki gibidir:
  - Kontaminasyon dolayısıyla enfeksiyon,
  - Çözünen maddeyi giderme performansı ve ultrafiltrasyon performansında kötüleşme,
  - Hastaların ve/veya teknisyenlerin ürünün tekrar kullanılması için kullanılan dezenfektan gibi artık tıbbi maddelere maruz kalması ve/veya bunlar üzerindeki artık tıbbi maddelerin olumsuz etkileri ve
  - Boş lif ve/veya kaçak hasarı.
- Bu ürünü çamaşır suyu ve alkoller gibi kimyasal solventlere maruz bırakmayın. Bu üründe kalan artık dezenfektan, hastalarda advers reaksiyonlara neden olabilir.
- Hastada bu ürünün kullanımı sırasında rahatsızlık hissi, kaşıntı, ürtiker, periferik ödem ve yüzde ödem, solunumun durması, yüzde kızarma, eritem, astım benzeri reaksiyon, yüksek tansiyon, düşük tansiyon ve/veya kardiyak aritmi gibi anormal belirtiler görülürse, bir hekimin talimatlarına uygun şekilde gereken tedbirleri alın.
- Yaygın olarak görülen yan etkiler (bazı durumlarda hipovolemi ve hipervolemi ile birlikte görülen şekilde düşük tansiyon, yüksek tansiyon, baş ağrısı ve mide bulantısı), hastanın sıvı ve elektrolit dengesinin yanı sıra diyaliz koşullarının (kan akış hızı ve ultrafiltrasyon hızı) dikkatlice yönetilmesi ile en aza indirilebilir.
- Diyaliz sırasında, aşağıdaki koşulları karşılayan hastaları sürekli olarak izleyin;
  (1)tedavi ile düşük tansiyon öyküsü olan,
  (2)inflamatuar reaksiyon, alerjik reaksiyon, aşırı duyarlılık veya enfeksiyonlara karşı bağışıklıkta artış gösteren,
  (3)anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü ve kalsiyum antagonisti gibi düşük tansiyon ilaçları alan,
  (4)bu ürünü ilk kez kullanacak olan.
- Tedavi sırasında anormal semptom ve sendromlardan kaçınmak için kan akışı, diyalizat akışı, filtrasyon akışı, ikame akışı ve su boşaltma hızı hastanın durumuna ve tedaviye devam eden doktorun talimatlarına göre ayarlanmalıdır.

Dikkat: Fazla su atımına karşı dikkatli olunmalıdır. Doğru UF kontrol sisteminin kullanılması gerekmektedir. Havası alınmamış diyaliz sıvısı iletim sistemlerinde kullanmayın. Pirojenlerin diyalizattan kana aktarılmasını önlemek için diyalizatta pirojen bulunmadığından emin olun. ELISIO-HX diyaliz makinesini HDF veya HF modu için kullanmayın.

Herhangi bir ciddi olay meydana geldiği durumda olay, üreticiye ve devletinizin yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Kullanım öncesi için uyarı

- Paket zarar görmüş ise kullanmayın.
- Koruyucu uç kapaklar yerinde değilse cihazı kullanmayın.
- Kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarın.
- Yıkama / dolum işlemleri sırasında hava karışmasını ve kontaminasyonunu önleyin.
- Diyalizi, yıkama / dolum işlemlerinin hemen ardından başlatın.
- Yıkama / dolum, bu "Kullanım Talimatlarına" göre aşağıdaki koşullar altında yürütülmelidir.
  - Kan tarafı: Serum fizyolojik ile dakikada 200 mL akış oranıyla yıkama ve dolum (500 mL'den az olmamak üzere).
  - Diyalizat tarafı: İletkenliği ve sıcaklığı teyit edin ve yaklaşık 3 dakika süreyle dakikada 500 mL'lik bir akış hızında, diyalizat ile yıkama yapın.
- Kan hattı ve diyalizörün bütünlüğünü kontrol edin.
- Heparin'in Uygulanması
  Sorumlu hekimin talimatlarına uygun şekilde sistemik veya bölgeye özel heparin uygulaması yapılması gerekebilir.

Kullanım için uyarı

- Kan hattındaki basıncı sürekli olarak izleyin ve diyaliz sırasında kan kaçağı olmadığını teyit edin.
- Kan örneği alma ve geri kazanımı işlemleri sırasında dikkatle kontaminasyondan sakının.
- TMP alarmının ayarlayın (maks. 500 mmHg).
- Hava embolisi oluşma riskini en aza indirmek için kanın yeniden infüzyonu sırasında hava girişinden kaçının.
- Kan hattına, diyalizöre ve bunların bağlantılarına aşırı basınç uygulamayın.

Kullanım sonrası için uyarı

- Tek kullanımlıktır. Diyalizörü kullanımdan hemen sonra elden çıkarın.
- Kontaminasyonu önlemek için kullanılan kan hatlarını ve diyalizörü, uygun herhangi bir yöntemle elden çıkarın.
- Cihazı tesis protokolüne uygun şekilde onaylı biyolojik tehlike kabı içinde bertaraf edin.

Depolama için uyarı

- Cihaz anormal koşullara (örneğin, yüksek sıcaklık ve nem gibi) maruz kaldıysa veya kullanım öncesinde yanlışlıkla açılmışsa cihazı kullanmayınız.
- Düşük sıcaklıktaki ortamlarda dikkatli kullanın.

Kullanma talimatları

I.Yıkama / dolum

Makineyle birlikte gelen talimatları izleyin.
«Serum fizyolojik torbası ile dolum durumunda»
(1)Diyalizörü ambalajından çıkarın ve venöz tarafı yukarı bakacak şekilde tutucu üzerine yerleştirin (Şek. 1).
(2)Arter ve venöz diyalizör konnektörünü diyalizöre bağlayın. Arteriyel hasta hattını serum fizyolojik torbasına bağlayın (Şek. 2). Arter kan pompasını dakikada 200 mL akış hızında başlatın (500 mL'den az olmamalıdır) (Şek. 3).
(3)Kan pompasını durdurun; diyalizörü 180 derece döndürün. Diyalizat konnektörlerini diyalizöre yerleştirin (diyalizat girişi venöz kan tarafında, diyalizat çıkışı arter kan tarafında olacak şekilde) (Şek. 4). Diyalizörün diyalizat kısmında gaz giderme yapıldığından emin olun. Dakikada yaklaşık 500 mL akış hızında, diyalizatı geçirmeye başlayın.
(4)Kan pompasını yeniden başlatın. Kan bölmesinde hava kabarcığı bulunmadığından ve bu bölmenin serum fizyolojik ile doldurulduğundan emin olun. Böylece diyaliz için hazırlıklar tamamlanır (Şek. 5).
«Online dolum durumunda»
Makineyle birlikte gelen talimatları izleyin.

[Kaçak testi] Serum fizyolojik dolumu yapılacağında

Diyalizat hatları diyalizöre bağlanırken aşağıdaki işlemlerin gerçekleştirilmesi önerilmektedir.
(1)Kan pompasını çalıştırarak arter hatları ve venöz hatları ile diyalizörü tamamen serum fizyolojik ile doldurun ve ardından pompanın çalışmasını durdurun.
(2)Klemp ile arteriyel hattı diyalizör yakınında klempleyin ve venöz hattının distal tarafını klempleyin.
(3)Klemplenmiş distal ucunu diyalizörün 1 m aşağısına yerleştirin ve klempleri çıkarın. (Bu işlem diyalizörün kan bölmesine yaklaşık 70 mmHg'lik bir negatif basınç uygulanmasına neden olur.)
(4)Diyalizörde kaçak olup olmadığını kontrol etmek için venöz başlığında sürekli kabarcık oluşumu gözlemlenip gözlemlenmediğini inceleyin; eğer bu durum gözlemleniyorsa diyalizörü yenisi ile değiştirin.

II.Diyalizin başlatılması

Makineyle birlikte gelen talimatları izleyin.
(1)Kan alma tarafını hazırlayın ve arteriyel hatta bağlayın. Arteriyel ve venöz hatlarından klempleri çıkarın. Diyalizatı yaklaşık 500mL/dak akış hızında çalıştırırken, kan pompasını yaklaşık 50mL/dak akış hızında çalıştırın.
(2)Venöz başlığında ve venöz kan hattında hiçbir hava kabarcığı kalmadığından emin olun.
(3)Kan pompasını çalıştırarak diyalizör dahil arteriyel ve venöz hatlarını tamamen kan ile doldurun ve sonrasında pompayı durdurun. Venöz hattının distal ucunu klemplerle klempleyin.
(4)Kan dönüş tarafını hazırlayın ve venöz hattına bağlayın. Hatta hava kabarcığı olmadığını onayladıktan sonra klempleri hattan çıkarın. Hatlarda hiçbir klemp ve katlanma olmadığını kontrol ettikten sonra kan pompasını düşük akış hızında çalıştırın. Bağlantıların düzgün olduğunu kontrol edin.
(5)Arteriyel ve venöz başlıklarında kabarcık bulunmadığını teyit ettikten sonra, diyalizattaki kabarcıkları gidermek için diyalizörü 180° çevirin. Çevirme öncesinde venöz başlığında kabarcık tespit edilirse, venöz taraf yukarıya bakacak şekilde tutularak kanı 5 ilâ 10 dakika kadar belirtilen akış oranında dolaştırın.

III.Diyaliz sırasında yapılacak işlemler

(1)Diyaliz sırasında yetersiz kan akışı nedeniyle kan pompasının durdurulması gerekiyorsa, diyalizat basıncını yaklaşık 0 mmHg değerine düşürün. (Bu, kanda dehidrasyon kaynaklı koagülasyonu önlemek içindir.)
(2)Hastanın ihtiyaçlarına uygun şekilde, fazla su atımını önlemek üzere UF oranını dikkatlice ayarlayın. Disequilibrium (dengesizlik) sendromundan şüpheleniliyorsa, kan akış hızını düşürün.
(3)Kan kaçağından şüpheleniliyorsa, gizli kan reaksiyonu testi kağıdı kullanarak diyalizörün diyalizat çıkış bağlantı noktasından alınan diyalizat örneğini test ederek karar verin. Sızıntı tespit edilirse, kurumsal protokole uygun şekilde UF oranını minimum seviyeye ayarlayın, diyalizat beslemesini ve kanın yeniden infüzyonunu durdurun, ardından, diyalizörü yenisiyle değiştirin.

IV. Diyalizin sonlandırılması ve kanın tekrar infüzyonu

(1) Kan pompasını durdurun, arteriyel hattı klempleyin ve hattı arteriyel kan alma tarafından çıkartın; ardından hattı kan reinfüzyonu için serum fizyolojik flakon hattına bağlayın.
(2) Arteriyel hattı çözün ve arteriyel, venöz hatlarındaki ve diyalizördeki kanı yıkamak için serum fizyolojik ile çalıştırın.
(3) Kan reinfüzyonundan sonra arteri ve venöz hatlarını ve diyalizörü atın. Onları tekrar kullanmayın.

Performans ve teknik özellikler

Hemodiyalizörün performansı türüne göre değişiklik göstermektedir.
İlgili kataloglara ve performans veri sayfalarına başvurun.

Diğer cihazlar ile bağlantı

Cihaz gövde kuplör portu üzerinden başlıkta ve diyaliz makinesinde kan hattı ile temas halindedir ve bağlantılıdır.

Garanti

- Pirojenik değildir. Işınım kullanılarak sterilize edilmiş steril sıvı yolu.
- Bu diyalizör, sıkı kalite kontrollerinden geçirilerek üretilmiştir ve kalitesi garantilidir. Şayet diyalizör defolu ise (yırtık ambalaj, zarar görmüş diyalizör), yırtık ambalaj veya zarar görmüş diyalizör geri gönderildiğinde tarafımızdan ödenip yenisiyle değiştirilecektir. Ama, kuruluşunuzda taşıma ve saklama ve işleme yüzünden bir hasta veya kişinin yaralanmasından veya herhangi bir nesneye gelecek zarardan sorumlu değiliz.
- Şayet diyalizörümüzün kullanımından dolayı herhangi bir hasta veya şahıs yaralanırsa veya bir nesneye zarar gelirse, açıkça hatalı olduğumuzun ispatlandığı durumlar haricinde sorumlu değiliz.
- Şayet diyalizörümüzün yeniden kullanımından dolayı herhangi bir hasta veya şahıs yaralanırsa veya bir nesneye zarar gelirse, herhangi bir yaralanmadan veya zarardan sorumlu değiliz.
- Etiket ya da ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra diyalizörümüzün kullanımından dolayı oluşacak yaralanma ve zarardan sorumlu değiliz.

ELISIO™

HR

SINTETIČKI HEMODIJALIZATOR

Upute za korištenje

Indikacije: Ovaj proizvod indiciran je u pacijenata s akutnim ili kroničnim zatajenjem bubrega kada je dijalizu odredio liječnik.

Kontraindikacije: Ne koristite ponovno. Pacijente koji pokazuju alergijske reakcije na polietersulfonske membrane ne smije se dijalizirati ovim proizvodom.

Kliničke prednosti: Postupak dijalize može se provesti povezivanjem medicinskog sredstva na uređaj za dijalizu, krvnom linijom i AVF iglom, te se uklanjaju otpadne tvari i višak tekućine iz krvi i tako se podržava život bolesnika sa zatajenjem bubrega.

Upozorenje

- Koristite ovaj proizvod shodno uputama liječnika koji je dobro upoznat sa stanjem pacijenta.
- Slijedite ove i upute dobavljača uređaja za dijalizu.
- Nemojte koristiti u druge svrhe osim za dijalizu.
- Ako je tijekom uporabe ovog proizvoda došlo do bilo kakvih abnormalnosti, poput stvaranja pjene ili mješavine, curenja krvi, zgrušavanja krvi i hemolize, poduzmite odgovarajuće mjere shodno uputama liječnika.
- U slučaju primjene lijekova, uključujući antikoagulans, prije ili tijekom uporabe ovog proizvoda, slijedite upute liječnika o primjeni i dozi te vremenu primjene lijekova.
- Nemojte višekratno koristiti ovaj proizvod jer je ovo proizvod za jednokratnu uporabu.
- Predvidljivi rizici povezani s ponovnom uporabom proizvoda su:
  - Infekcija kontaminacijom
  - Pogoršanje učinka uklanjanja otopljene tvari i učinka ultrafiltracije
  - Izloženost pacijenata i/ili tehničara rezidualnim medicinskim agensima, kao što je dezinficijens koji se koristi za ponovnu uporabu proizvoda i/ili štetnim učincima rezidualnih medicinskih agenasa na njih i
  - Oštećenje šupljih vlakana i/ili curenje.
- Ne izlažite ovaj proizvod kemijskim otapalima, poput izbjeljivača i alkohola. Ostaci dezinficijensa u ovom proizvodu mogu izazvati neželjene reakcije pacijenata.
- Ako pacijent pokazuje bilo kakve abnormalne simptome, kao što su nelagoda, svrbež, urtikarija, periferni edem i edem lica, zaustavljanje disanja, crvenilo lica, eritem, astmatična reakcija, hipertenzija, hipotenzija i/ili srčana aritmija tijekom uporabe ovog proizvoda, poduzmite odgovarajuće mjere shodno uputama liječnika.
- Često vidljive nuspojave (hipotenzija, hipertenzija, glavobolja i mučnina koje su ponekad praćene hipovolemijom ili hipervolemijom) mogu se svesti na najmanju moguću mjeru pažljivim upravljanjem ravnoteže tekućine i elektrolita u bolesnika, kao i stanja na dijalizi (brzina protoka krvi i brzina ultrafiltracije).
- Tijekom dijalize stalno treba nadzirati pacijente koji:
  (1) imaju povijest hipotenzije s terapijom,
  (2) imaju upalnu reakciju, alergijsku reakciju, preosjetljivost ili povećanje imuniteta zbog infekcija,
  (3) uzimaju hipotenzivne lijekove, kao što su inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima i antagonisti kalcija,
  (4) koristiti ovaj proizvod prvi put.
- Da bi se tijekom terapije izbjegla pojava nenormalnih simptoma i sindroma, protok krvi, protok dijalizata, filtracija, protok nadomjesne tekućine, te stupanj dehidracije moraju biti podešeni prema stanju pacijenta i prema uputama nadležnog liječnika.

Pozor: Treba biti oprezan u slučaju prekomjernog uklanjanja vode. Potrebna je uporaba preciznog UF kontrolnog sustava. Nemojte koristiti na sustavima za isporuku tekućine za dijalizu bez odzračivanja. Provjerite da dijalizat ne sadrži pirogene kako bi se spriječio prijenos pirogena iz dijalizata u krv.
Dijalizator ELISIO-HX nemojte upotrebljavati za načine rada HDF ili HF.

Svaki incident mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

Mjere opreza prije uporabe

- Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.
- Ne koristiti sredstvo ako zaštitne kapice nisu na svom mjestu.
- Raspakirajte neposredno prije uporabe.
- Izbjegavajte miješanje zraka i kontaminaciju tijekom postupaka ispiranja/punjenja.
- Započnite dijalizu odmah nakon ispiranja/pripreme.
- Ispiranje/pripremu treba provesti u sljedećim uvjetima u skladu s ovim „Upute za korištenje“:
  - strana krvi: Ispiranje i punjenje fiziološkom otopinom pri brzini protoka od 200 mL/min (ne manje od 500 mL).
  - strana dijalizata: Provjerite vodljivost i temperaturu i isperite dijalizatom pri brzini protoka od 500 mL/min oko 3 minute.
- Provjerite cjelovitost krvne linije i dijalizatora.
- Davanje heparina
  Možda će biti potrebno primijeniti sistemsku ili regionaliziranu heparinizaciju na temelju uputa liječnika.

Oprez pri uporabi

- Kontinuirano nadzirite tlak u krvnoj liniji i provjeravajte curenje krvi tijekom dijalize.
- Pažljivo rukujte, kako biste izbjegli kontaminaciju tijekom uzimanja uzoraka krvi i reinfuzije krvi.
- Postavite TMP alarm (maks. 500 mmHg).
- Izbjegavajte zrak tijekom reinfuzije krvi kako biste smanjili rizik od zračne embolije.
- Ne primjenjujte pretjerani pritisak na krvnu liniju, dijalizator i njihove spojeve.

Oprez nakon uporabe

- Samo za jednokratnu uporabu. Bacite dijalizator odmah nakon uporabe.
- Odložite iskorištene krvne linije i dijalizator na način koji je prikladan za izbjegavanje kontaminacije.
- Medicinsko sredstvo odložite u odobreni spremnik za opasni biološki otpad prema protokolu ustanove.

Oprez pri skladištenju

- Ako je proizvod bio izložen nenormalnim uvjetima (primjerice visokoj temperaturi ili vlazi) ili ako je nenamjerno otvoren prije uporabe, nemojte ga koristiti.
- Rukujte pažljivo u okolini sa niskom temperaturom.

Upute za korištenje

I. Ispiranje/pripremanje

Pridržavajte se uputa isporučenih s aparatom.
„U slučaju početnog punjenja pomoću vrećica fiziološke otopine“
(1) Izvadite dijalizator iz ambalaže i postavite ga na držač tako da venska strana bude usmjerena prema gore (slika 1).
(2) Spojite priključak arterijskog i venskog dijalizatora na dijalizator. Povežite arterijsku liniju pacijenta s vrećicom fiziološke otopine (slika 2). Pokrenite pumpu arterijske krvi brzinom protoka od 200 mL/min (ne manje od 500 mL) (slika 3).
(3) Zaustavite krvnu pumpu; okrenite dijalizator za 180 stupnjeva. Stavite konektore dijalizata na dijalizator (ulaz dijalizata na strani venske krvi, izlaz dijalizata na strani arterijske krvi) (slika 4). Obvezno odzračite dijalizatorski dio dijalizatora. Počnite puštati dijalizat brzinom protoka od oko 500 mL/min.
(4) Ponovno pokrenite krvnu pumpu. Provjerite je li odjeljak za krv bez mjehurića zraka i ispunjen fiziološkom otopinom. Pripreme za dijalizu su završene (slika 5).
„U slučaju automatskog početnog punjenja on-line“
Pridržavajte se uputa isporučenih s aparatom.

[Ispitivanje curenja] U slučaju fiziološke otopine

Preporučuju se sljedeći koraci prije spajanja dijaliznih linija na dijalizator.
(1) Potpuno napunite arterijske i venske linije te dijalizator fiziološkom otopinom s pomoću krvne pumpe; zatim zaustavite rad pumpe.
(2) Stegnite stezaljkama arterijsku liniju blizu dijalizatora i distalni kraj venske linije.
(3) Položite stegnuti distalni kraj otprilike 1 m ispod dijalizatora i otpustite stezaljke. (Time nastaje negativni tlak od približno 70 mmHg u odjeljku sa krvi dijalizatora.)
(4) Provjerite, primjećuje li se neprekidno stvaranje mjehurića u venskom zaglavlju, kako biste ispitali curenje dijalizatora, a ako se to uoči, zamijenite dijalizator novim.

II. Početak dijalize

Pridržavajte se uputa isporučenih s aparatom.
(1) Pripremite mjesto za krvni pristup i spojite ga na arterijsku liniju. Otpustite stezaljke s arterijskih i venskih linija. Dok dijalizat protiče brzinom od približno 500 mL/min, namjestite pumpu za krv na brzinu protoka od približno 50 mL/min.
(2) Potvrdite da nema zaostalih mjehurića zraka u venskom zaglavlju ili liniji venske krvi.
(3) Potpuno ispunite arterijske i venske linije uključujući i dijalizator krvlju, tako da pokrenete pumpu za krv, a potom zaustavite rad pumpe. Stegnite distalni kraj venskih linija stezaljkama.
(4) Pripremite mjesto za povrat krvi u tjelesni krvotok i spojite ga na vensku liniju. Nakon što provjerite da unutar linije nema mjehurića, otpustite stezaljke s linije. Poslije provjere da stezaljke nisu na linijama i da linije nisu presavijene, namjestite pumpu za krv na nisku brzinu protoka. Provjerite integritet spojeva.
(5) Nakon što potvrdite da nema mjehurića u arterijskom i venskom ulazu, okrenite dijalizator za 180° kako biste omogućili uklanjanje mjehurića iz dijalizata. Ako se otkriju mjehurići u venskom ulazu prije okretanja, pustite krv pri propisanoj brzini protoka 5 do 10 minuta venskom stranom prema gore.

III. Koraci tijekom dijalize

(1) Ako je tijekom dijalize potrebno zaustaviti krvnu pumpu zbog nedovoljnog protoka krvi, snizite tlak dijalizata na približno 0 mmHg. (Time se izbjegava zgrušavanje krvi uslijed dehidracije.)
(2) Pažljivo namjestite brzinu UF-a kako biste izbjegli prekomjerno uklanjanje vode u skladu s potrebama pacijenata. Smanjite brzinu protoka krvi ako se sumnja na sindrom neravnoteže.
(3) Ako se sumnja na curenje krvi, procijenite testiranjem dijalizata uzetog iz izlaznog otvora dijalizatora s pomoću papira za testiranje reakcije na krv nevidljivu ljudskom oku. Ako se otkrije curenje, smanjite brzinu UF-a na minimalnu brzinu prema protokolu vaše ustanove, zaustavite opskrbu dijalizatom i reinfuziju krvi, a zatim zamijenite dijalizator novim.

IV. Prekid dijalize i reinfuzija krvi

(1) Zaustavite pumpu za krv, stegnite arterijsku liniju stezaljkom te uklonite liniju s mjesta pristupa arterijskoj krvi; potom spojite liniju na bocu s fiziološkom otopinom radi reinfuzije krvi.
(2) Uklonite stezaljku s arterijske linije i pustite fiziološku otopinu, kako biste isprali krv iz arterijskih i vneskih linija i iz dijalizatora.
(3) Nakon reinfuzije krvi, arterijske i venske linije te dijalizator odložite u otpad. Nemojte ih ponovno koristiti.

Izvedba i specifikacija

Učinkovitost hemodijalizatora razlikuje se ovisno o vrsti.
Pogledajte odgovarajuće kataloge i tablice s podacima o izvedbi.

Povezivanje s drugim uređajima

Proizvod se povezuje na zaglavlju s krvnom linijom, a s uređajem za dijalizu preko priključka na kućištu.

Jamstvo

- Apirogeno. Put protoka sterilne tekućine steriliziran je zračenjem.
- Ovaj dijalizator proizveden je pod strogom kontrolom kvalitete i kvaliteta je zajamčena. Ako je dijalizator neispravan (oštećena ambalaža, oštećen dijalizator), bit će zamijenjen novim o našem trošku nakon povrata oštećenog pakiranja ili oštećenog dijalizatora. Međutim, nećemo biti odgovorni za ozljede pacijenta ili bilo koje osobe ili štetu bilo kojeg predmeta nastale pri transportu, skladištenju i radu u vašoj ustanovi.
- Ako je pacijent ili bilo koja osoba ozlijeđena ili je bilo koji predmet oštećen uporabom našeg dijalizatora, nećemo biti odgovorni za ozljedu ili štetu osim ako se jasno ne dokaže naša krivnja.
- Ako je pacijent ili bilo koja osoba ozlijeđena ili je bilo koji predmet oštećen ponovnom uporabom našeg dijalizatora, nećemo biti odgovorni za nijednu ozljedu ili štetu.
- Nećemo biti odgovorni za nikakvu ozljedu ili štetu uzrokovanu uporabom našeg dijalizatora nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici ili ambalaži.

ELISIO™

SR

СИНТЕТИЧКИ ХЕМОДИЈАЛИЗАТОР

Упутство за употребу

Индикације: Ово медицинско средство је индиковано за пацијенте који имају акутну или хроничну бубрежну инсуфицијенцију, када им лекар пропише дијализу.

Контраиндикације: За једнократну употребу. Пацијенте који имају алергијске реакције на полиетерсулфонске мембране не смеју се дијализирати овим производом.

Клиничке предности: Дијализни третман може се спровести повезивањем медицинског средства са апаратом за дијализу, крвном линијом и АВФ иглом, а отпадне материје и сувишна вода уклањају се из крви чиме се пацијенти са бубрежном слабошћу одржавају у животу.

Упозорење

- Користите овај производ према упутствима лекара који је добро упознат са стањем пацијента.
- Пратите ова упутства и упутства дистрибутера уређаја за дијализу.
- Немојте користити у ниједне друге сврхе осим за дијализу.
- Ако је током употребе овог производа дошло до било каквих абнормалности, као што су стварање пене или мешавине, цурење крви, коагулација крви и хемолиза, предузмите одговарајуће мере према упутствима лекара.
- У случају да се лекови који укључују антикоагуланс дају пре или током употребе овог производа, пратите упутства лекара о примени и дози и времену примене лекова.
- Немојте поново користити овај производ јер је ово производ за једнократну употребу.
- Предвидљиви ризици у вези са поновном употребом производа су:
  - Инфекција контаминацијом,
  - Погоршање перформанси уклањања раствора и перформанси ултрафилтрације,
  - Излагање пацијената и/или техничара резидуалним лековима, као што је дезинфекционо средство које се користи за поновну употребу производа и/или штетним ефектима резидуалних медицинских агенаса на њих, и
  - Оштећење шупљих влакана и/или цурење.
- Не излажите овај производ хемијским растварачима, као што су избељивач и алкохоли. Преостало дезинфекционо средство у овом производу може изазвати нежељене реакције код пацијената.
- Уколико пацијент показује било какве абнормалне симптоме, као што су непријатност, свраб, уртикарија, периферни едем и едем лица, застој дисања, црвенило лица, еритем, астматична реакција, хипертензија, хипотензија и/или срчана аритмија током употребе овог производа, предузмите одговарајуће мере према упутствима лекара.
- Често примећени нежељени ефекти (хипотензија, хипертензија, главобоља и мучнина који су понекад праћени хиповолемијом или хиперволемијом) могу се свести на минимум пажљивим управљањем равнотежом течности и електролита пацијента, као и стањем дијализе (брзина протока крви и брзина ултрафилтрације).
- Током дијализе стално пратити пацијенте који:
  (1) имају историју хипотензије са терапијом,
  (2) имају инфламаторну реакцију, алергијску реакцију, преосетљивост или повећање имунитета услед инфекција,
  (3) узимају хипотензивне лекове, као што су инхибитори ензима који конвертује ангиотензин и антагонист калцијума,
  (4) користе овај производ први пут.
- Да би се током терапије избегли симптоми и синдроми различитих поремећаја, треба подесити брзине протока крви, протока дијализата, филтрације, протока супституционе течности и брзину уклањања вишка воде у складу са стањем у којем се пацијент налази и упутствима ординирајућег лекара.

Опрез: Треба бити посебно опрезан у случају прекомерног уклањања воде. Потребна је употреба прецизног UF контролног система. Не користити на системима за испоруку течности за дијализу без де-аерације. Потврдите да дијализат не садржи пирогене како бисте спречили пренос пирогена из дијализата у крв.
Немојте да користите дијализатор ELISIO-HX за режим HDF или HF.

Сви се инциденти морају пријавити произвођачу и надлежном органу ваше државе.

Опрез пре употребе

- Не користите ако је паковање оштећено.
- Не користите средство ако заштитни поклопци нису на свом месту.
- Распакујте непосредно пре употребе.
- Избегавајте мешање ваздуха и контаминацију током операција испирања/прамирања.
- Започните дијализу одмах након испирања/прамирања.
- Испирање/прајминг треба да се обавља под следећим условима у складу са овим „Упутствима за употребу“:
  - страна крви: Испирање и пуњење физиолошким раствором при брзини протока од 200 mL/min (не мање од 500 mL).
  - страна дијализата: Проверите проводљивост и температуру и исперите дијализатом при брзини протока од 500 mL/min око 3 минута.
- Проверите интегритет крвне линије и дијализатора.
- Примена хепарина
  Можда ће бити потребно применити системску или регионализовану хепаринизацију на основу упутстава лекара који присуствује.

Опрез при употреби

- Континуирано пратите притисак у крвној линији и проверавајте цурење крви током дијализе.
- Водите рачуна како би се избегла контаминација приликом узорковања крви и реинфузије крви пацијенту.
- Подесите TMP аларм (макс. 500 mmHg).
- Избегавајте ваздух током реинфузије крви да бисте смањили ризик од ваздушних емболија.
- Немојте вршити превелики притисак на крвну линију, дијализатор и њихове прикључке.

Опрез након употребе

- Само за једнократну употребу. Одложите дијализатор одмах након употребе.
- Одложите искоришћене крвне линије и дијализатор на било који начин који је погодан за избегавање контаминације.
- Одложите медицинско средство у отпад користећи посуду за одлагање биолошки опасних материја према протоколу установе.

Опрез за складиштење

- Ако медицинско средство буде изложено неодговарајућим условима средине (на пример високој температури и влажности) или буде случајно отворено пре примене, немојте га користити.
- Рукујте пажљиво у окружењу са ниском температуром.

Упутство за употребу

I.Испирање / прајминг
Придржавајте се упутстава достављених уз апарат.
«У случају пуњења помоћу кеса са физиолошким раствором»
(1) Извадите дијализатор из паковања и поставите га на држач тако да венска страна буде усмерена нагоре (сл. 1).
(2) Повежите конектор артеријског и венског дијализатора на дијализатор. Повежите артеријску линију пацијента са кесом за физиолошки раствор (сл. 2). Покрените артеријску крвну пумпу брзином од 200 mL/min (не мање од 500 mL) (сл. 3).
(3) Зауставите пумпу за крв; окрените дијализатор за 180 степени. Ставите конекторе за дијализат на дијализатор (улаз дијализата на страни венске крви, излаз дијализата на страни артеријске крви) (сл. 4). Уверите се да сте дегазирали део дијализатора за дијализатор. Почните да пролазите кроз дијализат при брзини протока од око 500 mL/min.
(4) Поново покрените пумпу за крв. Уверите се да у одељку за крв нема ваздушних мехурића и да је напуњен физиолошким раствором. Припреме за дијализу су завршене (сл. 5).

«У случају аутоматског пуњења»
Придржавајте се упутстава достављених уз апарат.

[Тест цурења] У случају наношења физиолошког раствора
Препоручује се да извршите следеће операције пре повезивања дијализатних линија на дијализатор.
(1) Потпуно напунити артеријске и венске линије и дијализатор физиолошким раствором помоћу пумпе за крв; затим зауставите рад пумпе.
(2) Клемујте артеријску линију клемама близу дијализатора, као и дистални крај венске линије.
(3) Поставите клемовани дистални крај на ниво који је око 1 m испод нивоа на коме се налази дијализатор и уклоните клеме. (То доводи до деловања негативног притиска од око 70 mmHg на одељак са крвљу дијализатора.)
(4) Испитајте да ли се уочава непрекидно формирање мехурића у нивоу венског споја, како би се проверило цурење из дијализатора; ако се ова појава уочи, замените дијализатор.

II.Почетак дијализе
Придржавајте се упутстава достављених уз апарат.
(1) Припремите место за приступ крвотоку и повежите га са артеријском линијом. Уклонити клеме са артеријске и венске линије. Док дијализат протиче брзином протока од око 500 mL/min, рад крвне пумпе подесите на брзину протока од око 50 mL/min.
(2) Уверите се да у венском споју и венској крвној линији нема заосталих ваздушних мехурића.
(3) Коритећи крвну пумпу, крвљу у потпуности напуните артеријску и венску линију, укључујући и дијализатор, а затим зауставите рад пумпе. Клемујте дистални крај венске линије клемом.
(4) Припремите место за враћање крви у телесни крвоток и повежите га са венском линијом. Након што се утврди да у линији нема мехурића, уклоните клеме са линије. Након што се провери да на линијама нема клема и да ниједна линија није пресавијена, пустите крвну пумпу у рад задајући ниже вредности брзине протока. Проверите интегритет спојева.
(5) Након што потврдите да нема мехурића у артеријском и венском заглављу, окрените дијализатор за 180° да бисте омогућили уклањање мехурића из дијализата. Ако се у венском заглављу открију мехурићи пре окретања, пустите крв прописаном брзином протока 5 до 10 минута са венском страном окренутом нагоре.

III.Операције током дијализе

(1)Ако је током дијализе потребно заустављање пумпе за крв због недовољног протока крви, смањите притисак дијализата на приближно 0 mmHg. (Ово је да би се избегла коагулација крви услед дехидрације.)

(2)Пажљиво подесите брзину UF да бисте избегли прекомерно уклањање воде у складу са потребама пацијената. Смањите брзину протока крви ако се сумња на синдром неравнотеже.

(3)Ако се сумња на цурење крви, процените тестирањем дијализата узетог из излазног отвора за дијализат на дијализатору помоћу папира за испитивање реакције на крв која се не види оком. Ако се открије цурење, смањите брзину УФ на минималну у складу са протоколом установе, зауставите довод дијализата и реинфузију крви, а затим замените дијализатор новим.

IV.Прекид дијализе и реинфузија крви

(1)Зауставите крвну пумпу, клемујте артеријску линију и уклоните линију са места приступа артеријској крви; затим прикачите линију на бочицу са физиолошким раствором ради враћања крви у телесни крвоток.

(2)Скините клему са артеријске линије и пустите физиолошки раствор да испере крв из артеријске и венске линије и дијализатора.

(3)Након враћања крви у телесни крвоток, одложите артеријску и венску линију и дијализатор у отпад. Не употребљавајте их поново.

Перформансе и спецификације

Учинак хемодијализатора варира у зависности од врсте.
Погледајте одговарајуће каталоге и листове са подацима о перформансама.

Веза са другим уређајима

Ово медицинско средство ступа у контакт и повезано је са крвном линијом на месту споја, као и са апаратом за дијализу преко прикључка за повезивање на кућишту.

Гаранција

- Непирогена. Стерилни пут течности који је стерилизован јонизујућим зрачењем.
- Овај дијализатор је произведен под строгом контролом квалитета и квалитет је загарантован. Ако је дијализатор неисправан (поломљено паковање, оштећен дијализатор), биће замењен новим о нашем трошку по повратку покваренog паковања или оштећеног дијализатора. Међутим, нећемо бити одговорни за повреде пацијента или било које особе или штету на било ком предмету који се приписује транспорту, складиштењу и раду у вашој установи.
- Ако је пацијент или било које лице повређено или било који предмет оштећен употребом нашег дијализатора, нећемо бити одговорни за повреду или штету осим ако се јасно утврди да смо кривци.
- Ако је пацијент или било које лице повређено или било који предмет оштећен поновним коришћењем нашег дијализатора, нећемо бити одговорни за повреде или штету било које природе.
- Нећемо бити одговорни за било какву повреду или штету узроковану употребом нашег дијализатора након истека рока трајања наведеног на етикети или паковању.

ELISIO™

HU

SZINTETIKUS MŰVESE HEMODIALÍZISHEZ

Használati utasítás

Javallatok: Ez az eszköz akut vagy krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében használható, akik számára az orvos hemodialízis kezelést írt elő.

Ellenjavallatok: Újrafelhasználása tilos. A termék nem használható olyan betegek dialíziséhez, akiknél allergiás tünetek jelentkeztek poliéterszulfon membránokkal szemben.

Klinikai előnyök: A dialízis kezelés elvégezhető úgy, hogy a készülék egy dializáló berendezéshez, egy vérvezetékhez és egy AVF tűhöz van csatlakoztatva, és a beteg véréből eltávolítja a salakanyagot és a felesleges vizet, és így javítja a veseelégtelenséggel élő betegek életminőségét.

Figyelmeztetés

- A terméket a beteg állapotát jól ismerő orvos utasításainak megfelelően kell használni.
- Kövesse ezeket az utasításokat és a dializáló készülék szállítójáéit.
- Ne használja dialízisen kívül más célra.
- Ha a termék használata közben rendellenesség lép fel, úgy mint habkeletkezés vagy keveredés, vérszivárgás, véralvadás vagy hemolízis, tegye meg a megfelelő intézkedéseket az orvos utasításai szerint.
- Ha a termék használata előtt vagy közben gyógyszert, ideértve a véralvadásgátlót is, vesz be, kövesse az orvos utasításait az adagolással, mennyiséggel és a bevétel idejével kapcsolatban.
- Ne használja fel újra a terméket, mivel az egyszer használatos.
- A termék ismételt felhasználásával kapcsolatban felmerülő előreláthatóveszélyek a következők:
  - Bakteriális fertőzés
  - Oldott anyag eltávolítási képesség és ultraszűrési teljesítmény leromlása
  - Visszamaradó gyógyászati anyagoknak a betegekre és/vagy műszaki szakemberekre kifejtett hatása, mint például a termékek újra felhasználása érdekében használt fertőtlenítőszerek, és/vagy az azokon visszamaradó gyógyászati anyagok kedvezőtlen hatásai
  - Üreges rost károsodása és/vagy szivárgás.
- Ne tegye ki a terméket vegyi oldószereknek, úgy mint fehérítő vagy alkoholok. A termékben maradt fertőtlenítőszer kedvezőtlen reakciókat válthat ki a betegnél.
- Ha a betegnél a termék használata közben bármilyen rendellenes tünet lép fel, úgy mint nyugtalanság, viszketés, csalánkiütés, végtagi vagy arcödéma, légzési zavar, arcpír, bőrpír, asztmás reakció, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás és/vagy szívritmuszavar, tegye meg a megfelelő lépéseket az orvos utasítása szerint.
- A gyakran előforduló mellékhatások (alacsony vérnyomás, magas vérnyomás, fejfájás és émelygés, melyek néha a vérmennyiség csökkenésével vagy felszaporulásával járnak) elkerülhetőek, ha a beteg folyadék- és elektrolit-egyensúlyát, valamint dialízises körülményeit (vér átfolyási sebessége és ultraszűrés aránya) gondosan szabályozzák.
- Dialízis alatt folyamatosan ellenőrizze a betegeket, akiknél/akik;
  (1)a hemodialízis korábban vérnyomáscsökkenést okozott,
  (2)gyulladásos vagy allergiás reakció, túlérzékenység vagy fertőzés miatt megerősödött immunreakció figyelhető meg,
  (3)vérnyomáscsökkentő gyógyszereket szednek, úgy mint angiotenzint átalakító enzim inhibitor és kalciumcsatorna blokkoló,
  (4)először használják a terméket.
- A kezelés során jelentkező rendellenes tünetek és szindrómák elkerülése érdekében a vér áramlását, a dializátum áramlását, a filtráció sebességét, a pótlófolyadék áramlását és a vízelvonás mértékét a beteg állapota, valamint a kezelést végző orvos utasításai szerint kell beállítani.

Vigyázat: A túlzott vízeltávolítás elkerülésére különösen figyelni kell. Pontos USZ ellenőrző rendszer használata szükséges. Ne használja nem légtelenített dializáló folyadéktovábbító rendszereken. Ellenőrizze, hogy a dializátumban nincsen-e pirogén; ezzel megakadályozza, hogy pirogén kerüljön a dializátumból a vérbe.
Ne használja az ELISIO-HX dializátort HDF vagy HF módra.

Bármely incidenst jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Használat előtti óvintézkedések

- Ne használja fel, ha sérült a csomagolás.
- Ne használja az eszközt, ha a védőkupakok nincsenek felhelyezve.
- A terméket közvetlenül a használat előtt csomagolja ki.
- Az öblítés / feltöltés során ügyeljen a levegő-bekeveredés és a fertőzés megelőzésére.
- A dialízist az öblítés / feltöltés után azonnal kezdje el.
- Az öblítést / feltöltést az alábbi körülmények között végezze el, ezen "Használati utasítás" szerint:
  - Vér oldal: Öblítés és feltöltés fiziológiás sóoldattal 200 mL/perc átfolyási sebességgel, (nem kevesebb, mint 500 mL).
  - Dializátum oldal: Ellenőrizze a vezetőképességet és a hőmérsékletet, és kb. 3 percig öblítse át dializátummal, 500 mL/perc átfolyási sebességgel.
- Ellenőrizze a vércső és a művese épségét.
- Heparin beadása
  A rendszeres vagy tervezett heparinizálást a szükség szerint a kezelőorvos utasításai alapján kell végezni.

Használat közbeni óvintézkedések

- Folyamatosan ellenőrizze a vércső nyomását és dialízis alatt ellenőrizze, hogy nincs-e vérszivárgás.
- Ügyeljen a szennyeződés elkerülésére vérvétel és vérreinfúzió közben.
- Állítson be TPM riasztást (max. 500 Hgmm).
- Kerülje a légembóliát a vér visszavezetése során.
- Ne fejtsen ki túlzott nyomást a vércsőre, a művesére vagy azok csatlakozóira.

Használat utáni óvintézkedések

- Egyszer használatos. Használat után azonnal dobja ki a művesét.
- Dobja ki a használt vércsöveket és a művesét a fertőzés elkerülését biztosító módon.
- Az eszközt a biológiailag veszélyes hulladékok számára engedélyezett tartályba helyezze el, az intézmény előírásai szerint.

Tárolással kapcsolatos óvintézkedések

- Ne használja fel az eszközt, ha szélsőséges körülményeknek tették ki (például magas hőmérsékletnek vagy páratartalomnak) vagy ha a használat előtt véletlenül felnyitották a csomagolását.
- Kezelje körültekintéssel alacsony hőmérsékletű környezetben.

Használati utasítás

I.Öblítés / feltöltés

Kövesse a berendezéshez adott útmutatót.
«Fiziológiás sóoldatos zsákból végzett feltöltés esetén»
(1)Vegye ki a művesét a csomagolásból és tegye a tartóra úgy, hogy a vénás oldala nézzen felfelé (1. ábra).
(2)Csatlakoztassa a művese artériás és vénás csatlakozóit a műveséhez. Csatlakoztassa a beteg artériás csövét a fiziológiás sóoldat zacskójához (2. ábra). Indítsa be az artériás vérpumpát 200 mL/perc átfolyási sebességgel (nem kevesebb, mint 500 mL) (3. ábra).
(3)Állítsa le a vérpumpát; fordítsa el a művesét 180°-kal. Csatlakoztassa a dializátum csatlakozókat a műveséhez (dializátum bevezetés a vénás oldalon, dializátum kivezetés az artériás oldalon) (4. ábra) Ne felejtse el gázmentesíteni a művese dializátum részét. Kezdje el a dializátum folyatását kb. 500 mL/perc átfolyási sebességgel.
(4)Indítsa el újra a vérpumpát. Ellenőrizze, hogy a vérrekeszben nincsenek-e levegőbuborékok és fel van-e töltve fiziológiás sóoldattal. A dialízis előkészítése kész (5. ábra).
«Online feltöltés esetén»
Kövesse a berendezéshez adott útmutatót.

[Szivárgási teszt] Fiziológiai sóoldatos feltöltés esetén

Ajánlott az alábbi műveleteket a dializátumcső műveséhez kapcsolása előtt elvégezni.
(1)A vérpumpa segítségével töltse fel teljesen az artériás és vénás csöveket és a művesét fiziológiás sóoldattal, majd állítsa le a pumpát.
(2)Csőszorítóval zárja le az artériás vezetéket a dializátor közelében és a vénás vezeték disztális végén.
(3)Helyezze a csőszorítóval elzárt disztális véget körülbelül 1 méterrel a dializátor alá, majd vegye le a csőszorítókat. (Ezzel körülbelül 70 Hgmm negatív nyomást hoz létre a dializátor vérkamrájához képest.)
(4)Ellenőrizze, hogy kialakul-e a folyamatos buborékképződés a vénás kamrában, ezzel ellenőrizheti a dializátor szivárgását, és ha folyamatosan érkeznek a buborékok, akkor cserélje újra a dializátort.

II.A dialízis elindítása

Kövesse a berendezéshez adott útmutatót.
(1)Készítse elő a vérvételi helyet és csatlakoztassa a vénás vezetéket. Vegye le a csőszorítókat az artériás és vénás vezetékekről. Miközben a dializátumot körülbelül 500 mL/perc átfolyási sebességgel adagolja, a vérpumpát körülbelül 50 mL/perc átfolyási sebességgel működtesse.
(2)Győződjön meg arról, hogy nem maradtak légbuborékok a vénás kamrában vagy a vénás vérvezetékben.
(3)A vérpumpa működtetésével töltse fel vérrel teljesen az artériás és a vénás vezetékeket, a dializátort is beleértve, majd állítsa le a pumpa működését. Zárja le a vénás vezeték disztális végét csőszorítókkal.
(4)Készítse elő a vér visszavezetési helyét és csatlakoztassa a vénás vezetéket. Miután meggyőződött róla, hogy nincsenek buborékok a vezetékben, vegye le a csőszorítókat a vezetékről. Miután ellenőrizte, hogy nincsenek csőszorítók a vezetékeken, valamint a vezetékek nem törtek meg, működtesse a vérpumpát alacsony átfolyási sebességgel. Ellenőrizze a csatlakozások épségét.
(5)Miután meggyőződött arról, hogy nincs buborék az artériás és vénás csőben, fordítsa el a művesét 180°-kal, hogy a buborékok távozzanak a dializátumból. Ha az elfordítás előtt buborékokat talál a vénás kupakban, folyassa a vért az előírt átfolyási sebességgel 5-10 percig, miközben a vénás oldal van felül.

III.Műveletek dialízis közben

(1)Ha elégtelen véráram miatt le kell állítani a vérpumpát dialízis közben, csökkentse a dializátum nyomását kb. 0 Hgmm-re. (Ezzel megakadályozza a dehidratálás miatti véralvadást.)
(2)A beteg szükségleteinek megfelelően gondosan állítsa be az USZ arányt, hogy elkerülje a túlzott vízeltávolítást. Csökkentse a vér átfolyási sebességét, ha egyensúlyhiányos szindróma fennállására lehet következtetni.

(3) Ha vérszivárgás gyanúja merül fel, döntsön a dializátum kivezetésből vett dializátum minta tesztelésével, okkult vér reakcióvizsgáló papír használatával. Ha szivárgást talál, csökkentse az USZ arányát az intézeti irányelvek szerinti minimumra, állítsa le a dializátum ellátást és vezesse vissza a vért, majd cserélje ki a művesét egy újra.

IV. Dialízis befejezése és vér visszavezetése

(1) Állítsa le a vérpumpát, csőszorítóval zárja le az artériás vezetéket, és távolítsa el a vezetéket az artériás vérvételi helyről; majd csatlakoztassa a vezetéket a fiziológiás sóoldatos palackra a vér reinfúziójához.
(2) Vegye le a csőszorítót az artériás vezetékről, és engedjen át rajta fiziológiás sóoldatot, hogy kiöblítse a vért az artériás és vénás vezetékekből és a dializátorból.
(3) A vér reinfúziója után helyezze hulladékba az artériás és vénás vezetéket és a dializátort. Ezeket tilos újra felhasználni.

Teljesítmény és specifikáció

A hemodialízis művese teljesítménye típusonként változó.
Tájékoztatást a megfelelő katalógusokból és teljesítmény adatlapokból kaphat.

Csatlakozás más eszközökhöz

Az eszköz érintkezik és csatlakozik a vérvezetékkel a kamrában és a dializáló berendezésen a tömlőadapter csatlakozóján keresztül.

Garancia

- Nem pirogén. Steril folyadékút, besugárzással sterilizálva.
- A művese szigorú biztonsági ellenőrzések mellett készül, és a minőség biztosítva van. Azonban, ha a művese minőséghibás (törött csomag, sérült művese), a saját költségünkön kicseréljük egy újra, amint visszaküldi a törött csomagot vagy sérült művesét. Nem vállalunk felelősséget páciensnek vagy bármely személynek vagy tárgynak okozott sérülésért, amely a szállítással, tárolással és az Önök intézményében való használattal kapcsolatos.
- Ha egy páciens vagy személy megsérül vagy egy tárgy károsodik a művese használatakor, nem vállalunk felelősséget a sérülésért vagy kárért, hacsak egyértelműen nem bizonyítható a mulasztásunk.
- Ha egy páciens vagy személy megsérül vagy egy tárgy károsodik a művese újbóli használatakor, nem vállalunk felelősséget a sérülésért és semmilyen kárért.
- Nem vállalunk felelősséget semmilyen okozott sérülésért vagy kárért, ha a művesét a csomagoláson feltüntetett lejárati dátum után használták.

ELISIO™

LT

SINTETINIS HEMODIALIZATORIUS

Naudojimo instrukcijos

Indikacijos: Ši priemonė skirta pacientams, sergantiems ūminiu ar lėtiniu inkstų nepakankamumu, kai dializę skiria gydytojas.

Kontraindikacijos: Negalima naudoti pakartotinai. Pacientams, kuriems yra alerginių reakcijų į polietersulfono membranas, negalima dializuoti šiuo produktu.

Klinikinė nauda: Dializės procedūrą galima atlikti prijungus aparatą prie dializės aparato, kraujo magistralės ir AVF adatos; jos metu iš inkstų nepakankamumu sergančių pacientų kraujo šalinami medžiagų apykaitos produktai ir nereikalingi skysčiai, siekiant palaikyti jų gyvenimą.

Įspėjimas

- Šį produktą naudokite pagal gydytojo, gerai susipažinusio su paciento būkle, nurodymus.
- Vadovaukitės šiomis ir dializės aparato tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.
- Nenaudokite kitiems tikslams, išskyrus dializę.
- Jei vartojant šį produktą atsirastų kokių nors nukrypimų, tokių kaip putų susidarymas ar mišinys, kraujo išsiliejimas, kraujo krešėjimas ir hemolizė, imkitės atitinkamų priemonių pagal gydytojo nurodymus.
- Jei prieš naudojant šį produktą arba jo naudojimo metu vartojami vaistai, įskaitant antikoaguliantus, laikykitės gydytojo nurodymų dėl vaistų vartojimo, dozės ir vartojimo laiko.
- Nenaudokite šio produkto pakartotinai, nes tai yra vienkartinis produktas.
- Numatoma rizika, susijusi su pakartotiniu gaminio naudojimu:
  - Infekcija dėl užteršimo,
  - Tirpalų šalinimo efektyvumo ir ultrafiltracijos efektyvumo pablogėjimas,
  - Pacientų ir (arba) technikų susidūrimas su vaistų likučiais, pavyzdžiui, dezinfekcinėmis medžiagomis, naudojamomis pakartotinai naudojant produktus, ir (arba) neigiamas vaistų likučių poveikis jiems, ir
  - Tuščiavidurio pluošto pažeidimas ir (arba) nuotėkis.
- Nelaikykite šio gaminio šalia cheminių tirpiklių, pavyzdžiui, baliklio ir alkoholio. Dezinfekcinės medžiagos likučiai šiame produkte gali sukelti nepageidaujamų pacientų reakcijų.
- Jei vartojant šį vaistą pacientui atsiranda neįprastų simptomų, tokių kaip diskomfortas, niežulys, dilgėlinė, periferinė ir veido edema, kvėpavimo sustojimas, veido paraudimas, eritema, astminė reakcija, hipertenzija, hipotenzija ir (arba) širdies aritmija, imkitės atitinkamų priemonių pagal gydytojo nurodymus.
- Dažnai pasitaikančius šalutinius poveikius (hipotenziją, hipertenziją, galvos skausmą ir pykinimą, kurie kartais būna susiję su hipovolemija arba hipervolemija) galima sumažinti iki minimumo kruopščiai prižiūrint paciento skysčių ir elektrolitų pusiausvyrą, taip pat dializės būklę (kraujo srauto greitį ir ultrafiltracijos greitį).
- Dializės metu nuolat stebėkite pacientus, kuriems;
  (1) gydant pasireiškė hipotenzija,
  (2) buvo uždeginė reakcija, alerginė reakcija, padidėjęs jautrumas arba padidėjęs imunitetas dėl infekcijų,
  (3) vartoja hipotenzinius vaistus, tokius kaip angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius ir kalcio antagonistas,
  (4) naudoja šį gaminį pirmą kartą.
- Norint gydymo metu išvengti neįprastų simptomų ir sindromų, kraujotaka, dializato srautas, filtracijos srautas, substitucinis srautas ir vandens pašalinimo greitis turi būti nustatomi pagal paciento būklę ir gydančio gydytojo nurodymus.

Įspėjimas: Reikėtų būti atsargiems, kad nebūtų pašalintas per didelis vandens kiekis. Reikia naudoti tikslią UF reguliavimo sistemą.
Nenaudokite su nedeaeruoto dializės skysčio tiekimo sistemomis. Įsitikinkite, kad dializate nėra pirogenų, kad būtų išvengta pirogenų pernešimo iš dializato į kraują.
Nenaudokite ELISIO-HX dializatoriaus HDF arba HF režimams.

Apie visus incidentus reikia pranešti gamintojui ir savo šalies kompetentingajai tarnybai.

Įspėjimas prieš naudojimą

- Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista.
- Nenaudokite įtaiso, jeigu netinkamai uždengti apsauginiai dangteliai.
- Išpakuokite prieš pat naudojimą.
- Venkite oro susimaišymo ir užteršimo skalavimo ir (arba) gruntavimo operacijų metu.
- Dializę pradėkite iš karto po skalavimo ir (arba) gruntavimo operacijų.
- Skalavimas ir (arba) gruntavimas turi būti atliekamas tokiomis sąlygomis, kaip nurodyta šioje „Naudojimo instrukcijoje“:
  - Kraujo pusė: Skalavimas ir gruntavimas fiziologiniu tirpalu 200 mL/min srautu (ne mažiau kaip 500 mL).
  - Dializato pusė: Patikrinkite laidumą ir temperatūrą ir maždaug 3 minutes skalaukite dializatu 500 mL/min srautu.
- Patikrinkite kraujo linijos ir dializatoriaus vientisumą.
- Heparino vartojimas
  Atsižvelgiant į gydančio gydytojo nurodymus, gali tekti skirti sisteminę arba regioninę heparinizaciją.

Įspėjimas naudojimo metu

- Dializės metu nuolat stebėkite slėgį kraujo linijoje ir tikrinkite, ar nėra kraujo nutekėjimo.
- Būtinai venkite užteršimo imant kraujo mėginius ir atliekant kraujo reinfuziją.
- Nustatykite TMP pavojaus signalą (maks. 500 mmHg).
- Venkite oro pakartotinės kraujo infuzijos metu, kad sumažintumėte oro embolijos riziką.
- Per daug nespauskite kraujo linijos, dializatoriaus ir jų jungčių.

Įspėjimas po naudojimo

- Tik vienkartinis naudojimas. Panaudoję dializatorių, iš karto jį išmeskite.
- Panaudotas kraujo linijas ir dializatorių išmeskite bet kokiu būdu, kad išvengtumėte užteršimo.
- Išmeskite įtaisą į patvirtintą biologinį pavojų keliančių medžiagų talpyklę pagal gydymo įstaigos protokolą.

Įspėjimas dėl laikymo

- Jei įtaisas veikiamas esant neįprastoms sąlygoms (pvz., esant aukštai temperatūrai ir didelei drėgmei) arba jei prieš naudojant jis netyčia atidaromas, įtaiso nenaudokite.
- Elkitės atsargiai esant žemai aplinkos temperatūrai.

Naudojimo instrukcijos

I. Skalavimas / gruntavimas

Vadovaukitės aparate pateikiamais nurodymais.
«Jeigu pildoma fiziologiniu tirpalu iš maišelio»
(1) Ištraukite dializatorių iš pakuotės ir įstatykite jį į laikiklį taip, kad veninė pusė būtų nukreipta į viršų (1 pav.).
(2) Prijunkite arterinio ir veninio dializatoriaus jungtį prie dializatoriaus. Prijunkite arterinę paciento liniją prie fiziologinio druskos tirpalo maišelio (2 pav.). Paleiskite arterinio kraujo siurblį 200 mL/min srautu (ne mažiau kaip 500 mL) (3 pav.).
(3) Sustabdykite kraujo siurblį; pasukite dializatorių 180 laipsnių kampu. Prijunkite dializato jungtis prie dializatoriaus (dializato įleidimo anga - veninio kraujo pusėje, dializato išleidimo anga - arterinio kraujo pusėje) (4 pav.). Įsitikinkite, kad dializatoriaus dializato dalis išgarinta. Pradėkite leisti dializatą maždaug 500 mL/min srautu.
(4) Iš naujo įjunkite kraujo siurblį. Įsitikinkite, kad kraujo skyriuje nėra oro burbuliukų ir jis pripildytas fiziologinio tirpalo. Pasiruošimas dializei baigtas (5 pav.).
«Jeigu pildoma internetu»
Vadovaukitės aparate pateikiamais nurodymais.

[Nuotėkio testavimas] Fiziologinio tirpalo užpildymo atveju

Prieš prijungiant dializato linijas prie dializatoriaus, rekomenduojama atlikti toliau nurodytus veiksmus.
(1) Pilnai pripildykite arterines ir venines linijas bei dializatorių fiziologiniu tirpalu, naudodami kraujo siurblį; tada sustabdykite siurblio veikimą.
(2) Arterinę magistralę prie dializatoriaus ir veninės linijos distalinio galo užspauskite spaustukais.
(3) Užspaustą distalinį galą padėkite maždaug 1 m po dializatoriumi ir nuimkite spaustukus. (Dėl to dializatoriaus kraujo skyriuje taikomas maždaug 70 mmHg neigiamas slėgis.)
(4) Patikrinkite, ar veninėje galvutėje nuolat formuojasi burbuliukai, kad patikrintumėte, ar nėra nuotėkio iš dializatoriaus. Jei burbuliukai formuojasi, dializatorių pakeiskite nauju.

II. Dializės pradžia

Vadovaukitės aparate pateikiamais nurodymais.
(1) Paruoškite prieigos prie kraujo vietą ir prijunkite arterinę magistralę. Nuo arterinės ir veninės magistralių nuimkite spaustukus. Dializatui tekant maždaug 500 mL/min. srautu, kraujo siurblį naudokite maždaug 50 mL/min. srautu.
(2) Patikrinkite, ar veninėje galvutėje arba veninio kraujo magistralėje neliko oro burbuliukų.
(3) Visiškai užpildykite arterinę ir veninę magistrales, įtraukdami dializatorių su krauju, naudodami kraujo siurblį, o tada sustabdykite siurblį. Veninės linijos distalinį galą užspauskite spaustukais.
(4) Paruoškite kraujo grąžinimo vietą ir prijunkite prie veninės magistralės. Patikrinę, ar magistralėje nėra burbuliukų, nuo magistralės nuimkite spaustukus. Patikrinę, ar ant magistralių nėra spaustukų ir ar magistralė nesulenkta, kraujo siurblį naudokite esant mažam srautui. Patikrinkite jungčių vientisumą.
(5) Įsitikinę, kad arterinėje ir veninėje galvutėse nėra burbuliukų, pasukite dializatorių 180° kampu, kad iš dializato pasišalintų burbuliukai. Jei prieš pasukimą veninėje galvutėje aptinkama burbuliukų, 5-10 minučių leiskite kraują nustatytu srauto greičiu, laikydami veninę pusę pakeltą į viršų.

III. Operacijos dializės metu

(1) Jei dializės metu reikia sustabdyti kraujo siurblį dėl nepakankamo kraujo srauto, sumažinkite dializato slėgį maždaug iki 0 mmHg. (Taip siekiama išvengti kraujo krešėjimo dėl dehidratacijos.)
(2) Atidžiai nustatykite UF greitį, kad būtų išvengta per didelio vandens pašalinimo pagal pacientų poreikius. Sumažinkite kraujo tekėjimo greitį, jei įtariamas pusiausvyros sindromas.
(3) Jei įtariamas kraujo nutekėjimas, apie tai spręskite ištyrę dializato mėginį, paimtą iš dializatoriaus dializato išleidimo angos, naudodami okultinio kraujo reakcijos testo popierėlį. Aptikus nuotėkį, sumažinkite UF greitį iki minimalaus pagal įstaigos protokolą, sustabdykite dializato tiekimą ir pakartotinį kraujo įplymą, tada pakeiskite dializatorių nauju.

IV. Dializės nutraukimas ir kraujo perpylimas

(1) Sustabdykite kraujo siurblį, užspauskite arterinę magistralę ir magistralę pašalinkite iš arterinio kraujo prieigos vietos; tada magistralę prijunkite prie fiziologinio tirpalo buteliuko kraujo reinfuzijai.
(2) Atpalaiduokite arterinės magistralės spaustuką ir paleiskite fiziologinį tirpalą kraujui iš arterinės ir veninės magistralės bei dializatoriaus išplauti.

(3) Atlikę kraujo reinfuziją išmeskite arterinę ir veninę magistrales bei dializatorių. Jų pakartotinai nenaudokite.

Veikimas ir specifikacija

Hemodializatoriaus veikimas skiriasi priklausomai nuo jo tipo.
Žr. atitinkamus katalogus ir eksploatacinių duomenų lapus.

Ryšys su kitais prietaisais

Įtaisas liečiasi ir yra prijungtas prie kraujo linijos ties galvute ir dializės aparatu per korpuso jungties prievadą.

Garantija

- Nepirogeninis. Sterilaus skysčio algoritmas, sterilizuotas švitinant.
- Šis dializatorius gaminamas griežtai kontroliuojant kokybę, todėl jo kokybė yra užtikrinta. Jei dializatorius turi defektų (pažeista pakuotė, pažeistas dializatorius), grąžinus pažeistą pakuotę arba pažeistą dializatorių, jis pakeičiamas nauju mūsų sąskaita. Tačiau mes neatsakome už paciento ar kito asmens sužalojimą arba bet kokio daikto sugadinimą, susijusį su jo gabenimu, laikymu ir eksploatavimu jūsų įstaigoje.
- Jei pacientas ar bet kuris kitas asmuo susižeidžia ar sugadina kokį nors daiktą naudodamasis mūsų dializatoriumi, mes nebūsime atsakingi už susižeidimą ar žalą, nebent būtų aiškiai nustatyta mūsų kaltė.
- Jei pacientas ar bet kuris kitas asmuo susižeidžia ar sugadina kokį nors daiktą pakartotinai naudodamasis mūsų dializatoriumi, mes nebūsime atsakingi už susižeidimą ar žalą, nebent būtų aiškiai nustatyta mūsų kaltė.
- Mes neatsakome už bet kokius sužalojimus ar žalą, padarytą naudojant mūsų dializatorių po etiketėje ar pakuotėje nurodyto galiojimo termino pabaigos.

ELISIO™

LV

SINTĒTISKS HEMODIALIZATORS

Lietošanas instrukcija

Indikācijas: Šī ierīce ir indicēta pacientiem ar akūtu vai hronisku nieru mazspēju, ja ārsts ir nozīmējis dialīzi.

Kontraindikācijas: Neizmantot atkārtoti. Pacienti, kuriem ir alerģiskas reakcijas pret poliētersulfona membrānām, nedrīkst veikt dialīzi ar šo produktu.

Klīniskās priekšrocības: Dialīzes procedūru var veikt, savienojot ierīci ar dialīzes aparātu, asins caurulīti un AVF adatu; procedūras laikā no asinīm tiek izvadītas atkritumvielas un liekais ūdens, tādējādi atvieglojot dzīvi pacientiem, kuri cieš no nieru mazspējas.

Brīdinājums

- Lietojiet šo produktu saskaņā ar ārsta norādījumiem, kas labi pārzina pacienta stāvokli.
- Ievērojiet šīs instrukcijas un tās, kuras sniedzis dialīzes aparāta piegādātājs.
- Nelietot citiem mērķiem, izņemot dialīzi.
- Ja šī produkta lietošanas laikā ir radušās kādas novirzes, piemēram, putu veidošanās vai maisījums, asins noplūde, asins koagulācija un hemolīze, veiciet atbilstošus pasākumus saskaņā ar ārsta norādījumiem.
- Ja zāles, tostarp antikoagulantus, tiek ievadītas pirms šī produkta lietošanas vai tās laikā, ievērojiet ārsta norādījumus par zāļu ievadīšanu, devu un lietošanas laiku.
- Neizmantojiet šo produktu atkārtoti, jo tas ir vienreiz lietojams produkts.
- Paredzamie riski saistībā ar produkta atkārtotu izmantošanu ir šādi:
  - Infekcija ar piesārņojumu,
  - Izšķīdušo vielu noņemšanas un ultrafiltrācijas veiktspējas pasliktināšanās,
  - Pacientu un/vai tehniķu pakļaušana zāļu atlieku iedarbībai, piemēram, dezinfekcijas līdzeklim, ko izmanto produkta atkārtotai lietošanai, un/vai atlikušo zāļu negatīvo ietekmi uz viņiem, un
  - Dobas šķiedras bojājumi un/vai noplūde.
- Nepakļaujiet šo produktu ķīmisku šķīdinātāju, piemēram, balinātāju un spirtu, iedarbībai. Dezinfekcijas līdzekļa atlikumi šajā izstrādājumā var izraisīt nevēlamas pacienta reakcijas.
- Ja pacientam šī produkta lietošanas laikā parādās kādi neparasti simptomi, piemēram, diskomforts, nieze, nātrene, perifēra un sejas tūska, elpošanas apstāšanās, sejas pietvīkums, eritēma, astmas reakcija, hipertensija, hipotensija un/vai sirds aritmija, veiciet atbilstošus pasākumus saskaņā ar pēc ārsta norādījumiem.
- Bieži novērotās blakusparādības (hipotensija, hipertensija, galvassāpes un slikta dūša, kas dažkārt ir saistīta ar hipovolēmiju vai hipervolēmiju) var samazināt, rūpīgi kontrolējot pacienta šķidruma un elektrolītu līdzsvaru, kā arī dialīzes stāvokli (asins plūsmas ātrumu un ultrafiltrācijas ātrumu).
- Dialīzes laikā pastāvīgi uzraudzīt pacientus, kuriem:
  (1)terapijas laikā ir bijusi hipotensija,
  (2)ir iekaisuma reakcija, alerģiska reakcija, paaugstināta jutība vai paaugstināta imunitāte pret infekcijām,
  (3)lietot hipotensīvus medikamentus, piemēram, angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitorus un kalcija antagonistus,
  (4)izmantojiet šo produktu pirmo reizi.
- Lai terapijas laikā izvairītos no anormāliem simptomiem un sindromiem, asins plūsma, dializāta plūsma, filtrēšanas plūsma, aizvietošanas plūsma un atūdeņošanas ātrums ir jāiestata atbilstoši pacienta stāvoklim un ārstējošā ārsta norādījumiem.

Uzmanību: Jāievēro piesardzība pret pārmērīgu ūdens izvadīšanu. Nepieciešams izmantot precīzu UF kontroles sistēmu. Neizmantojiet skābekli nesaturošu dialīzes šķidruma piegādes sistēmas. Pārliecinieties, ka dializāts nesatur pirogēnus, lai novērstu pirogēnu pārnešanu no dializāta uz asinīm.
Neizmantot ELISIO-HX dializatoru HDF vai HF režīmam.

Par visiem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

Uzmanību pirms lietošanas

- Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts.
- Neizmantojiet ierīci, ja aizsargvāciņi neatrodas tiem paredzētajās vietās.
- Izpakojiet tieši pirms lietošanas.
- Izvairieties no gaisa sajaukšanās un piesārņojuma skalošanas/uzpildīšanas darbību laikā.
- Sāciet dialīzi uzreiz pēc skalošanas/uzpildīšanas darbībām.
- Skalošana/gruntēšana jāveic šādos apstākļos saskaņā ar šo "Lietošanas instrukciju":
  - Asiņainā puse: Skalošana un uzpildīšana ar fizioloģisko šķīdumu ar plūsmas ātrumu 200 mL/min (ne mazāk kā 500 mL).
  - Dializāta puse: Pārbaudiet vadītspēju un temperatūru un apmēram 3 minūtes skalojiet ar dializātu ar plūsmas ātrumu 500 mL/min.
- Pārbaudiet asins līnijas un dializatora integritāti.
- Heparīna ievadīšana
  Var būt nepieciešama sistēmiska vai reģionālā heparinizācija, pamatojoties uz ārstējošā ārsta norādījumiem.

Uzmanību lietošanas laikā

- Nepārtraukti uzraugiet spiedienu asinsvadā un pārbaudiet, vai dialīzes laikā nav asins noplūdes.
- Asins paraugu ņemšanas un asins atkārtotas infūzijas laikā rīkojieties uzmanīgi, lai nepieļautu piesārņojumu.
- Iestatiet TMP trauksmi (maks. 500 mmHg).
- Izvairieties no gaisa ievadīšanas asins atkārtotas infūzijas laikā, lai samazinātu gaisa embolijas risku.
- Neizdariet pārmērīgu spiedienu uz asinsvadu, dializatoru un to savienojumiem.

Uzmanību pēc lietošanas

- Tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas nekavējoties izmetiet dializatoru.
- Likvidējiet izlietotās asins līnijas un dializatoru ar jebkādiem līdzekļiem, kas ir piemēroti, lai izvairītos no piesārņojuma.
- Izmetiet ierīci apstiprinātā bioloģiski bīstamu priekšmetu tvertnē atbilstoši iestādes protokolam.

Uzmanību attiecībā uz glabāšanu

- Ja ierīce ir pakļauta ārkārtējiem apstākļiem (piemēram, augstai temperatūrai un mitrumam) vai ja tā tiek nejauši atvērta pirms lietošanas, nelietojiet ierīci.
- Rīkojieties piesardzīgi zemā temperatūrā.

Lietošanas instrukcija

I.Skalošana/gruntēšana
Rīkojieties atbilstoši aparāta komplektācijā iekļautajiem norādījumiem.
"Ja uzpildi veic ar fizioloģiskā šķīduma maisu"
(1)Izņemiet dializatoru no iepakojuma un novietojiet to turētājā tā, lai venozā puse būtu vērsta uz augšu (1. att.).
(2)Savienojiet arteriālā un venozā dializatora savienotāju ar dializatoru. Savienojiet arteriālo pacienta līniju ar fizioloģiskā šķīduma maisiņu (2. att.). Iedarbiniet arteriālo asins sūkni ar plūsmas ātrumu 200 mL/min (ne mazāk kā 500 mL) (3. att.).
(3)Apturiet asins sūkni; pagrieziet dializatoru par 180 grādiem. Pievienojiet dializāta savienotājus dializatoram (dializāta ieplūde venozo asiņu pusē, dializāta izvade arteriālo asiņu pusē) (4. att.). Pārliecinieties, ka dializatora dializāta daļa ir degazēta. Sāciet plūst cauri dializātam ar plūsmas ātrumu aptuveni 500 mL/min.
(4)Restartējiet asins sūkni. Pārliecinieties, vai asins nodalījumā nav gaisa burbuļu un tas ir piepildīts ar fizioloģisko šķīdumu.
Sagatavošanās dialīzes veikšanai ir pabeigta (5. att.).
"Tiešsaistes uzpildes gadījumā"
Rīkojieties atbilstoši aparāta komplektācijā iekļautajiem norādījumiem.

[Noplūdes tests] Fizioloģiskās gruntēšanas gadījumā ar fizioloģisko šķīdumu
Pirms dializāta vadu pievienošanas dializatoram ieteicams veikt šādas darbības.
(1)Pilnībā piepildiet arteriālās un venozās līnijas un dializatoru ar fizioloģisko šķīdumu, darbinot asins sūkni; pēc tam apturiet sūkņa darbību.
(2)Fiksējiet arteriālo caurulīti blakus dializatoram un venozās caurulītes distālo galu ar skavām.
(3)Novietojiet ar skavām fiksēto distālo galu apmēram 1 m zem dializatora un noņemiet skavas. (Veicot šo darbību, dializatora asins nodalījumā būs aptuveni 70 mmHg negatīvs spiediens.)
(4)Apskatiet, vai venozās caurulītes kolektorā nav novērojama nepārtraukta burbuļu veidošanās, lai pārbaudītu, vai no dializatora nav noplūdes; ja konstatējat noplūdi, nomainiet dializatoru ar jaunu.

II.Dialīzes sākums
Rīkojieties atbilstoši aparāta komplektācijā iekļautajiem norādījumiem.
(1)Sagatavojiet asins piekļuves vietu un pievienojiet to arteriālajai caurulītei. Noņemiet skavas no arteriālajām un venozajām caurulītēm. Palaižot dializātu ar plūsmas ātrumu aptuveni 500 mL/min, darbiniet asins sūkni ar plūsmas ātrumu aptuveni 50 mL/min.
(2)Pārbaudiet, lai venozās caurulītes kolektorā vai venozo asiņu caurulītē nepaliktu gaisa burbuļi.
(3)Pilnībā piepildiet ar asinīm arteriālās un venozās caurulītes, tostarp dializatoru, darbinot asins sūkni, un pēc tam apturiet sūkņa darbību. Fiksējiet venozās līnijas distālo galu ar skavām.
(4)Sagatavojiet asins atplūdes vietu un pievienojiet to venozajai caurulītei. Pārbaudiet, vai caurulītē nav burbuļu, un tad noņemiet no caurulītes skavas. Pārbaudiet, vai uz caurulītēm nav skavas un vai neviena caurulīte nav salocīta, un pēc tam darbiniet asins sūkni ar mazu plūsmas ātrumu. Pārbaudiet savienojumu veselumu.
(5)Pēc tam, kad esat pārliecinājies, ka arteriālajās un venozajās galviņās nav burbuļu, pagrieziet dializatoru par 180°, lai ļautu noņemt burbuļus no dializāta. Ja pirms pagriešanas venozajā galviņā tiek konstatēti burbuļi, 5 līdz 10 minūtes palaidiet asinis ar noteikto plūsmas ātrumu, turot venozo pusi uz augšu.

III.Operācijas dialīzes laikā
(1)Ja nepietiekamas asins plūsmas dēļ dialīzes laikā ir jāpārtrauc asins sūknis, samaziniet dializāta spiedienu līdz aptuveni 0 mmHg. (Tas ir paredzēts, lai izvairītos no asins koagulācijas dehidratācijas dēļ.)
(2)Uzmanīgi iestatiet UF ātrumu, lai izvairītos no pārmērīgas ūdens noņemšanas atbilstoši pacienta vajadzībām. Samaziniet asins plūsmas ātrumu, ja ir aizdomas par nelīdzsvarotības sindromu.
(3)Ja ir aizdomas par asins noplūdi, novērtējiet, pārbaudot dializāta paraugus no dializatora dializāta izplūdes atveres, izmantojot slēpto asiņu reakcijas testa papīru. Ja tiek konstatēta noplūde, samaziniet UF ātrumu līdz minimālajam ātrumam saskaņā ar iestādes protokolu, pārtrauciet dializāta padevi un asins reinfūziju, pēc tam nomainiet dializatoru ar jaunu.

IV.Dialīzes pārtraukšana un asins reinfūzija

(1)Apturiet asins sūkni, fiksējiet arteriālo caurulīti ar skavām un noņemiet caurulīti no arteriālo asiņu piekļuves vietas; pēc tam pievienojiet caurulīti fizioloģiskā šķīduma tvertnei, lai atkārtoti veiktu asiņu infūziju.

(2)Atbrīvojiet arteriālo caurulīti un palaidiet fizioloģisko šķīdumu, lai izskalotu asinis no arteriālajām un venozajām caurulītēm un dializatora.

(3)Pēc asiņu reinfūzijas izmetiet arteriālo un venozo caurulīti un dializatoru. Neizmantojiet tos atkārtoti.

Veiktspēja un specifikācijas

Hemodialīzes veiktspēja atšķiras atkarībā no veida. Skatiet attiecīgos katalogus un veiktspējas datu lapas.

Savienojums ar citām ierīcēm

Ierīce saskaras un ir savienota ar asiņu caurulīti pie kolektora un dialīzes aparāta caur korpusa savienotāja pieslēgvietu.

Garantija

- Apirogēns. Sterils šķidruma plūsmas ceļš, kas ir sterilizēts, izmantojot apstarošanu.
- Šis dializators ir ražots, veicot stingru kvalitātes kontroli, un kvalitāte tiek garantēta. Ja dializatoes ir bojāts (saplēsts iepakojums, bojāts Surefuser), tas tiks nomainīts ar jaunu uz mūsu rēķina pēc saplēstā iepakojuma vai bojātā Surefuser atgriešanas. Taču mēs neuzņemamies atbildību par kaitējumu, kas radīts pacientam vai kādai personai vai priekšmetam saistībā ar izstrādājuma transportēšanu, uzglabāšanu un lietošanu jūsu iestādē.
- Ja dializatora lietošanas rezultātā radies kaitējums pacientam vai kādai personai vai bojāts kāds priekšmets, mēs neuzņemamies atbildību par kaitējumu vai bojājumu, ja vien nav skaidri pierādīta mūsu vaina.
- Ja pacientam vai kādai personai ir radies kaitējums vai ir bojāts kāds priekšmets dializatora atkārtotas lietošanas dēļ, mēs neuzņemamies atbildību par radušos kaitējumu vai bojājumu.
- Mēs neuzņemamies atbildību par kaitējumu vai bojājumu, kas radies dializatora lietošanas dēļ pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma.

ELISIO™

SK

SYNTETICKÝ HEMODIALYZÁTOR

Návod na použitie

Indikácie: Táto pomôcka je indikovaná u pacientov s akútnym alebo chronickým zlyhaním obličiek, ak je dialýza predpísaná lekárom.

Kontraindikácie: Nepoužívajte opakovane. Pacienti, u ktorých sa prejavili alergické reakcie na polyétersulfónovú membránu, by sa nemali dialyzovať pomocou tohto výrobku.

Klinické prínosy: Dialyzačná liečba môže byť vykonaná pripojením zariadenia k dialyzačnému prístroju, krvnej hadici a AVF ihle. Z krvi sa odstráni odpad a nepotrebná voda, aby sa podporil život pacientov so zlyhaním obličiek.

Varovanie

- Tento výrobok používajte podľa pokynov lekára, ktorý je podrobne oboznámený so zdravotným stavom pacienta.
- Dodržiavajte tieto pokyny aj pokyny dodávateľa dialyzačného prístroja.
- Nepoužívajte na žiadne iné účely, než je dialýza.
- Ak sa počas používania tohto výrobku vyskytnú akékoľvek abnormality, napríklad tvorba peny alebo zmesi, únik krvi, zrážanie krvi a hemolýza, vykonajte príslušné opatrenia podľa pokynov lekára.
- Ak sa pred alebo počas používania tohto výrobku podávajú lieky obsahujúce antikoagulanty, postupujte podľa pokynov lekára týkajúcich sa podávania, dávkovania a času podávania liekov.
- Tento výrobok nepoužívajte opakovane, pretože ide o jednorazový výrobok.
- Predvídateľné riziká spojené s opätovným použitím tohto výrobku sú nasledujúce:
  - Infekcia spôsobená kontamináciou,
  - Horší výkon pri odstraňovaní rozpustených látok a výkon pri ultrafiltrácii,
  - Vystavenie pacienta a/alebo technika zvyškovým medicínskym látkam, ako napríklad dezinfekčným prostriedkom použitým pri opakovanom použití produktu, alebo nežiaducim účinkom zvyškových medicínskych látok na nich a
  - Poškodenie dutého vlákna a/alebo presakovanie.
- Tento výrobok nevystavujte chemickým rozpúšťadlám, ako je napríklad bielidlo alebo alkohol. Zvyšky dezinfekčného prostriedku v tomto výrobku môžu vyvolať u pacienta nežiadúce reakcie.
- Ak sa u pacienta počas používania tohto produktu prejavia akékoľvek abnormálne symptómy, ako napríklad diskomfort, svrbenie, žihľavka, periférny a tvárový edém, zástava dýchania, sčervenanie tváre, erytém, astmatická reakcia, hypertenzia, hypotenzia a/alebo srdcová arytmia, vykonajte vhodné opatrenia podľa pokynov lekára.
- Bežne sa prejavujúcim vedľajším účinkom (hypotenzii, hypertenzii, bolesti hlavy a nevoľnosti, ktoré niekedy sprevádza hypovolémia alebo hypervolémia) možno zamedziť dôsledným regulovaním bilancie tekutín a elektrolytov u pacienta, ako aj podmienok dialýzy (rýchlosti prietoku krvi a miery ultrafiltrácie).
- Počas dialýzy neustále monitorujte pacientov, ktorí:
  (1) majú históriu hypotenzie počas liečby,
  (2) majú zápalovú reakciu, alergickú reakciu, precitlivenosť alebo zvýšenie imunity z dôvodu infekcií,
  (3) užívajú lieky znižujúce krvný tlak, ako napríklad inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu a antagonistu vápnika,
  (4) používajú tento výrobok po prvýkrát.
- Aby sa predišlo abnormálnym symptómom a syndrómom počas liečby, prietok krvi, prietok dialyzátu, prietok filtrácie, náhradný prietok a rýchlosť odvodnenia by sa mali nastaviť podľa stavu pacienta a pokynov ošetrujúceho lekára.

Upozornenie: Pozornosť je potrebné venovať nadmernému odstráneniu vody. Je nevyhnutné použitie presného kontrolného systému UF. Nepoužívajte neodvzdušnené systémy podávania dialyzačných tekutín. Overte si, či dialyzát neobsahuje pyrogény, aby sa predišlo preneseniu pyrogénov z dialyzátu do krvi. Nepoužívajte dialyzátor ELISIO-HX s režimom HDF alebo HF.

Všetky incidenty sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

Upozornenie pred použitím

- Nepoužívať, ak je obal poškodený.
- Nepoužívajte zariadenie, ak nie sú na mieste ochranné veká.
- Vybaľte tesne pred použitím.
- Počas oplachovania/plnenia zamedzte primiešaniu vzduchu/kontaminácii.
- Dialýzu spusťte bezprostredne po opláchnutí/naplnení.
- Opláchnutie/plnenie sa musí vykonať za nasledujúcich podmienok podľa tohto „návodu na použitie“:
  - Strana s krvou: Opláchnutie a naplnenie fyziologickým roztokom s prietokom 200 mL/min. (nie menej ako 500 mL).
  - Strana s dialyzátom: Overte vodivosť a teplotu a preplachujte dialyzátom s prietokom 500 mL/min. po dobu približne 3 minút.
- Skontrolujte neporušenosť hadičiek na krv a dialyzátora.
- Podávanie heparínu
  Na základe pokynov ošetrujúceho lekára môže byť potrebná systémová alebo lokálna heparinizácia.

Upozornenie pri použití

- Neustále monitorujte tlak v hadičkách na krv a kontrolujte, či počas dialýzy nedochádza k únikom krvi.
- Dôkladne sa vyhýbajte kontaminácii počas odberu krvi a reinfúzie krvi.
- Nastavte výstrahu TMP (max. 500 mmHg).
- Počas návratu krvi zamedzte prístupu vzduchu na minimalizáciu vzduchovej embólie.
- Na hadičky na krv, dialyzátor a ich spoje neaplikujte nadmerný tlak.

Upozornenie po použití

- Len na jedno použitie. Dialyzátor ihneď po použití zlikvidujte.
- Použité hadičky na krv a dialyzátor likvidujte akýmikoľvek prostriedkami vhodnými na zabránenie kontaminácii.
- Zariadenie zlikvidujte v schválenej nádobe na biologicky nebezpečný odpad podľa protokolu medicínskej inštitúcie.

Upozornenie týkajúce sa skladovania

- Ak je zariadenie vystavené abnormálnym podmienkam (napríklad vysoká teplota a vlhkosť) alebo ak sa pred použitím neúmyselne otvorí, nepoužívajte ho.
- V prostredí s nízkou teplotou zaobchádzajte so zariadením opatrne.

Návod na použitie

I.Oplachovanie/plnenie

Postupujte podľa pokynov dodaných so zdravotníckou pomôckou.

«V prípade naplnenia vakom s fyziologickým roztokom»

(1) Dialyzátor vyberte z obalu a nastavte ho na držiak tak, aby venózna strana smerovala nahor (obr. 1).
(2) Arteriálny a venózny dialyzačný konektor zapojte do dialyzátora. Arteriálnu pacientsku hadičku pripojte k vrecku s fyziologickým roztokom (obr. 2). Arteriálnu krvnú pumpu zapnite na prietok 200 mL/min. (nie menej ako: 500 mL) (obr. 3).
(3) Zastavte krvnú pumpu a dialyzátor otočte o 180 stupňov. Konektory na dialyzát dajte do dialyzátora (vstup dialyzátu na venóznej strane, výstup dialyzátu na arteriálnej strane) (obr. 4). Skontrolujte, či je odplynená časť dialyzátora s dialyzátom. Spusťte tok dialyzátu s prietokom približne 500 mL/min.
(4) Znovu zapnite krvnú pumpu. Skontrolujte, či priestor na krv neobsahuje bubliny vzduchu a či je naplnený fyziologickým roztokom. Prípravy na dialýzu sú hotové (obr. 5).

«V prípade online naplnenia»

Postupujte podľa pokynov dodaných so zdravotníckou pomôckou.

[Skúška úniku] V prípade plnenia fyziologickým roztokom

Pred zapojením hadičiek na dialyzát k dialyzátoru sa odporúča vykonať nasledujúce činnosti.

(1) Arteriálne a venózne hadičky a dialyzátor úplne naplňte fyziologickým roztokom spustením krvnej pumpy, potom pumpu zastavte.
(2) Upevnite arteriálnu linku v blízkosti dialyzátora a distálneho konca žilovej linky pomocou svoriek.
(3) Umiestnite upnutý distálny koniec asi 1 m pod dialyzátor a odstráňte svorky. (Výsldkom bude aplikácia podtlaku približne 70 mmHg na krvnú komoru dialyzátora.)
(4) Skontrolujte, či v žilovej hlavici nedochádza k nepretržitej tvorbe bublín, čo by znamenalo únik z dialyzátora. Ak ho spozorujete, vymeňte dialyzátor za nový.

II.Začatie dialýzy

Postupujte podľa pokynov dodaných so zdravotníckou pomôckou.

(1) Pripravte miesto prístupu krvi a pripojte sa k arteriálnej linke. Odstráňte svorky z arteriálnych a žilových liniek. Kým beží dialyzát pri prietoku približne 500 mL/min, prevádzkujte krvnú pumpu pri prietoku približne 50 mL/min.
(2) Uistite sa, že v žilovej hlavici ani žilovej krvnej linke nezostali žiadne vzduchové bubliny.
(3) Pomocou krvnej pumpy úplne naplňte arteriálne a žilové linky vrátane dialyzátora krvou a potom zastavte prevádzku pumpy. Upevnite distálny koniec žilovej linky pomocou svoriek.
(4) Pripravte miesto návratu krvi a pripojte sa k žilovej linke. Po potvrdení, že v linke nie sú žiadne bubliny, odstráňte svorky z linky. Po skontrolovaní, či na hadičkách nie sú žiadne svorky a či sa linka neprehýba, spustite krvnú pumpu pri nízkej prietokovej rýchlosti. Skontrolujte neporušenosť spojov.
(5) Po overení, že v arteriálnej a venóznej hlavici nie sú bubliny, otočte dialyzátor o 180°, čo umožní odstránenie bublín z dialyzátu. Ak pred otočením spozorujete bubliny vo venóznej hlavici, po dobu 5 až 10 minút nechajte pretekať krv predpísaným prietokom, pričom venózna strana je orientovaná nahor.

III.Činnosti počas dialýzy

(1) Ak je počas dialýzy potrebné zastaviť krvnú pumpu z dôvodu nedostatočného prietoku krvi, tlak dialyzátu znížte na približne 0 mmHg. (To zabráni zrážaniu krvi z dôvodu dehydratácie.)
(2) Mieru UF pozorne nastavte tak, aby sa predišlo odstráneniu nadmernej vody podľa potrieb pacienta. V prípade podozrenia na syndróm nerovnováhy znížte prietok krvi.
(3) V prípade podozrenia na únik krvi zhodnoťte skúškou vzorky dialyzátu odobratej z portu dialyzátora na výstup dialyzátu pomocou testovacieho papierika reagujúceho na skrytú krv. Pri zistení úniku znížte mieru UF na minimum podľa protokolu daného zariadenia, zastavte prívod dialyzátu a vrátenia krvi, potom dialyzátor vymeňte za nový.

IV.Ukončenie dialýzy a návrat krvi

(1)Zastavte krvnú pumpu, upnite arteriálnu hadicu a odstráňte hadičku z miesta prístupu k arteriálnej krvi. Potom pripojte hadičku k liekovke s fyziologickým roztokom na reinfúziu krvi.
(2)Uvoľnite arteriálnu linku a spustite fyziologický roztok, aby ste vypláchli krv z arteriálnej a žilovej linky a dialyzátora.
(3)Po reinfúzii krvi zlikvidujte arteriálne a žilové linky a dialyzátor. Nepoužívajte ich opakovane.

Účinnosť a špecifikácia

Účinnosť hemodialyzátorov sa líši v závislosti od typu.
Pozrite si príslušné katalógy a karty údajov o účinnosti.

Pripojenie k iným zariadeniam

Zariadenie je v kontakte a je spojené s krvnou linkou na hlavici a dialyzačným prístrojom cez spojovací port krytu.

Záruka

- Nepyrogénne. Sterilná dráha tekutiny, ktorá bola sterilizovaná ožiarením.
- Tento dialyzátor sa vyrába pod prísnou kontrolou kvality a kvalita je zaručená. Ak by však bol dialyzátor chybný (narušený obal, poškodený dialyzátor), pri vrátení narušeného obalu alebo poškodeného dialyzátora bude na naše náklady vymenený za nový. Neprijímame však zodpovednosť za ujmu pacienta ani inej osoby ani za poškodenie akéhokoľvek predmetu v súvislosti s prepravou, uchovávaním a prevádzkou vo vašom zariadení.
- V prípade poranenia pacienta alebo akejkoľvek inej osoby, prípadne poškodenia akýchkoľvek predmetov v dôsledku použitia nášho dialyzátora nenesieme žiadnu zodpovednosť za takéto poranenia alebo škody, pokiaľ sa jednoznačne neurčí, že išlo o naše zavinenie.
- V prípade poranenia pacienta alebo akejkoľvek inej osoby, prípadne poškodenia akýchkoľvek predmetov v dôsledku opakovaného použitia nášho dialyzátora nenesieme žiadnu zodpovednosť za takéto poranenia alebo škody v akomkoľvek rozsahu.
- Nenesieme žiadnu zodpovednosť za žiadne poranenia alebo škody spôsobené použitím nášho dialyzátora po dátume exspirácie uvedenom na štítku alebo obale.

ELISIO™

SL

SINTETIČNI HEMODIALIZATOR

Navodila za uporabo

Indikacije: Ta aparat je indiciran pri bolnikih z akutno ali kronično ledvično odpovedjo, kadar dializo predpiše zdravnik.

Kontraindikacije: Ponovna uporaba ni dovoljena. Dializiranje s tem izdelkom ni dovoljeno pri bolnikih z znaki alergijske reakcije na polietersulfonske membrane.

Klinične koristi: Zdravljenje z dializo se lahko izvaja s priključitvijo pripomočka na dializni aparat, krvno linijo in iglo AVF, pri čemer se iz krvi odstranjujejo odpadne snovi in odvečna voda, kar podpira življenje bolnikov z odpovedjo ledvic.

Opozorilo

- Izdelek uporabljajte v skladu z navodili zdravnika, ki dobro pozna bolnikovo stanje.
- Upoštevajte ta navodila in navodila dobavitelja dializnega aparata.
- Izdelek je dovoljeno uporabljati le za dializo.
- Če se med uporabo tega izdelka pojavijo kakršne koli nepravilnosti, kot so nastanek ali mešanica pene, uhajanje ali koagulacija krvi in hemoliza, ravnajte v skladu z zdravnikovimi navodili.
- Če pred ali med uporabo tega izdelka jemljete zdravila, vključno z antikoagulanti, upoštevajte zdravnikova navodila glede uporabe, odmerka in časa jemanja zdravil.
- Izdelek je namenjen samo enkratni uporabi.
- Predvidljiva tveganja pri ponovni uporabi izdelka so:
  - Okužba zaradi kontaminacije,
  - Poslabšanje učinkovitosti odstranjevanja raztopljenih snovi in učinkovitosti ultrafiltracije,
  - Izpostavljenost bolnikov in/ali tehnikov ostankom zdravilnih učinkovin, kot je razkužilo, ki se uporablja pri ponovni uporabi izdelka, in/ali škodljivi učinki ostankov zdravilnih učinkovin nanje, in
  - Poškodbe votlih vlaken in/ali puščanje.
- Izdelka ne izpostavljajte kemičnim topilom, kot so belila in alkohol. Ostanki razkužila v tem izdelku lahko povzročijo neželene reakcije pri bolniku.
- Če se pri bolniku med uporabo tega izdelka pojavijo kakršni koli neobičajni simptomi, kot so nelagodje, srbečica, urtikarija, periferni in obrazni edem, zastoj dihanja, rdečica na obrazu, eritem, astmatična reakcija, hipertenzija, hipotenzija in/ali srčna aritmija, ravnajte v skladu z zdravnikovimi navodili.
- Pogosto opažene neželene učinke (hipotenzija, hipertenzija, glavobol in slabost, ki se včasih pojavijo pri hipovolemiji ali hipervolemiji) je mogoče zmanjšati z doslednim vzdrževanjem ravnovesja tekočin in elektrolitov pri bolniku ter pogojev dialize (hitrost pretoka krvi in hitrost ultrafiltracije).
- Med dializo je potrebno stalno spremljanje bolnikov:
  (1)z anamnezo hipotenzije z uvedeno terapijo,
  (2)z vnetno reakcijo, alergijsko reakcijo, preobčutljivostjo ali povečano odpornostjo zaradi okužb,
  (3)z zdravili za zniževanje krvnega tlaka, kot sta zaviralec angiotenzinske konvertaze in kalcijev antagonist,
  (4)pri prvi uporabi tega izdelka.
- Da bi se izognili nenormalnim simptomom in sindromom med dializo, je treba pretok krvi, pretok dializata, pretok filtracije, pretok substitucije in hitrost izločanja vode nastaviti glede na stanje bolnika in navodila lečečega zdravnika.

Pozor: Posebno previdnost je treba nameniti, da se prepreči prekomerno odtegovanje vode. Potrebna je uporaba natančnega sistema za kontrolo ultrafiltracije. Ne uporabljajte sistemov za dovajanje dializne tekočine, ki niso odzračeni. Prepričajte se, da dializat ne vsebuje pirogenov, da preprečite njihov prenos iz dializata v kri. Ne uporabljajte dializatorja ELISIO-HX za način HDF ali HF.

O vseh incidentih je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu vaše države.

Opozorilo pred uporabo

- Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
- Ne uporabljajte pripomoček, če niso nameščeni zaščitni pokrovčki.
- Izdelek odstranite iz embalaže tik pred uporabo.
- Izogibajte se mešanju zraka in kontaminaciji med izpiranjem in polnjenjem.
- Dializo začnite izvajati takoj po izpiranju/polnjenju.
- Izpiranje/polnjenje mora potekati pod naslednjimi pogoji v skladu z »Navodili za uporabo«:
  - Stran krvi: Izpiranje in polnjenje s fiziološko raztopino s pretokom 200 mL/min (najmanj 500 mL).
  - Stran dializata: Preverite prevodnost in temperaturo ter približno 3 minute izpirajte z dializatom s pretokom 500 mL/min.
- Preverite celovitost krvne linije in dializatorja.
- Dodajanje heparina
  Lečeči zdravnik lahko predlaga uporabo sistemske ali regionalne heparinizacije.

Previdnost pri uporabi

- Med dializo stalno spremljajte tlak v krvni liniji in preverjajte, da ne prihaja do uhajanja krvi.
- Skrbno preprečite kontaminacijo med vzorčenjem krvi in reinfuzijo krvi.
- Nastavite alarm TMP (največ 500 mmHg).
- Med reinfuzijo krvi se izogibajte zraku, da zmanjšate tveganje zračne embolije.
- Ne pritiskajte prekomerno na krvno linijo, dializator in odgovarjajoče priključke.

Previdnost po uporabi

- Izdelek ni primeren za ponovno uporabo. Dializator takoj po uporabi zavrzite.
- Uporabljene krvne linije in dializator zavrzite tako, da preprečite kontaminacijo.
- Pripomoček odvrzite v odobren vsebnik za biološko nevarne odpadke v skladu s protokolom ustanove.

Previdnost pri shranjevanju

- Če je pripomoček izpostavljen neobičajnim pogojem (na primer visoki temperaturi in vlagi) ali če ga pred uporabo nenamerno odprete, pripomočka ne uporabite.
- Ravnajte previdno v okoljih z nizko temperaturo.

Navodila za uporabo

I.Izpiranje/polnjenje

Sledite navodilom, ki so priložena aparatu.

»V primeru polnjenja z vrečko s fiziološko raztopino«

(1)Dializator odstranite iz embalaže in ga namestite na držalo tako, da je venska stran usmerjena navzgor (slika 1).

(2)Arterijski in venski priključek dializatorja priključite na dializator. Arterijsko linijo bolnika priključite na vrečko s fiziološko raztopino (slika 2). Vklopite črpalko za arterijsko kri s pretokom 200 mL/min (ne manj kot 500 mL) (slika 3).

(3)Zaustavite krvno črpalko; obrnite dializator za 180 stopinj. V dializator vstavite priključke za dializat (dovod dializata na strani venske krvi, odvod dializata na strani arterijske krvi) (slika 4). Odzračite dializatni del dializatorja. Dializat se začne pretakati s hitrostjo pretoka približno 500 mL/min.

(4)Ponovno zaženite krvno črpalko. Prepričajte se, da v krvnem razdelku ni zračnih mehurčkov in da je napolnjen s fiziološko raztopino. Priprava na dializo je zaključena (slika 5).

»V primeru online polnjenja«

Sledite navodilom, ki so priložena aparatu.

[Preskus uhajanja] V primeru polnjenja s fiziološko raztopino

Pred priključitvijo dializnih linij na dializator vam svetujemo, da izvedete naslednje postopke.

(1)Arterijske in venske linije ter dializator popolnoma napolnite s fiziološko raztopino s pomočjo krvne črpalke; nato črpalko ustavite.

(2)Arterijsko linijo v bližini dializatorja in distalni konec venske linije zaprite s sponkami.

(3)Distalni konec, ki je zaprt s sponko, namestite približno 1 m pod dializator in odstranite sponke. (Tako se v predelku dializatorja za kri ustvari podtlak približno 70 mmHg.)

(4)Preglejte, ali je v venskem pokrovu opaziti neprekinjeno nastajanje mehurčkov ali ne, da preverite uhajanje iz dializatorja; če to opazite, zamenjajte dializator z novim.

II.Začetek dialize

Sledite navodilom, ki so priložena aparatu.

(1)Pripravite žilni pristop in ga priključite na arterijsko linijo. Odstranite sponke z arterijske in venske linije. Medtem ko je pretok dializata približno 500 mL/min, naj črpalka za kri deluje s hitrostjo pretoka približno 50 mL/min.

(2)Prepričajte se, da v venskem pokrovu ali liniji za vensko kri niso ostali zračni mehurčki.

(3)Z delovanjem črpalke za kri popolnoma napolnite arterijsko in vensko linijo s krvjo, vključno z dializatorjem, nato pa ustavite delovanje črpalke. Distalni konec venske krvne linije zaprite s sponko.

(4)Pripravite pristop za vračanje krvi in ga priključite na vensko linijo. Ko se prepričate, da v liniji ni mehurčkov, z nje odstranite sponke. Ko preverite, da na linijah ni sponk in da linije niso prepognjene, naj črpalka za kri deluje z nizko hitrostjo pretoka. Preverite celovitost priključkov.

(5)Po potrditvi, da v arterijskih in venskih linijah ni mehurčkov, obrnite dializator za 180°, da omogočite odstranjevanje mehurčkov iz dializata. Če pred obračanjem v venski glavi odkrijete mehurčke, 5 do 10 minut spuščajte kri s predpisano hitrostjo pretoka, pri čemer naj bo venska stran obrnjena navzgor.

III.Postopki med dializo

(1)Če je med dializo zaradi nezadostnega pretoka krvi potrebna zaustavitev krvne črpalke, znižajte tlak dializata na približno 0 mmHg. (S tem preprečite strjevanje krvi zaradi dehidracije.)

(2)Natančno nastavite hitrost ultrafiltracije, da se izognete prekomernemu odstranjevanju vode glede na potrebe bolnikov. Zmanjšajte pretok krvi, če sumite na sindrom dializnega neravnovesja.

(3)Če obstaja sum na uhajanje krvi, odvzemite vzorec dializata iz dializatnega porta dializatorja in ga preverite z uporabo testa za ugotavljanje okultne krvi. Če odkrijete uhajanje, zmanjšajte ultrafiltracijo na minimalno hitrost v skladu s protokolom ustanove, ustavite dovod dializata in reinfuzijo krvi, nato dializator zamenjajte z novim.

IV.Zaključek dialize in reinfuzija krvi

(1)Ustavite črpalko za kri, s sponko zaprite arterijsko linijo in odstranite linijo z arterijskega žilnega pristopa; nato linijo priključite na vialo s fiziološko raztopino za reinfuzijo krvi.

(2)Odstranite sponko z arterijske linije in skoznjo spustite fiziološko raztopino, da izperete kri iz arterijske in venske linije ter dializatorja.

(3)Po reinfuziji krvi zavrzite arterijsko in vensko linijo in dializator. Ne uporabite jih ponovno.

Delovanje in specifikacije

Delovanje hemodializatorja se razlikuje glede na vrsto izdelka.
Oglejte si ustrezne kataloge in podatkovne liste s podatki o učinkovitosti.

Povezava z drugimi napravami

Pripomoček je povezan s krvno linijo in priključen nanjo na pokrovu in dializnem aparatu prek odprtine spojnika na ohišju.

Garancija

- Nepirogen. Sterilna pot tekočine, ki je bila sterilizirana z obsevanjem.
- Ta dializator je izdelan pod strogim nadzorom kakovosti, zato je kakovost zagotovljena. Če je dializator okvarjen (poškodovana embalaža ali dializator), ga ob vračilu poškodovane embalaže ali dializatorja zamenjamo z novim na naše stroške. Zavračamo vsakršno odgovornost za poškodbe pacienta ali katere koli druge osebe ali poškodovanja katerega koli predmeta zaradi prevoza, neprimernega shranjevanja in uporabe v vaši ustanovi.
- Ne nosimo nikakršne odgovornosti za poškodbe bolnika ali drugih oseb ali poškodovanje predmetov zaradi uporabe dializatorja, razen v primeru jasno dokazane krivde.
- Ne nosimo nikakršne odgovornosti za poškodbe bolnika ali drugih oseb ali poškodovanje predmetov zaradi ponovne uporabe našega dializatorja.
- Ne nosimo nikakršne odgovornosti za poškodbe ali škodo, povzročeno z uporabo našega dializatorja po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketi ali na embalaži.

ELISIO™

ET

SÜNTEETILINE HEMODIALÜSAATOR

Kasutusjuhend

Näidustused: See seade on näidustatud ägeda või kroonilise neerupuudulikkusega patsientidele, kui arst on määranud dialüüsi.

Vastunäidustused: Mitte korduvkasutada. Selle tootega ei tohi dialüüsi teha patsientidel, kellel tekib allergiline reaktsioon polüeetersulfoon-membraanide vastu.

Kliinilised kasutegurid: Dialüüsraviks ühendatakse seade dialüüsiaparaadi, verevooliku ja AVF-nõelaga, ning neerupuudulikkusega patsientide elu toetamiseks eemaldatakse verest jääkained ja liigne vedelik.

Hoiatus!

- Kasutage käesolevat toodet vastavalt patsiendi seisundiga hästi kursis oleva arsti juhistele.
- Järgige neid juhiseid ja dialüüsimasina tarnija juhiseid.
- Ärge kasutage toodet muul otstarbel kui dialüüsiks.
- Toote kasutamisel tekkivate kõrvalekallete korral, nagu vahu teke või segunemine, vere lekkimine, vere hüübimine ja hemolüüs, võtke arsti juhiste järgi asjakohased abinõud.
- Ravimite (kaasa arvatud antikoagulantide) manustamisel enne selle toote kasutamist või selle kasutamise ajal järgige arsti juhiseid nende manustamise, doseerimise ja manustamisaja kohta.
- Ärge kasutage seda toodet korduvalt, sest see on mõeldud ühekordseks kasutuseks.
- Toote korduvkasutamisega seotud ettenähtavad riskid on järgmised.
  - Saastumisest tingitud infektsioon.
  - Lahustatud aine eemaldamise ja ultrafiltratsiooni toimivuse halvenemine.
  - Patsientide ja/või tehnikute kokkupuude meditsiiniliste ainete jääkidega, nagu näiteks toote korduvaks kasutamiseks kasutatud desinfitseerimisainega, ning/või neil olevate meditsiiniliste ainete jääkidest põhjustatud kõrvaltoimed.
  - Õõneskiudude kahjustumine ja/või leke.
- Ärge kasutage süsteemil keemilisi lahusteid, näiteks valgendit ega alkohole. Tootesse jäävad desinfitseerimisainete jäägid võivad tekitada patsiendil kõrvaltoimeid.
- Kui patsiendil tekivad selle toote kasutamisel ebatavalised sümptomid – ebamugavustunne, sügelus, urtikaaria, perifeerne ja näo turse, hingamisseiskus, näo punetus, erüteem, astmaatiline reaktsioon, hüpertensioon, hüpotensioon ja/või südamearütmia – võtke arsti juhendamisel tarvitusele vastavad abinõud.
- Sagedamini tekkivaid kõrvaltoimeid (hüpotensioon, hüpertensioon, peavalu ja iiveldus, mis ilmnevad vahel koos hüpovoleemia ja hüpervoleemiaga) saab viia miinimumini patsiendi vedeliku- ja elektrolüüditasakaalu ning dialüüsiseisundi (vere voolukiirus ja ultrafiltratsiooni kiirus) hoolika jälgimisega.
- Jälgige dialüüsi ajal pidevalt patsiente:
  (1) kellel on anamneesis hüpotensioon, mida on ravitud;
  (2) kellel on põletikuline reaktsioon, allergiline reaktsioon, ülitundlikkus või immuunsuse tõus infektsioonide tõttu;
  (3) kes võtavad hüpotensiivse toimega ravimeid, nagu nt angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid ja kaltsiumi antagonistid;
  (4) kes kasutavad käesolevat toodet esimest korda.
- Ravi ajal abnormsete sümptomite ja sündroomide vältimiseks tuleb verevoolu, dialüsaadivoolu, filtratsioonivoolu, asenduslahuse voolu ja vee äravoolu kiirus määrata vastavalt patsiendi seisundile ja raviarsti juhistele.

Ettevaatust! Liigse vee väljutamise vältimiseks tuleb rakendada ettevaatusabinõud. Vaja on kasutada täpset ultrafiltratsiooni kontrollsüsteemi. Ärge kasutage deaereerimata dialüüsivedelikusüsteeme. Veenduge, et dialüsaat ei sisalda pürogeene, ennetades nii pürogeeni sattumist dialüsaadist verre. Ärge kasutage ELISIO-HX dialüsaatorit režiimides HDF või HF.

Igast vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

Ettevaatusabinõud enne kasutamist

- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
- Mitte kasutada, kui otste kaitsekorgid ei ole oma kohal.
- Pakkige lahti vahetult enne kasutamist.
- Vältige loputamise ja täitmise ajal õhu ja saasteainete sattumist süsteemi.
- Alustage dialüüsiga kohe pärast süsteemi loputamist/täitmist.
- Loputamine/täitmine tuleb teostada vastavalt käesoleva kasutusjuhendi järgmistele tingimustele:
  - Veresüsteem: loputamine ja täitmine füsioloogilise lahusega voolukiirusel 200 mL/min (mitte vähem kui 500 mL).
  - Dialüsaadisüsteem: Kontrollige juhtivust ja temperatuuri ning loputage dialüsaadiga voolukiirusel 500 mL/min umbes 3 minutit.
- Kontrollige, et verevoolikud ja dialüsaator on tervikuks kokku ühendatud.
- Hepariini manustamine
  Vastavalt raviarsti juhistele võib olla vajalik süsteemne või paikne heparinisatsioon.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

- Jälgige pidevalt rõhku verevoolikutes ning kontrollige,et dialüüsi ajal ei oleks verelekkeid.
- Vereproovide võtmisel ja vere tagasiviimimisel organismi tuleb hoolikalt vältida saastumist.
- Seadistage TMP alarm (maksimaalselt 500 mmHg).
- Vältige õhu sattumist süsteemi vere reinfusiooni ajal, et vähendada õhuemboolia riski miinimumini.
- Ärge rakendage verevoolikutele, dialüsaatorile ja nende ühenduskohtadele liigset survet.

Ettevaatusabinõud pärast kasutamist

- Ainult ühekordseks kasutuseks. Kõrvaldage dialüsaator kohe pärast kasutamist.
- Kõrvaldage kasutatud verevoolikud ja dialüsaator viisil, mis on sobiv saastumise vältimiseks.
- Seadme kõrvaldamiseks visake see nõuetele vastavasse bioloogiliselt ohtlike esemete mahutisse vastavalt asutuses kehtivatele eeskirjadele.

Ettevaatusabinõud hoidmisel

- Ärge kasutage seadet, kui see puutub kokku ebatavaliste tingimustega (näiteks kõrge temperatuur või niiskus) või kui see on enne kasutamist tahtmatult avatud.
- Madala temperatuuriga keskkondades olge käsitsemisel ettevaatlik.

Kasutusjuhend

I. Loputamine/täitmine

Järgige seadmega kaasas olevaid juhiseid.
„Kui täitmine toimub füsioloogilise lahuse kotist“
(1) Võtke dialüsaator pakendist välja ja kinnitage hoidikusse nii, et venoosne pool oleks suunatud ülespoole (Jn 1).
(2) Ühendage arteriaalne ja venoosne dialüüsikonnektor dialüsaatoriga. Ühendage arteriaalne patsiendivoolik füsioloogilise lahuse kotiga (Jn 2). Käivitage arteriaalse vere pump voolukiirusel 200 mL/min (mitte vähem kui 500 mL) (Jn 3).
(3) Peatage verepump; pöörake dialüüsisüsteemi 180 kraadi võrra. Asetage dialüsaadikonnektorid dialüsaatori külge (dialüsaadi sissevool venoosse vere poolel, dialüsaadi väljavool arteriaalse vere poolel) (Jn 4). Degaseerige kindlasti dialüsaatori dialüsaadi osa. Alustage voolutust läbi dialüsaadi voolukiirusel umbes 500 mL/min.
(4) Käivitage verepump uuesti. Veenduge, et verekambris ei oleks õhumulle ning see oleks täidetud füsioloogilise lahusega. Ettevalmistused dialüüsi tegemiseks on valmis (Jn 5).
„Kui täitmine toimub voolikusüsteemist“
Järgige seadmega kaasas olevaid juhiseid.

[Lekketest] Füsioloogilise lahusega täitmise korral

Enne dialüsaadivoolikute ühendamist dialüsaatoriga soovitatakse läbi viia järgmised toimingud.
(1) Täitke arteriaalsed ja venoossed voolikud ning dialüsaator verepumba abil täielikult füsioloogilise lahusega. Seejärel peatage pump.
(2) Sulgege arteriaalvere voolik korntangidega dialüsaatori lähedal ja veenivere vooliku distaalne ots korntangidega.
(3) Pange korntangidega suletud distaalne ots umbes 1 m dialüsaatorist allapoole ja eemaldage korntangid. (Selle tulemuseks on ligikaudu 70 mmHg negatiivse rõhu teke dialüsaatori verekambris.)
(4) Dialüsaatori kontrollimiseks lekete suhtes jälgige, kas veenivere otsakus on näha mullide pidevat moodustumist. Kui on, tuleb dialüsaator uue vastu välja vahetada.

II. Alustage dialüüsi

Järgige seadmega kaasas olevaid juhiseid.
(1) Valmistage ette vere sisestuskoht ja ühendage arteriaalvere voolikuga. Eemaldage arteriaalvere ja veenivere voolikutelt korntangid. Kui dialüsaadi voolukiirus on ligikaudu 500 mL/min, kasutage verepumpa voolukiirusel ligikaudu 50 mL/min.
(2) Veenduge, et veenivere otsakus ja veenivere voolikus ei oleks õhumulle.
(3) Täitke verepumpa kasutades arteriaalvere ja veenivere voolikud, k.a dialüsaator, täielikult verega, seejärel peatage pumba töö. Sulgege veenivere vooliku distaalne ots korntangidega.
(4) Valmistage ette vere tagasivoolu koht ja ühendage veenivere voolikuga. Kui olete veendunud, et voolikus ei ole mulle, eemaldage voolikult korntangid. Veenduge, et voolikutel ei oleks korntange ega volte, seejärel laske verepumbal töötada madalal voolukiirusel. Kontrollige ühenduste lekkekindlust.
(5) Olles veendunud, et arteriaalses ja venoosses kollektoris ei ole mulle, keerake dialüsaatorit 180˚, et saaks dialüsaadist mullid eemaldada. Kui enne keeramist tuvastati venoossest kollektorist mulle, voolutage verd määratud kiirusel 5 kuni 10 minutit, hoides venoosset poolt samal ajal üleval pool.

III. Toimingud dialüüsi ajal

(1) Kui ebapiisava verevoolu tõttu on vaja verepumba töö peatada, langetage dialüsaadi rõhk umbes 0 mmHg-ni. (See on vajalik selleks, et vältida vere hüübimist dehüdratsiooni tõttu.)
(2) Seadistage hoolikalt ultrafiltratsiooni kiirus, et vältida liigset vee eemaldamist vastavalt patsiendi vajadustele. Tasakaalu rikkumise kahtluse korral vähendage vere voolukiirust.
(3) Vere lekkimise kahtluse korral hinnake seda dialüsaatori dialüsaadi väljavoolu pordist võetud dialüsaadiproovi analüüsimise teel, kasutades peitvere reaktsioonitesti paberit. Lekke tuvastamise korral vähendage ultrafiltratsiooni kiirust miinimumkiiruseni vastavalt haiglasisesele protokollile, peatage dialüsaadi juurdevool ja vere reinfusioon ning vahetage seejärel dialüsaator uue vastu välja.

IV. Dialüüsi lõpetamine ja vere reinfusioon

(1) Peatage verepump, sulgege arteriaalvere voolik korntangidega ja eemaldage voolik arteriaalvere sisestuskohalt; seejärel ühendage voolik vere reinfusiooniks füsioloogilise lahuse viaaliga.
(2) Eemaldage arteriaalvere voolikult klemm ja laske läbi voolata füsioloogilisel lahusel, et veri arteriaal- ja veenivere voolikutest ja dialüsaatorist välja loputada.
(3) Pärast vere reinfusiooni tuleb arteriaal- ja veenivere voolikud ning dialüsaator ära visata. Mitte korduvkasutada.

Toimivus ja spetsifikatsioon

Hemodialüüsiaparaatide töö parameetrid on eri tüüpi masinatel erinevad.
Vaadake vastavaid katalooge ja toimivusnäitajate andmelehti.

Ühendamine teiste seadmetega

Seade puutub kokku ja on ühendatud verevoolikuga otsakul ja dialüüsiaparaadiga korpuse ühendusmuhvi kaudu.

Garantii

- Mittepürogeenne. Steriilne vedelikuvoolik, mille steriliseerimiseks kasutati kiiritamist.
- See dialüsaator on toodetud range kvaliteedikontrolli all ning sellega on tagatud kvaliteet. Kui dialüsaator on defektne (pakend purunenud, dialüsaator kahjustatud), vahetatakse see katkise pakendi või kahjustatud dialüsaatori meile tagasitoomise korral meie kulul välja uue vastu. Me ei vastuta siiski patsiendi või ühegi isiku vigastuste ega eseme kahjustuse eest, mis on tingitud transpordist, hoidmisest ja töötamisest teie asutuses.
- Kui patsient või mõni isik on saanud meie dialüsaatori kasutamise tõttu vigastada või mõni ese on saanud kahjustada, ei vastuta me vigastuse ega kahjustuse eest, välja arvatud juhul, kui meie süü on selgelt tuvastatud.
- Kui patsient või mõni isik on saanud vigastada või mõni ese on saanud kahjustada meie dialüsaatori korduvkasutamise tõttu, ei vastuta me mingit laadi vigastuse või kahju eest.
- Me ei vastuta vigastuste ega kahjustuste korral, mis on tingitud dialüsaatori kasutamisest pärast sildil või pakendil märgitud kõlblikkusaega.

ELISIO™

UK

ГЕМОДІАЛІЗАТОР СИНТЕТИЧНИЙ

Інструкція з використання

Показання: Цей пристрій призначений для пацієнтів з гострою чи хронічною нирковою недостатністю на випадок призначення лікарем діалізу.

Протипоказання: Не використовувати повторно. Для пацієнтів з алергічною реакцією на мембрани з поліефірсульфону даний виріб не рекомендується використовувати.

Клінічні переваги: Процедуру діалізу можна виконати, підключивши пристрій до діалізного апарата, лінії крові та артеріовенозної фістульної голки, а відходи та непотрібна вода виводиться з крові для підтримки життя пацієнтів з нирковою недостатністю.

Попередження

- Використовуйте даний виріб згідно з вказівками лікаря, ознайомленого зі станом здоров'я пацієнта.
- Дотримуйтесь даних інструкцій та інструкцій постачальника діалізного апарату.
- Використовуйте даний виріб виключно для діалізу.
- У випадку появи різних відхилень від норми, наприклад, утворення піни чи суміші, протікання крові, згортання крові та гемолізу, під час використання цього виробу, прийміть відповідні заходи згідно з вказівками лікаря.
- У випадку введення медичних засобів перед або під час використання виробу, в тому числі антикоагулянтів, дійте згідно з вказівками лікаря відносно застосування та дози, а також тривалості застосування медичних засобів.
- Не застосовуйте даний гемодіалізатор повторно, оскільки це виріб одноразового використання.
- У зв'язку з повторним застосуванням виробу можливі наступні ризики:
  - зараження інфекціями;
  - погіршення показників видалення розчинених речовин та показників ультрафільтрації;
  - піддавання пацієнтів і/або лаборантів дії залишкових медичних засобів, наприклад, дезінфікуючих засобів, що використовуються для повторного використання виробу, і/або побічні дії залишкових медичних засобів на них;
  - пошкодження пустотілого волокна і/або негерметичність.
- Не піддавайте даний виріб дії хімічних розчинників, наприклад, відбілювальних засобів та спиртів. Залишки дезінфікуючого засобу у виробі можуть спричинити побічні реакції у пацієнта.
- Якщо у пацієнта спостерігаються аномальні симптоми, наприклад, дискомфорт, сверблячка, кропивниця, периферійний набряк чи набряк лиця, зупинка дихання, прилив крові до обличчя, почервоніння шкіри, астматична реакція, підвищення або пониження артеріального тиску і/або аритмія серця, треба вжити відповідних заходів згідно з вказівками лікаря.
- Найчастіших побічних дій (підвищення або пониження артеріального тиску, головні болі, нудота, що часами пов'язано з гіповолемією та гіперволемією) можна уникнути шляхом ретельної інфузійної терапії та регулювання водно-сольового балансу, а також умовами діалізу (швидкість потоку крові та швидкість ультрафільтрації).
- Під час діалізу здійснюйте постійний контроль пацієнтів:
  (1)в яких раніше спостерігалися випадки пониженого артеріального тиску при гемодіалізі,
  (2)в яких спостерігаються запальні та алергічні реакції, підвищена чутливість чи підвищення імунітету під впливом інфекцій,
  (3)які приймають препарати для зниження артеріального тиску, наприклад, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) та антагоністи кальцію,
  (4)які вперше використовують даний виріб.
- Задля уникнення аномальних симптомів та синдромів під час лікування потік крові, потік діалізату, потік фільтрації, потік заміщення та швидкість зневоднення треба встановити відповідно до стану пацієнта та інструкцій штатного лікаря.

Запобіжні заходи: Слід бути обережним щодо надмірного видалення води. Потрібно використовувати точну систему управління ультрафільтрацією. Не використовуйте систему подачі діалізата без деаерації. Переконайтеся, що діалізат не містить пірогенів, щоб запобігти передачі пірогенів з діалізату в кров.
Не використовуйте діалізатор ELISIO-HX у режимі HDF або HF.

Про будь-які інциденти треба повідомляти виробнику та компетентним органам у вашій державі.

Запобіжні заходи перед використанням

- Не використовуйте у випадку пошкодження упаковки.
- Не використовуйте пристрій, якщо захисні ковпачки не встановлені.
- Розпаковуйте виріб безпосередньо перед використанням.
- Уникайте потрапляння повітря та забруднення під час промивання/заповнення.
- Починайте діаліз одразу після промивання/заповнення.
- Промивання/заповнення слід проводити за наступних умов відповідно до цієї «Інструкції з використання»:
  - Сторона крові: Промивання та заповнення фізіологічним сольовим розчином зі швидкістю потоку 200 мл/хв (не менше 500 мл).
  - Сторона діалізату: Перевірте провідність і температуру та промийте діалізатом зі швидкістю потоку 500 мл/хв протягом приблизно 3 хвилин.
- Перевірте цілісність магістралі для крові та діалізатора.
- Введення гепарину
  За вказівкою лікаря може знадобитися системна або регіонарна гепаринізація.

Запобіжні заходи при використанні

- Постійно контролюйте тиск в магістралі та перевіряйте наявність витоку крові під час діалізу.
- Обов'язково уникайте зараження під час забору та реінфузії крові.
- Встановіть сигналізацію трансмембранного тиску (TMP) (макс. 500 мм рт. ст.).
- Уникайте потрапляння повітря під час реінфузії крові, щоб мінімізувати ризик повітряної емболії.
- Не застосовуйте надмірний тиск в магістралі для крові, діалізаторі та їх з'єднаннях.

Запобіжні заходи після використання

- Тільки для одноразового використання. Утилізуйте діалізатор одразу після використання.
- Утилізуйте використані магістралі для крові та діалізатор будь-яким способом, що дозволяє уникнути забруднення.
- Викидайте пристрій в затверджений контейнер для біологічно небезпечних речовин згідно з процедурою медичного закладу.

Запобіжні заходи щодо зберігання

- Якщо пристрій піддається аномальним умовам (наприклад, високій температурі та волозі) або випадково відкрито перед використанням, не використовуйте пристрій.
- Використовуйте обережно в середовищі з низькою температурою.

Інструкція з використання

I.Промивання/заповнення

Дотримуйтеся інструкцій до діалізного апарату.
«У разі заповнення з контейнером з фізіологічним розчином»
(1)Вийміть діалізатор з упаковки та вставте його в тримач так, щоб венозна сторона була спрямована вгору (Мал. 1).
(2)Під'єднайте артеріальний та венозний конектори до діалізатора. Під'єднайте артеріальну магістраль пацієнта до контейнера з фізіологічним сольовим розчином (Мал. 2). Запустіть насос артеріальної крові при швидкості потоку 200 мл/хв (не менше 500 мл) (Мал. 3).
(3)Зупиніть насос крові; поверніть діалізатор на 180 градусів. Встановіть конектори для діалізату на діалізатор (впуск діалізату на стороні венозної крові, випуск діалізату на стороні артеріальної крові) (Мал. 4). Перевірте, чи здійснено дегазацію в частині для діалізату. Запустіть прохід діалізату при швидкості потоку близько 500 мл/хв.
(4)Повторно запустіть насос для крові. Переконайтеся, що відсік для крові вільний від бульбашок повітря і заповнений фізіологічним сольовим розчином. Підготовку до проведення діалізу завершено (Мал. 5).
«У разі онлайн-заповнення»
Дотримуйтеся інструкцій до діалізного апарату.

[Тест на герметичність] У разі заповнення фізіологічним сольовим розчином

Перед підключенням ліній діалізату до діалізатора рекомендується виконати наступні операції.
(1)Повністю заповнити артеріальну та венозну магістралі і діалізатор фізіологічним сольовим розчином за допомогою насоса для крові; потім зупинити роботу насоса.
(2)Затисніть затискачем артеріальну магістраль поблизу діалізатора та дистальний кінець венозної магістралі.
(3)Розмістіть затиснений дистальний кінець на рівні приблизно 1 м нижче діалізатора та зніміть затискач. (У результаті застосовується від'ємний тиск на рівні приблизно 70 мм рт. ст. для кров'яного відсіку діалізатора).
(4)Подивіться, чи не спостерігається подальше утворення бульбашок у венозному порту з метою перевірки відсутності негерметичностей при виході з діалізатора. При виявленні негерметичностей замініть діалізатор.

II.Початок діалізу

Дотримуйтеся інструкцій до діалізного апарату.
(1)Підготуйте місце судинного доступу та під'єднайте артеріальну магістраль. Зніміть затискачі з артеріальної та венозної магістралей. Пропускаючи діалізат при швидкості потоку приблизно 500 мл/хв, використовуйте кров'яний насос при швидкості потоку приблизно 50 мл/хв.
(2)Переконайтеся в тому, що в венозному порту чи венозній магістралі немає повітряних бульбашок.
(3)Повністю заповніть артеріальну та венозну магістралі та діалізатор кров'ю, використовуючи кров'яний насос. Після цього зупиніть закачування. Затисніть затискачем дистальний кінець венозної магістралі.
(4)Підготуйте місце для повернення крові та під'єднайте до венозної магістралі. Переконавшись, що в магістралі більше нема повітряних бульбашок, зніміть затискач з магістралі. Якщо магістралі не затиснені затискачем і не мають складок, запустіть кров'яний насос при низькій швидкості потоку. Перевірте цілісність конекторів.

(5) Переконавшись, що в артеріальному та венозному портах більше нема повітряних бульбашок, поверніть діалізатор на 180 градусів, щоб забезпечити виведення бульбашок з діалізату. При виявленні бульбашок в венозному порту перед повертанням діалізатора, проганяйте кров при вказаній швидкості протягом 5-10 хвилин, при цьому венозна сторона повинна бути спрямована вгору.

III. Робочі процедури під час діалізу

(1) Якщо під час діалізу необхідно зупинити насос для крові через недостатній потік крові, знизьте тиск діалізату приблизно до 0 мм рт. ст. (Це запобігає згортанню крові в результаті дегідратації).

(2) Ретельно відрегулюйте швидкість ультрафільтрації, щоб запобігти надмірному видаленню води згідно з потребами пацієнта. Зменште швидкість потоку крові, якщо є підозра на синдром порушення рівноваги.

(3) Якщо є підозра на протікання крові, ви можете зробити остаточні висновки на основі аналізу зразків діалізату з випускного порту діалізату з використанням паперу для проби на скрите протікання крові. Якщо виявлено негерметичність, зменште швидкість ультрафільтрації згідно з процедурами медичного закладу, зупиніть подачу діалізату та витіснення крові, після цього замініть діалізатор на новий.

IV. Завершення діалізу та витіснення крові

(1) Зупиніть кров'яний насос, затисніть артеріальну магістраль та вийміть магістраль з місця артеріального доступу, після цього під'єднайте магістраль флакона з фізіологічним розчином для проведення реінфузії крові.

(2) Зніміть затискач з артеріальної магістралі та запустіть фізіологічний сольовий розчин для промивання крові з артеріальної та венозної магістралі та діалізатора.

(3) Після реінфузії крові утилізуйте артеріальну та венозну магістралі та діалізатор. Не використовувати повторно.

Робочі характеристики

Робочі характеристики гемодіалізаторів відрізняються залежно від їх типу. Дивіться відповідні каталоги та технічний паспорт з робочими характеристиками.

Підключення до інших пристроїв

Пристрій контактує та з'єднується з кров'яною магістраллю в порту та в діалізному апараті через порт з'єднувальної муфти корпуса.

Гарантія

- Непірогенний виріб. Стерильний шлях для рідини, який було стерилізовано за допомогою опромінення.
- Цей діалізатор виготовляється за ретельним контролем якості. Його якість гарантована. Тим не менше якщо діалізатор має дефект (пошкоджена упаковка, пошкоджений діалізатор), він буде безкоштовно замінений на новий при умові повернення пошкодженої упаковки або пошкодженого діалізатора. Однак ми не несемо відповідальності за травмування пацієнта чи іншої особи або пошкодження будь-якого предмету чи будь-які інші збитки, що виникли в результаті транспортування, зберігання чи застосування в вашому закладі.
- Ми не несемо відповідальності за травмування пацієнта чи іншої особи або пошкодження будь-якого предмету чи будь-які інші збитки, що виникли в результаті використання нашого діалізатора, якщо наша провина не буде чітко встановлена.
- Ми не несемо відповідальності за травмування пацієнта чи іншої особи або пошкодження будь-якого предмету чи будь-які інші збитки, що виникли в результаті повторного використання діалізатора.
- Ми не несемо відповідальності за будь-які травми або пошкодження, спричинені використанням нашого діалізатора після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці або упаковці.

ELISIO™

KK

СИНТЕТИКАЛЫҚ ГЕМОДИАЛИЗАТОР

Пайдалануға қатысты нұсқаулар

Қолданатын жағдайлар: Бұл құрылғы жедел немесе созылмалы бүйрек жетіспеушілігінен зардап шегетін емделушілерге дәрігер диализді тағайындағанда пайдалануға арналған.

Қолдануға болмайтын жағдайлар: Қайта пайдалануға болмайды. Полиэфирсульфонға аллергиялық реакциялары бар пациенттер бұл өнімді қолданып диализделмеуі керек.

Клиникалық артықшылықтары: Диализбен емдеуді құрылғыны диализ машинасына, қан желісіне және AVF инесіне жалғау арқылы жүзеге асыруға болады, сонда бүйрек жетіспеушілігінен зардап шегетін емделушілер өміріне қолдау көрсету үшін қаннан қалдық және қажет емес су мөлшері жойылады.

Ескерту

- Бұл өнімді пациенттің жағдайын жақсы білетін дәрігердің нұсқауларына сай қолданыңыз.
- Осы және диализ аппаратын ұсынған компанияның нұсқауларын орындаңыз.
- Диализден басқа мақсатта қолдануға болмайды.
- Осы өнімді пайдалану кезінде көбік немесе қоспа пайда болса, қан ақса, қан ұйып қалса және гемолиз пайда болса, дәрігердің нұсқауларына сай тиісті шараларды қолға алыңыз.
- Бұл өнімді пайдаланбас бұрын және пайдалану кезінде антикоагулянт сияқты препараттар салынатын болса, дәрі салуға және оның дозасына, препараттарды салу уақытына қатысты дәрігердің нұсқауларын орындаңыз.
- Бір рет қана пайдалануға арналғандықтан, бұл өнімді қайта пайдалануға болмайды.
- Өнімді қайта пайдаланған жағдайда мынадай қауіптер пайда болуы мүмкін:
  - Ластану арқылы инфекцияның тарауы,
  - Еріген заттарды кетіру тиімділігінің және ультрафильтрация тиімділігінің нашарлауы,
  - Пациенттердің және/немесе техник мамандардың өнімді қайта пайдалану үшін қолданылған зарарсыздандырғыш сияқты медициналық қалдықтардың әсеріне ұшырауы және/немесе оларға медициналық заттардың қалдықтары кері әсер етуі және
  - Қуыс талшықтың зақымдануы және/немесе ағып кетуі.
- Бұл өнімге ағартқыш және спирт сияқты химиялық ерітінділер әсер етпеуін қадағалаңыз. Бұл өнімде қалған зарарсыздандырғыш пациентке кері реакция беруі мүмкін.
- Бұл өнімді пайдаланып жатқанда, пациентте жайсыздық, қышу, есекжем, перифериялық ісік және беттің ісінуі, тыныстың тарылуы, беттің қызаруы, эритема, астмалық реакция, гипертония, гипотензия және/немесе жүрек аритмиясы сияқты қалыптан тыс қандай да бір симптомдар байқалса, дәрігердің нұсқауына сай тиісті шараларды қолға алыңыз.
- Пациент ағзасындағы сұйықтық пен электролит балансын, сонымен қатар диализ жағдайын реттеу арқылы (қан ағынының жылдамдығы және ультрафильтрация жылдамдығы) әдетте байқалатын жанама әсерлерді (гипотензия, гипертония, бас ауыруы және жүрек айнуы, ол кейде гиповолемиямен немесе гиперволемиямен қатар жүреді) барынша азайтуға болады.
- Диализ кезінде:
  (1)гипотензияға қарсы ем алған пациенттерді;
  (2)қабыну реакциясы, аллергиялық реакциясы, гиперсезімталдығы бар немесе инфекция кезінде иммунитеті артатын пациенттерді;
  (3)ангиотензия-түрлендіргіш энзимнің ингибиторы және кальций антагонисі сияқты гипотензиялық препараттарды қабылдайтын пациенттерді;
  (4)бұл өнімді алғаш пайдаланып жатқан пайдаланушыларды тұрақты түрде қадағалау керек.
- Терапия кезінде қалыптыдан тыс белгілер мен синдромдарды болдырмау үшін қан ағынын, диализат ағынын, сүзгілеу ағынын, алмастыру ағыны мен құрғату жылдамдығын емделуші жағдайы мен емдеуші дәрігер нұсқауларына сәйкес орнату керек.

Абай болыңыз: Судың шамадан тыс жойылып кетпеуін қадағалау керек. Дұрыс УК басқару жүйесін пайдалану керек.
Ауасыздандырылмаған диализ сұйықтығын беру жүйелерін пайдаланбаңыз. Диализаттан қанға пирогендердің тасымалданбауы үшін диализатта пирогендер жоқ екеніне көз жеткізіңіз.
HDF немесе HF режимі үшін ELISIO-HX диализдегішін пайдалануға болмайды.

Кез келген оқыс оқиға туралы өндірушіге және мемлекетіңіздің құзыретті органына хабарлау керек.

Пайдалану алдындағы сақтық шарасы

- Қаптамасы зақымдалған болса, пайдалануға болмайды.
- Егер қорғаныштық шеткі қақпақтар орнында болмаса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Пайдаланар алдында ғана ашыңыз.
- Шаю/толтыру жұмыстары кезінде ауаның араласып кетпеуін және ластанбауын қадағалаңыз.
- Шаю/толтыру жұмыстары біте салысымен диализді дереу бастаңыз.
- "Пайдалануға қатысты нұсқауларға" сай мынадай жағдайларда шаю/толтыру жұмыстары орындалмауы керек:
  - Қан жағы: 200 мл/мин жылдамдықпен физиологиялық тұз ерітіндісімен шаю және толтыру (500 мл-ден аз болмауы керек).
  - Диализат жағы: Өткізгіштікті және температураны тексеріңіз және диализатты шамамен 3 минут 500 мл/мин жылдамдықпен шайып шығыңыз.
- Қан желісінің және диализатордың біртұтастығын тексеріңіз.
- Гепарин салу
  Емдеуші дәрігердің нұсқауларына сай системалық немесе аймақтық гепаринизация салынуы мүмкін.

Пайдалану кезіндегі сақтық шарасы

- Диализ кезінде қан желісіндегі қысымды үздіксіз бақылап отырыңыз және қанның ағып-ақпайтынын тексеріңіз.
- Қан үлгісін алу және қанды қайта құю кезінде ластануды болдырмау үшін абай болыңыз.
- TMP дабылын орнатыңыз (макс. 500 мм сынап).
- Ауа эмболиясы қаупінің алдын алу үшін қан реинфузиясы кезінде ауа кіріп кетпеуін қадағалаңыз.
- Қан желісіне, диализаторға және оның жалғанған жерлеріне артық қысым түсірмеңіз.

Пайдаланып болғаннан кейінгі сақтық шарасы

- Тек бір рет пайдалануға арналған. Пайдаланып бола салысымен диализаторды бірден қоқысқа тастаңыз.
- Инфекция тарап кетпеуі үшін, қолданылған қан желілерін және диализаторды қалай болса да, қоқысқа тастаңыз.
- Құрылғыны мекеме протоколына сәйкес мақұлданған биоқауіпті контейнерге тастаңыз.

Сақтауға қатысты сақтық шаралар

- Егер құрылғы қалыптыдан тыс жағдайлар (мысалы, жоғары температура мен ылғалдылық) әсеріне ұшыраса немесе ол пайдаланбас бұрын байқаусызда ашылып қалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Төмен температуралы орталарда абайлап пайдаланыңыз.

Пайдалануға қатысты нұсқаулар

I.Шаю/толтыру
Машинамен бірге берілген нұсқауды орындаңыз.
«Физиологиялық ерітінді қапшығымен толтырған жағдайда»
(1)Диализаторды қамтамадан шығарып, көктамыр жағы жоғары қарап тұратындай тұғырына орнатыңыз (1-сурет).
(2)Күретамыр және көктамыр диализаторының коннекторын диализаторға жалғаңыз. Пациенттің күретамыр желісін физиологиялық тұз қапшығына жалғаңыз (2-сурет). Күретамыр қанының сорғысын 200 мл/мин жылдамдығымен бастаңыз (500 мл-ден аз болмауы керек) (3-сурет).
(3)Қан сорғысын тоқтатыңыз; диализаторды 180 градусқа айналдырыңыз. Диализат коннекторларын диализаторға қойыңыз (диализат кіретін жері көктамырдың қаны жүретін жақта, ал диализаттың шығатын жері күретамырдың қаны жүретін жақта орналасқан) (4-сурет). Диализаторды диализат бөлігін газсыздандырыңыз. Диализатты шамамен 500 мл/мин жылдамдықпен жүргізе бастаңыз.
(4)Қан сорғысын қайта қосыңыз. Қан бөлімінде ауа көпіршіктері болмауы керек және оған физиологиялық тұз ерітіндісі толып тұруы тиіс. Диализге дайындық жұмыстары аяқталды (5-сурет).
«Онлайн толтыру жағдайында»
Машинамен бірге берілген нұсқауды орындаңыз.

[Сұйықтық ағатын-ақпайтынын тексеру]
Физиологиялық тұзды ерітіндіні толтыру кезінде
Диализат желілерін диализаторға жалғамас бұрын, мына әрекеттерді орындаған дұрыс.
(1)Қан сорғысын жұмыс істетіп, күретамыр және көктамыр желілерін және диализаторды физиологиялық тұз ерітіндісімен толтырыңыз, содан кейін сорғының жұмысын тоқтатыңыз.
(2)Диализатор жанындағы артериялық желіні және веноздық желінің дисталды ұшын қысқыштармен қысып қойыңыз.
(3)Қысылған дисталды ұшты диализатордан шамамен 1 м төмен қойып, қысқыштарды алып тастаңыз. (Ол диализатордың қан жүретін бөліміне шамамен 70 мм сынап бағанасында кері қысым береді.)
(4)Диализаторда сақылау бар-жоғын тексеру үшін веноздық коллекторда үздіксіз көпіршік шығып-шықпайтынын тексеріңіз, көпіршіктің шығып жатқаны байқалса, диализаторды жаңасына ауыстырыңыз.

II.Диализді бастау
Машинамен бірге берілген нұсқауды орындаңыз.
(1)Қан алынатын жерді дайындап, артериялық желіге жалғаңыз. Артериялық және веноздық желілердегі қысқыштарды алып тастаңыз. Диализатты шамамен 500 мл/мин жылдамдықта өткізіп жатқанда, қан сорғысындағы ағын жылдамдығы шамамен 50 мл/мин болуы керек.
(2)Веноздық коллекторда немесе веноздық қан желісінде ауа көпіршіктерінің қалмағанына көз жеткізіңіз.
(3)Қан сорғысын пайдаланып, артериялық және веноздық желілерді және диализаторды толықтай қанға толтырыңыз; содан кейін сорғы жұмысын тоқтатыңыз. Веноздық желінің дисталды ұшын қысқыштармен қысып қойыңыз.
(4)Қанның қайтып келетін жерін дайындап, веноздық желіге жалғаңыз. Желіде ауа көпіршіктерінің жоқ екеніне көз жеткізгеннен кейін, желідегі қысқыштарды алып тастаңыз. Желілерде қысқыштардың қалмағанын және желінің ешбір жері бүгілмегенін тексергеннен кейін, қан сорғысын баяу іске қосыңыз. Қосылымдар тұтастығын тексеріңіз.

(5) Күретамыр және көктамыр коллекторында ауа көпіршіктері қалмағанына көз жеткізгеннен кейін, диализаторды 180° бұрып, диализаттан ауа көпіршіктерін шығарып тастаңыз. Бұрғанға дейін көктамыр коллекторында ауа көпіршіктері анықталса, көктамыр жағын жоғары қаратып, алдын ала бекітілген жылдамдықта 5-10 минут қанды айдаңыз.

III. Диализ кезіндегі жұмыстар

(1) Қан ағынының жеткіліксіздігіне байланысты диализ кезінде қан сорғысын тоқтату керек болса, диализат қысымын шамамен 0 мм сынап көрсеткішіне дейін төмендетіңіз. (Бұл сусыздануға байланысты қанның ұйып қалуының алдын алады).

(2) Пациенттердің қажеттіліктеріне қарай артық суды алып тастау үшін УК көрсеткішті абайлап орнатыңыз. Тепе-теңдікті жоғалту синдромы байқалса, қан ағынының жылдамдығын азайтыңыз.

(3) Егер қан ағып жатыр деп күдіктенсеңіз, жасырын қан реакциясын тексеру қағазының көмегімен диализатордың диализат шығатын портынан алынған диализатты тексеріңіз. Егер қан аққаны байқалса, институттық протоколға сай УК көрсеткішін минималды деңгейге дейін азайтыңыз, диализат беру көзін және қан реинфузиясын тоқтатыңыз, содан кейін жаңа диализатор орнатыңыз.

IV. Диализді тоқтату және қан реинфузиясы

(1) Қан сорғысын тоқтатыңыз да, артериялық желіні байлап, желіні артериялық қан келетін орыннан алыңыз, содан кейін қанды қайта құю үшін желіні физиологиялық ерітінді ыдысына қосыңыз.

(2) Қанды артериялық және веноздық желілер мен диализатордан шаю үшін артериялық желіні босатып, физиологиялық ерітіндіні жіберіңіз.

(3) Қанды қайта құйғаннан кейін, артериялық және веноздық желілер мен диализаторды қоқысқа тастаңыз. Оларды қайта пайдаланбаңыз.

Жұмыс көрсеткіші және сипаттамасы

Гемодиализатордың жұмысына оның түріне қарай әртүрлі болады.
Тиісті каталогтерді және жұмыс көрсеткіші туралы дерек парақтарын қараңыз.

Басқа құрылғылармен байланысы

Құрылғы жалғанып, коллектордағы қан желісіне, ал диализ машинасы корпустың тіркеу саңылауы арқылы қосылады.

Кепілдік

- Пирогендік емес. Сәулелендіру арқылы стерильденген стерильді сұйықтық жолы.
- Бұл диализаторды өндіру кезінде сапаға қатысты қатаң бақылаудан өтеді және сапасына кепілдік беріледі. Егер диализаторда ақау болса (қаптамасы бұзылған, диализатор зақымдалған), қаптамасы бұзылған немесе зақымдалған диализаторды қайтарған жағдайда, оның жаңасы берілуі керек. Дегенмен сіздің мекемеңізде тасымалданған, сақталған және пайдаланылған өнімнің әсерінен жарақат алған пациент немесе қандай да бір адам үшін немесе қандай да бір заттың зақымдалғаны үшін біз жауапты емеспіз.
- Біздің диализаторды пайдалану нәтижесінде пациент немесе қандай да бір адам жарақат алса немесе бір зат зақымдалса, өнімдегі ақаудан болғаны нақты дәлелденбесе, біз қандай да бір жарақат не зақым үшін жауап бермейміз.
- Біздің диализаторды қайта пайдалану нәтижесінде пациент немесе қандай да бір адам жарақат алса немесе бір зат зақымдалса, ондай жарақатқа немесе зақымға жауапты болмаймыз.
- Затбелгісінде немесе қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімінен кейін пайдаланылған өнімнен туындаған қандай да бір жарақат немесе зақым үшін жауапты болмаймыз.

ELISIO™

AR

مديال (جهاز ديلزة) دموي صنعي
إرشادات الاستخدام

الاستطبابات: هذا الجهاز مخصص للمرضى الذين يعانون من فشل كلوي مزمن أو حاد عندما يوصف الديال من قبل الطبيب.

مضادات الاستطباب: لا تقم بإعادة الاستخدام. لا يجب إجراء الديلزة باستخدام هذا المنتج للمرضى الذين لديهم ردود فعل تحسسية للبولي إيثر سولفون.

الفوائد السريرية: يمكن إجراء تصفية الدم من خلال توصيل بجهازتصفية الدم وأنبوب دم وإبرة AVF، ويتم التخلص من الماء الفائض وغير الضروري من الدم لدعم حياة مرضى الفشل الكلوي.

تحذير

- استخدم هذا المنتج وفقاً لإرشادات الطبيب الذي لديه دراية كافية بحالة المريض.
- قم باتباع هذه الإرشادات وإرشادات مورد جهاز الغسيل الكلوى.
- لا تستخدم هذا المنتج لأي غرض غير الديلزة.
- في حال ظهور أي اضطرابات كتشكل الرغوة أو الامتزاج، تسرب الدم، تخثر وتحلل الدم أثناء استخدام هذا المنتج، اتخذ الإجراءات المناسبة وفقاً لإرشادات الطبيب.
- في حال تناول أدوية تحتوي على مضاد للتخثر أثناء أو قبل استخدام هذا المنتج، اتبع إرشادات الطبيب حول طريقة تطبيق وجرعة ومدة تطبيق هذا الأدوية.
- لا تستخدم هذا المنتج مرة ثانية لأن هذا المنتج معد للاستخدام لمرة واحدة فقط.
- المخاطر المتوقعة نتيجة إعادة استخدام المنتج هي:
  - الالتهاب نتيجة التلوث
  - تدهور وعدم كفاءة أداء عملية التخلص من المذاب وأداء عملية التنقية الفائقة
  - تعرّض المريض و/أو الفنيين لبقايا العوامل الطبية مثل المعقمات المستخدمة لإعادة استعمال المنتج، و/أو تأثيرات ضارة لبقايا العوامل الطبية عليهم
  - تلف الليف الشعري و/أو حدوث تسرّب
- لا تقم بتعريض هذا المنتج للمذيبات الكيميائية، كالمبيّضات والكحول.
  المطهر المتبقي في هذا المنتج قد يسبب آثاراً عكسية على المريض.
- إذا ظهر على المريض أي أعراض غير طبيعية كالإحساس بالانزعاج والضيق، الحكة، الشرى، الوذمة المحيطية والوجهية، توقف التنفس، تبيغ "احمرار" الوجه، الحمامى، ارتكاس ربوي، ارتفاع الضغط، انخفاض الضغط و/أو اضطراب نظم القلب أثناء استخدام هذا المنتج، قم بالإجراءات المناسبة وفقاً لإرشادات الطبيب.
- يمكن التقليل من الآثار الجانبية الشائعة (انخفاض الضغط، ارتفاع الضغط، الصداع، الغثيان، والتي تترافق عادة مع نقص حجم الدم أو فرط حجم الدم) عبر قياس وتدبير سوائل المريض وتوازن الشوارد لديه بشكل دقيق، بالإضافة إلى شروط عملية الديلزة (معدل جريان الدم ومعدل التصفية الفائقة).
- أثناء الديلزة، راقب باستمرار المريض الذي:
  (1) لديه سوابق انخفاض ضغط مترافقة مع العلاج.
  (2) لديه ردود فعل التهابية أو تحسسية، أو فرط تحسس، أو زيادة في المناعة عند الخمج.
  (3) يتناول الأدوية الخافضة للضغط كمثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE Inhibitor) وحاصرات الكالسيوم.
  (4) يقوم باستخدام هذا المنتج لأول مرة.
- لتجنب المتلازمات والأعراض غير الطبيعية أثناء العلاج، يجب ضبط تدفق الدم وتدفق سائل الغسيل الكلوي وتدفق الترشيح والتدفق البديل ومعدل نزح الماء وفقًا لحالة المريض وتعليمات الطبيب.

تحذير: يجب توخي الحذر من إزالة الماء بشكل زائد. يجب استخدام نظام تحكم دقيق بالتصفية الفائقة (UF). عدم استخدام اجهزة غسيل الكلى غير مزودة بتقنية نزع الهواء من السائل. تأكد من عدم احتواء سائل الديالة على مولدات للحمى لضمان منع انتقال مولدات الحمى من سائل الديالة إلى الدم.

لا تستخدم جهاز غسيل الكلى ELISIO-HX للوضع HDF أو HF.

يجب إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة المختصة في بلدك بأي حوادث.

تحذيرات ما قبل الاستخدام

- لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة.
- تجنب استخدام الجهاز إذا لم تكن الأغطية الطرفية الواقية في موضعها.
- لا تفتح العبوة إلا قبل الاستخدام مباشرة.
- تجنب الامتزاج بالهواء والتلوث خلال عمليات الغسل بالماء الغزير /التجهيز.
- ابدأ بالديلزة مباشرة بعد عمليات الغسل بالماء الغزير والملىء
- يجب أن يتم إجراء عمليات الغسل/التحضير في ظل الحالات التالية وفقاً لـ "توجيهات الاستخدام" هذه:
  - جانب الدم: تتم عمليات الغسل والإعداد بالمحلول الملحي الفيزيولوجي بمعدل جريان 200 مل/دقيقة (لا يقل عن 500 مل).
  - جانب الديالة: تحقق من الموصلية ودرجة الحرارة، واغسل بالديالة بمعدل جريان 500 مل/دقيقة لمدة ثلاث دقائق تقريباً.
- تأكد من سلامة خط الدم و المديال.
- إدارة الهيبارين
  قد تلزم إدارة عملية التعاون مع الهيبارين المجموعية أو المركزة في منطقة استنادًا إلى الإرشادات الواردة من الطبيب المعالج

تحذيرات أثناء الاستخدام

- راقب الضغط في خط الدم باستمرار وتحقق من عدم وجود تسرب للدم أثناء الديلزة "التحال".
- احرص على تجنب التلوث أثناء أخذ عينات الدم وإعادة تسريب الدم.
- قم بإعداد إنذار الـ TMP (الحد الأقصى 500 مم زئبق).
- تجنب الهواء أثناء استعادة الدم للجسم لتقليل مخاطر الصمائم الهوائية.
- لا تقم بتطبيق ضغط زائد على خط الدم، أو الكلى الصناعية أو المديال وتوصيلاتهما.

تحذيرات ما بعد الاستخدام

- للاستخدام لمرة واحدة فقط. قم بالتخلص من الكلى الصناعية أو المديال مباشرة بعد الاستخدام.
- تخلص من أنابيب الدم المستخدمة والكلى الصناعية أو المديال بأي وسيلة مناسبة لتجنب التلوث.
- تخلص من الجهاز في حاوية معتمدة للمخاطر البيولوجية وفقًا لبروتوكول المنشأة.

تحذيرات من أجل التخزين

- إذا تعرض الجهاز لظروف غير طبيعية (على سبيل المثال، ارتفاع درجة الحرارة والرطوبة) أو إذا تم فتحه عن غير قصد قبل الاستخدام، فتجنب استخدام الجهاز
- تعامل معه بحذر في البيئات ذات درجات الحرارة المنخفضة.

إرشادات الاستخدام

I. الغسل بالماء الغزير/التحضير (الملء)

اتبع التعليمات المزودة مع الجهاز.
«في حالة التحضير باستخدام كيس محلول ملحي فسيولوجي»
(1)قم بإخراج الكلى الصناعية أو المديال من العبوة وثبته على الحامل بحيث يكون الجانب الوريدي موجهاً نحو الأعلى. (شكل 1)
(2)قم بوصل موصلات المديال الشريانية والوريدية إلى المديال. قم بوصل الخط الشرياني للمريض إلى كيس المحلول الملحي الفيزيولوجي (شكل 2). قم بتشغيل مضخة الدم الشرياني بمعدل جريان 200 مل/دقيقة (لا يقل عن 500 مل) (شكل 3).
(3)أوقف مضخة الدم، ثم قم بتدوير المديال 180 درجة. قم بوصل موصلات الديالة إلى المديال (مدخل الديالة إلى الجانب الوريدي، ومخرج الديالة إلى الجانب الشرياني) (شكل 4). احرص على خلو قسم المديال الخاص بالديالة من الغازات. ابدأ بتمرير الديالة بمعدل جريان يقارب 500 مل/دقيقة.
(4)قم بإعادة تشغيل مضخة الدم. تأكد من أن حجيرة الدم خالية من فقاعات الهواء وأنها مملوءة بالمحلول الملحي الفيزيولوجي.
اكتملت التحضيرات لعملية الديلزة. (شكل 5)
«في حالة التحضير عبر الإنترنت»
اتبع التعليمات المزودة مع الجهاز.

[اختبار التسرب] في حالة تحضير محلول ملحي فيزيولوجي

ينصح بإجراء العمليات التالية قبل وصل خطوط سائل الديالة إلى المديال.
(1)قم بملء الخطين الشرياني والوريدي والكلى الصناعية أو المديال بالكامل بالمحلول الملحي الفيزيولوجي عن طريق تشغيل مضخة الدم، ثم قم بإيقاف عملية الضخ.
(2)ثبّت الأنبوب الشرياني بالقرب من جهاز المديال والطرف البعيد للأنبوب الوريدي باستخدام مشابك.
(3)ضع الطرف البعيد المثبّت أسفل جهاز المديال بمقدار 1 م، وأزل المشابك. (يؤدي ذلك إلى تطبيق ضغط سلبي يُقدَّر بـ 70 مم زئبق تقريبًا على حجيرة الدم بجهاز المديال).
(4)افحص ما إذا كان قد لوحظ تكون فقاعات مستمر في المجمع الوريدي للتحقق من وجود تسريب من جهاز المديال، وإذا لوحظ ذلك، استبدل جهاز المديال بآخر جديد.

II. بدء الديلزة

اتبع التعليمات المزودة مع الجهاز.
(1)قم بتحضير موقع الحصول على الدم وتوصيل الأنبوب الشرياني. أزل المشابك من الأنبوبين الشرياني والوريدي. أثناء تشغيل الديالة بمعدل تدفق يبلغ حوالي 500 مل/دقيقة، قم بتشغيل مضخة الدم بمعدل تدفق يبلغ حوالي 50 مل/دقيقة.
(2)تأكد من عدم وجود فقاعات هوائية في المجمع الوريدي أو أنبوب الدم الوريدي.
(3)املأ الأنبوبين الشرياني والوريدي بالكامل بما في ذلك جهاز المديال بالدم عن طريق تشغيل مضخة الدم، ثم أوقف تشغيل المضخة. ثبّت الطرف البعيد للأنبوب الوريدي باستخدام مشابك.
(4)قم بتجهيز موقع إرجاع الدم وتوصيل الأنبوب الشرياني. بعد التأكد من عدم وجود فقاعات في الأنبوب، أزل المشابك من الأنبوب. بعد التحقق من عدم وجود مشابك بالأنابيب وعدم ثني الأنبوب، قم بتشغيل مضخة الدم بمعدل تدفق منخفض. تحقق من سلامة التوصيلات.
(5)بعد التأكد من عدم وجود فقاعات هواء في الرأسين الشرياني والوريدي، قم بتدوير الكلى الصناعية أو المديال 180 درجة للسماح بإزالة الفقاعات من الديالة. إن تم الكشف عن وجود فقاعات في الخزان الرأسي الوريدي قبل التدوير، قم بتمرير الدم بالمعدل الموصوف لمدة 5-10 دقائق مع إبقاء الجانب الوريدي موجهاً للأعلى.

III. العمليات أثناء الديلزة

(1)إن كان هنالك ضرورة لإيقاف مضخة الدم أثناء الديلزة نتيجة جريان الدم غير الكافي، قم بتخفيض ضغط سائل الديالة إلى حدود 0 مم زئبق. (وذلك لتجنب تخثر الدم نتيجة التجفاف.)
(2)قم بمعايرة معدل التصفية الفائق (UF) بعناية وفقاً لحاجات المريض لتجنب فقدان الماء الزائد. قم بتخفيض معدل جريان الدم إن كان هنالك شك بحدوث تناذر عدم التوازن.
(3) إن كان هنالك شك بحدوث تسرب للدم، تأكد عبر القيام بفحص سائل الديالة بعينة مأخوذة من فتحة مخرج المديال، باستخدام ورقة اختبار تفاعل تخثر الدم. إن تم الكشف عن وجود تسرب، قم بتخفيض معدل التصفية الفائقة (UF) إلى الحد الأدنى طبقاً للبروتوكول الخاص بمؤسستك، وقم بإيقاف التزويد بسائل غسيل الكلي واستعادة الدم للجسم، ثم استبدل الكلى الصناعية أو المديال بواحدة جديدة وإعادة الغسيل مرة اخري فيما بعد.

IV. إيقاف الديلزة واستعادة الدم.

(1)أوقف مضخة الدم وثبّت الأنبوب الشرياني وأزل الأنبوب من موقع الحصول على الدم الشرياني؛ ثم وصّل الأنبوب بقنينة محلول ملحي فسيولوجي لإعادة تسريب الدم.
(2)قم بفك الأنبوب الشرياني وتشغيل المحلول الملحي الفسيولوجي لشطف الدم من الأنبوبين الشرياني والوريدي وجهاز المديال.
(3)بعد إعادة تسريب الدم، تخلص من الأنبوبين الشرياني والوريدي وجهاز المديال. تجنب إعادة استخدامهم.

الأداء والمواصفات

يختلف أداء الكلى الصناعية أو المديال باختلاف الصنف. الرجاء العودة إلى كتيب المواصفات واستمارات بيانات الأداء الموافقة.

الاتصال بأجهزة أخرى

الجهاز متصل وموصل بأنبوب الدم عند المجمع وجهازتصفية الدم عبر منفذ الاقتران بالمبيت.

الضمانات

- لا يسبب الحمى. مسار سائل معقم، تم تعقيمه باستخدام الإشعاع.
- تم إنتاج جهاز غسيل الكلى الصناعي هذا أو المديال ضمن شروط مراقبة صارمة للجودة، وبالتالي الجودة مضمونة. لكن، إن كان هنالك عيب في الكلى الصناعية أو المديال (كسر في العبوة، تلف المديال)، فسنقوم باستبداله بواحد جديد مجاناً فور استلام العبوة المكسورة أو الكلى الصناعية أو المديال المتضرر. لكننا غير مسؤولين عن أي إصابة قد تحدث للمريض أو أي شخص آخر أو الضرر الحاصل لأي غرض نتيجة النقل والتخزين والعمليات التي تتم في مؤسستكم.
- لسنا مسؤولين عن تأذي أي مريض أو شخص أو تضرر أي غرض عند استخدام هذا الكلى الصناعية أو المديال إلا إن ثبت بوضوح أننا سبب من أسباب هذه الأذية أو هذا الضرر.
- لسنا مسؤولين عن أي أذية تلحق بأي مريض أو شخص أو أي تضرر لأي غرض نتيجة إعادة استخدام هذا الكلى الصناعية أو المديال مهما كانت طبيعة الأذية أو الضرر.
- لن نكون مسؤولين عن أي إصابة أو ضرر ناتج عن استخدام الكلى الصناعية أو المديال الخاص بنا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور

PERFORMANCE DATA [1]

Clearance [2]

(mL/min)	Qb/Qd(mL/min)	ELISIO™-HX 09HX	11HX	13HX	15HX	17HX	19HX	21HX	25HX
Urea [3]	200/500	190	193	197	199	199	200	200	200
	300/500	251	257	268	276	282	288	292	298
	400/500	284	298	316	329	341	351	358	372
Creatinine [4]	200/500	178	181	188	193	196	198	199	200
	300/500	222	233	247	258	270	277	283	291
	400/500	254	263	284	300	314	325	334	351
Phosphate [5]	200/500	170	175	182	187	191	194	197	199
	300/500	206	216	232	245	255	264	271	285
	400/500	227	239	256	274	290	302	314	339
Vitamin B_{12} [6]	200/500	124	129	142	153	162	170	177	191
	300/500	141	150	168	183	195	206	217	242
	400/500	150	162	182	200	214	226	240	271
Myoglobin [7]	200/500	66	74	88	97	108	118	128	141
	300/500	69	81	94	105	116	127	139	156
	400/500	75	86	100	113	124	137	148	170
KUF (mL/hr/mmHg)		42	47	53	60	67	75	82	97

Specifications [8]

	ELISIO™-HX 09HX	11HX	13HX	15HX	17HX	19HX	21HX	25HX
Effective Surface Area [9] (m^2)	0,9	1,1	1,3	1,5	1,7	1,9	2,1	2,5
Priming Volume [10] (mL)	62	68	80	90	102	114	125	152
Effective Length [11] (mm)	212	228	245	259	271	281	290	305
Inner Diameter [12] (µm)	200	200	200	200	200	200	200	200
Membrane Thickness [13] (µm)	40	40	40	40	40	40	40	40
Maximum TMP [14] (mmHg)	500	500	500	500	500	500	500	500
Pressure Drops [15] Qb/Qd (mL/min)	200/500	200/500	200/500	200/500	200/500	200/500	200/500	200/500
Pressure Drops [15] Blood [16]/Dialysate [17] (mmHg)	58/33	56/25	54/30	52/32	50/33	49/28	45/30	43/30

In-Vitro Test Conditions [18] (EN ISO 8637-1)

Clearance : Qd 500mL/min, Qf 10mL/min

KUF : Bovine Blood [19] (Hct 32±2%, Protein [20] 60g/L, 37°C), Qb 300mL/min

Sieving Coefficient [21]

Vitamin B_{12}	1,07	Membrane [24]	POLYNEPHRON™
Inulin [22]	1,00		Polyethersulfone [28]
Myoglobin	0,37	Housing [25]	Polypropylene [29]
Albumin [23]	0,0015	Potting compound [26]	Polyurethane [30]
		Sterilization [27]	Gamma Ray [31]

Recommended connectors for blood ports Acc.to EN ISO 8637-1

Recommended connectors for dialysate ports Acc.to EN ISO 8637-1

Note: Operation of the dialyzer under clinical conditions may produce values different from those illustrated because of the variables involved in the clinical dialysis procedure, in the POLYNEPHRON Polyethersulfone membrane, and in the manufacture of the device. Therefore, the values given are for approximate only. See in-vitro test conditions for explanatory materials relating to the test conditions from which the data were derived. Further information may be obtained on request.

NIPRO

NIPRO CORPORATION
3-26, Sennikoshinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Japan

EC REP
NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42, 2800 Mechelen, BELGIUM

CH REP
Theramed AG Therapie- und Medizintechnik
Saghof 7,
6043 Adligenswil, Switzerland
CE 0123

[Manufacturing facility]
NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 JAPAN

[Distributed in Latin America by]
NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway, St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

DETENTOR:
NIPRO Medical Corporation Produtos Médicos Ltda.
Avenida Embaixador Macedo Soares, nº 10.735, Condomínio Space Center, Galpões 22 e 24, Vila Anastácio, São Paulo/SP, Brasil, CEP 05095-035
Contato: (11) 3643-0530, e-mail: reclamacaobrasil@nipromed.com
CNPJ: 13.333.090/0001-84, Responsável Técnico: Maila C. F. Barros, CRF/SP nº 80118.