

SOLACEA™

HEMODIALYZER

Instructions for Use

Indications: Hemodialysis or Hemodiafiltration with SOLACEA-H 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 cellulose triacetate 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.

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.

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 : Rinse with physiological saline (not less than 1 000 mL) at a flow rate of 100 mL/min.
 - Dialysate side : Verify conductivity and temperature, and rinse with dialysate at a flow rate of 500 mL/min for about 5 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 environment. (Especially below freezing, it may result in breakage of the hollow fiber.)

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 100 mL/min (not less than 1 000 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.



This device must be used on dialysis machines with an ultrafiltration controller or an accurate balancing system.¹

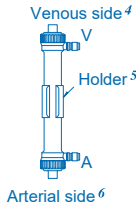


NON-Bis(2-ethylhexyl) phthalate²

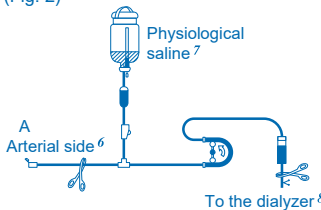


NON-Bisphenol-A³

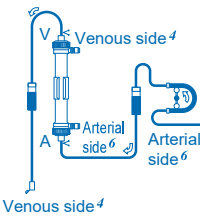
(Fig. 1)



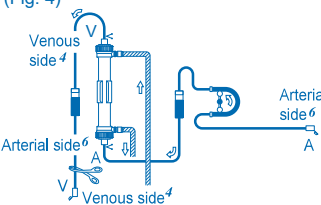
(Fig. 2)



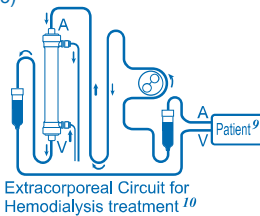
(Fig. 3)



(Fig. 4)



(Fig. 5)



SOLACEA™

DE

HÄMODIALYSATOR

Gebrauchsanleitung

Indikation: Hämodialyse oder Hämodiafiltration mit SOLACEA-H ist für Patienten mit akuter oder chronischer Niereninsuffizienz gedacht, denen eine Dialyse ärztlich verordnet wurde.

Kontraindikation: Nicht zur Wiederverwendung. Patienten die allergische Reaktionen gegen Zellulose-Triazetat 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.
- Beachten Sie diese und die Anweisungen des Dialysemaschinenherstellers.
- Dieses Produkt darf für keine anderen Zwecke als zur Dialyse verwendet werden.
- Falls Anormalität 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 Anwendungsgart, 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 Bleichmitteln aus. Zurückgebliebene Desinfektionsmittel können negative Reaktionen beim Patienten auslösen.
- Falls der Patient während der Verwendung dieses Produktes anormale Symptome aufweist wie Pruritus, Urtikaria, Peripheri oder Ödeme im Gesicht, Atemstillstand, Rötung im Gesicht, asthmatische Reaktionen, hohen Blutdruck, Herzrhythmusstörungen aufweist oder sich nicht wohlfühlt, sofort entsprechende Gegenmaßnahmen nach Anweisungen des zuständigen Arztes treffen.
- 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 Dialysefunktion (Blutströmungsgeschwindigkeit und Ultrafiltrationsrate) vermieden werden.
- Während der Dialyse müssen Patienten überwacht werden, die;
 - (1)eine Krankengeschichte von Hypotension während der Hämodialyse 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.

Vorsicht: Vermeiden Sie zu starken Flüssigkeitsentzug. 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.

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/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 mit Kochsalzlösung (nicht weniger als 1.000 mL) bei einer Flussrate von 100 mL/min.
- Dialysatseite: Leitfähigkeit und Temperatur überprüfen und bei einer Flussrate von 500 mL/min ca. fünf Minuten spülen.
- Die Unversehrtheit der Blutleitung und des Dialysators kontrollieren.
- Verabreichung von Heparin
Die systemische oder regionalisierte Heparinisierung muss möglicherweise basierend auf den Anweisungen des behandelnden Arztes erfolgen.

- Vorsichtsmaßnahmen beim Einsatz**
- Regelmäßig während der Dialyse die Druckverhältnisse überwachen und auf eventuelle Blutlecks achten.
 - Bei Blutprobenentnahme und Blutrückführung sehr sorgfältig arbeiten, um Verunreinigungen zu verhindern.
 - 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.
 - Zu niedrige Temperaturen vermeiden. (Die Hohlfaser könnte insbesondere bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt reißen.)

- Gebrauchsanleitung**
- I.Spülen und Auffüllen**
- Anweisungen am Dialysegerät befolgen.
- „Beim Priming mit physiologischer Kochsalzlösung“
- (1)Den Dialysator aus der Verpackung nehmen und so in die Halterung 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 100 mL/min starten (nicht weniger als 1.000 mL) (Abb. 3).

- (3)Die Blutpumpe stoppen. Den Dialysator um 180 Grad drehen. Die Dialysatoranschlüsse mit dem Dialysator verbinden (Dialysateingang auf der Venenseite, Dialysat Ausgang auf der Arterien-seite) (Abb. 4). Das Entlüften der Dialysatseite des Dialysators sicherstellen. Dialysatfluss von ca. 500 mL/min durchlaufen lassen.
 - (4)Die Blutpumpe wieder starten. Sicherstellen, dass das Schlauchsystem frei von Luftblasen und mit Kochsalzlösung gefüllt ist. Die Vorbereitung für 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 Start 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 Blutkompartiment 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 öffnen. Bei einem Dialysatfluss von etwa 500 mL/min die Blutpumpe mit einer Flussrate von etwa 50 mL/min einstellen.
 - (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 Start der Blutpumpe vollständig mit Blut füllen und dann die Blutpumpe anhalten. Das distale Ende des venösen Schlauchsystems mit Klemmen abklemmen.

- (4) Den Rücklaufanschluss vorbereiten und an das venöse Schlauchsystem anschließen. Nach Sicherstellung, dass keine Blasen im Schlauchsystem vorhanden sind, die Klemmen vom Schlauchsystem öffnen. Nach Überprüfung, dass keine Klemmen mehr am Schlauchsystem geschlossen sind 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 der Dialysatseite 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) Die Klemme des arteriellen Schlauchsystems öffnen 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 beschädigte 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.

Notice d'utilisation

Indications: L'hémodialyse ou l'hémodiafiltration avec SOLACEA-H est indiquée 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 en tri-acétate de cellulose.

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 c'est 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 indésirables que les agents médicaux résiduels ont sur eux
 - Dommages sur la fibre creuse et/ou fuite
- Ne pas utiliser de solvants chimiques tels que la javel ou des alcools avec ce produit. Des résidus de désinfectants dans le produit peuvent créer des effets 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 courants (hypotension, hypertension, maux de tête, nausée, quelquefois accompagnés d'hypovolémie et hypervolémie) peuvent être évités si l'on prend soin de bien gérer la balance de l'électrolyse et les fluides 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 hémodialyse
 - (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

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.

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 du sang : rincer avec du sérum physiologique (au moins 1 000 mL) à un débit 100 mL/min.
 - Côté du dialysat : vérifier la conductibilité et la température, et rincer avec du dialysat à un débit de 500 mL/min pendant environ 5 minutes.

- Effectuer un test de fuite pour vérifier l'intégrité de la ligne à sang et du dialyseur.
- Administration d'Héparine
De façon systémique ou régionale, l'administration d'Héparine peut devoir être effectuée en suivant les instructions et sous la surveillance d'un médecin.

- Précaution durant la dialyse**
- Contrôler continuellement la pression dans la ligne du sang et vérifier s'il y a une fuite de sang pendant la dialyse.
 - Éviter soigneusement toute contamination pendant le prélèvement et la récupération 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 du 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 de 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. (En cas de température inférieure à 0° C, la fibre creuse risque d'être endommagée.)

- Notice d'utilisation**
- I. Rinçage / amorçage**
- Suivre les instructions indiquées par le générateur.
- « 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 100 mL/min (au moins 1 000 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 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 le générateur de dialyse.

- [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 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 le générateur de dialyse.
- (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 veineuse.
 - (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 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. 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, clamber la ligne artérielle et déconnecter la ligne de l'accès vasculaire; connecter ensuite la ligne à une poche de sérum physiologique en vue de la restitution du sang.
- (2) Déclamber 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 brochures 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.

Instrucciones de uso

Indicación: La hemodiálisis o la hemodiafiltración con SOLACEA-H están indicadas en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica cuando el médico prescribe diálisis.

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

Ventajas clínicas: El tratamiento de diálisis se realizara conectando el dispositivo a una máquina de diálisis, unas líneas 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 anomalidades tales como generación o mezcla de espuma, pérdida de sangre, coagulación de sangre y hemolisis 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 previsible 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 existencia de residuos de productos desinfectantes puede causar en el paciente reacciones perjudiciales.

- Si el paciente muestra algunos síntomas anormales tales como incomodidad, prurito, urticaria, edema periférico y facial, parálisis respiratoria, sofoco, eritema, reacción asmática, hipertensión y arritmia durante el uso de este producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.
- Los efectos secundarios observados normalmente (hipotensión, hipertensión, dolor de cabeza y náuseas que aparecen a veces con hipovolemia o hipervolemia) se pueden evitar 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 hemodiálisis.
 - (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.

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 su transferencia a la sangre.

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

Precaución antes del uso

- 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 aparato.
- 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 con solución salina fisiológica (no menos de 1.000 mL) a un flujo de 100 mL/min.
 - Lado del dializado: comprobar la conductividad y la temperatura, y lavar con dializado a un flujo de 500 mL/min. durante unos 5 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

- Verificar constantemente la presión de la línea de sangre y si hay pérdida de sangre durante la diálisis.
- Evitar cuidadosamente cualquier contaminación durante la extracción de muestras y recuperación 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

- 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 par 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

- 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. (En particular a temperaturas inferiores al punto de congelación, puede producirse la ruptura de la fibra hueca).

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 100 mL/min. (no menos de 1.000 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) Cebador completamente las líneas arterial y venosa, y el dializador con la solución salina operando la bomba de sangre; detener la bomba.
- (2) Sujetar la línea arterial cerca del dializador y del extremo distal de la línea 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 línea arterial. Retirar las pinzas de las líneas 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 línea de sangre venosa.
- (3) Cebador con sangre las líneas 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 línea venosa con pinzas.
- (4) Preparar el punto de retorno de sangre y conectar la línea venosa. Retirar las pinzas de la línea después de confirmar que no tenga burbujas. Hacer funcionar la bomba de sangre con un flujo bajo después de comprobar que las líneas 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, pinzar la línea arterial y retirar la línea del punto de acceso arterial; a continuación, conectar la línea a la solución salina fisiológica para la reinfusión de sangre.
- (2) Liberar/despinzar la línea arterial y hacer circular solución salina fisiológica para arrastrar la sangre de las líneas arterial y venosa y del dializador.
- (3) Después de la reinfusión de sangre, desechar las líneas 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 un paciente o tercero resulta herido, 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 un paciente o tercero resulta herido, 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.

SOLACEA™

IT

EMODIALIZZATORE

Istruzioni per l'uso

Indicazioni: L'emodialisi o l'emodilfiltrazione con SOLACEA-H è indicata 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 di triacetato di cellulosa 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 della macchina 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 nel prodotto può causare reazioni sfavorevoli 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 evitati 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) hanno una storia di ipotensione con emodialisi,
 - (2) hanno reazioni infiammatorie, reazioni allergiche, ipersensibilità 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.

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.

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 con la soluzione salina (non meno di 1.000 mL) al flusso di 100 mL/min.
 - Lato del dializzato: verificare la conduttività e la temperatura, poi risciacquare con il dializzato al flusso di 500 mL/min per circa 5 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.
- Evitare con cura qualunque contaminazione durante il prelievo ed il recupero 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. (In particolare, temperature al di sotto dello zero possono provocare la rottura della fibra cava).

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 100 mL/min (non meno di: 1.000 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.

Gebruiksaanwijzing

Indicaties: Hemodialyse of hemodiafiltratie met SOLACEA-H is geïndiceerd voor patiënten met acute of chronische nierinsufficiëntie wanneer dialyse wordt voorgeschreven door een arts.

Contra-indicaties: Niet opnieuw gebruiken. Patiënten die allergische reacties vertonen voor cellulosetriaceetaat membraan moeten niet worden gedialyseerd met dit product.

Klinisch nut: De dialysebehandeling kan worden uitgevoerd door de kunstnier aan te sluiten op een dialysemachine, bloedlijnen en de vasculaire toegang (Centraal Veneuze Catheter of AVF-naald) waardoor afvalstoffen en water verwijderd kunnen worden om om het leven van patiënten met nierfalen te ondersteunen.

Waarschuwingen

- Volg bij het gebruik van dit toestel de aanwijzingen op van een arts die volledig bekend is met de toestand van de patiënt.
- Volg deze instructies en die van de leverancier van de dialysemachine.
- Niet gebruiken voor andere doeleinden dan dialyse.
- Als zich tijdens het gebruik van dit product ongewenste verschijnselen zoals schuimvorming of mengsel, bloedlekage, bloedstollingen en hemolyse voordoen, dient u de juiste maatregelen volgens de instructies van een arts te nemen.
- In het geval er medicijnen zoals stollingsremmende middelen worden voor tijdens het gebruik van dit produkt volgt u voor de dosering en de tijd en de wijze van toediening de aanwijzingen van een arts.
- Dit product niet hergebruiken, gezien het een wegwerpproduct is.
- De volgende risico's zijn bij hergebruik van het product te voorzien:
 - Infectie door verontreiniging
 - Achteruitgang van de prestatie van verwijdering van opgeloste stoffen en ultrafiltratie
 - Blootstelling van de patiënt en/of technicus aan resterende medicinale agentia zoals ontsmettingsmiddelen die gebruikt worden om het product te kunnen hergebruiken, en/of nadelige effecten van resterende medicinale agentia op het product
 - Beschadiging van de holle vezels en/of lekkage
- Stel dit product niet bloot aan chemische oplosmiddelen zoals bleekmiddel en alcohol. Het bijkomende ontsmettingsmiddel in het product kan tegenwerkende reacties bij de patiënt veroorzaken.

- Als de patiënt abnormale symptomen vertoont zoals pruritus, jeuk, irritatie, urticaria, perifeer en gezichtsoedeem, stopt met ademhaling, verhitte gezichtskleur, astmatische reactie, verhoogde bloeddruk of aritmie, of zich onwel voelt tijdens het gebruik van dit product, neem dan de nodige maatregelen volgens de aanwijzingen van een arts.
- Algemeen voorkomende neveneffecten (hypotensie, hypertensie, hoofdpijn en misselijkheid soms gepaard met hypovolemie of hypervolemie) kunnen worden vermeden door een zorgvuldig beheer van de vloeistof en elektrolyt balans van de patiënt, evenals de dialysecondities (bloedstroom en de ultrafiltratie-snelheid).
- Controleer tijdens de dialyse patiënten die:
 - (1)een ziektegeschiedenis hebben van hypotensie met hemodialyse
 - (2)inflammatie reacties, allergische reacties hebben, of hyper-sensitief zijn, of een toename van de immuniteit door infecties
 - (3)hypotensie geneesmiddelen nemen zoals inhibitor van angiotensin die enzym en calcium omzetten.
 - (4)dit product voor de eerste keer gebruiken.

Voorzorgsmaatregelen: Wees vooral voorzichtig dat er niet teveel water wordt onttrokken. Het gebruik van een nauwkeurig UF-regelsysteem is vereist. Maak geen gebruik van niet-ontlucht dialysaatleveringssysteem. Controleer dat er zich geen pyrogenen bevinden in de dialysaatvloeistof t om te voorkomen dat er pyrogenen van de dialysaatvloeistof in het bloed terechtkomen.

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

- Voorzorgsmaatregelen voor gebruik**
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
 - De kunstnier niet gebruiken als de beschermende doppen niet zijn aangebracht.
 - Slechts vlak voor gebruik uit de verpakking verwijderen.
 - Vermijd luchtmenging en stofvorming tijdens het doorspoelen/prepareren.
 - Start de dialyse onmiddellijk na het doorspoelen en prepareren.
 - Doorspoelen/voorbereiden moet onder de volgende omstandigheden en volgens deze "Gebruiksaanwijzingen" worden uitgevoerd:
 - bloedkant: doorspoelen met fysiologische zoutoplossing (minstens 1.000 mL) met een doorstroomsnelheid van 100 mL/min.
 - kant van spoelVloeistof: controleer de conductiviteit en temperatuur en spoel het ongeveer 5 minuten, met een doorstroomsnelheid van 500 mL/min, met dialysaat door.

- Controleer de integriteit van de bloedlijn en kunstnier.
- Toedienen van Heparine Het kan zijn dat systemische of regionale heparinatie moet worden toegediend volgens voorschrift van de behandelende arts.

- Voorzorgen tijdens gebruik**
- Controleer de druk in de bloedleiding en controleer tijdens de dialyse op bloedlekage.
 - Zorg dat er tijdens het nemen van een bloedmonster en tijdens de teruggave van bloed geen besmetting kan optreden.
 - Stel het TMP alarm in (op maximal 500 mm kwikdruk).
 - Vermijd lucht tijdens reïfusie van bloed om het risico op luchtembolie te minimaliseren.
 - Zorg dat er niet te veel druk op de leidingen, de kunstnier en de aansluitingen komt te staan.

- Voorzorgen na gebruik**
- Slechts eenmaal maal gebruiken. De kunstnier onmiddellijk na gebruik wegwerpen.
 - Zorg vooral dat u de bloedleidingen en de kunstnier op zodanige wijze wegdoet, dat enige kans op verontreiniging of besmetting wordt vermeden.
 - Gooi de kunstnier weg in een goedgekeurde container voor biologisch gevaarlijk materiaal volgens het protocol van de instelling.

- Voorzorgen bij de opslag**
- Gebruik de kunstnier niet als deze is blootgesteld aan abnormale omstandigheden (bijvoorbeeld hoge temperatuur en vochtigheid) of als het vóór gebruik per ongeluk is geopend.
 - Voorzichtig hanteren in omgevingen met lage temperaturen. (Vooral bij temperaturen onder nul kan het holle vezel breken.)

Gebruiksaanwijzing

I.Doorspoelen/voorbereiden

Volg de richtlijnen die bij de machine werden meegeleverd.

"In geval van voorbereiding met een zak met fysiologischezoutoplossing"

(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 dialyseconnector met de kunstnier. Verbind de arteriële patiëntlijn met de zak met fysiologische zoutoplossing (Afb. 2). Start de arteriële bloedpomp met een doorstroomsnelheid van 100 mL/min (minstens 1.000 mL) (Afb. 3).

(3)Stop de bloedpomp en draai de kunstnier met 180 graden. Breng de dialysaatconnectoren aan op de kunstnier (ingang dialysaat aan de veneuze bloedkant, uitgang dialysaat aan arteriële bloedkant) (Afb. 4). Zorg dat de dialysaatkant van de kunstnier van gassen wordt ontdaan. Begin de dialysaat vloeien met een doorstroomsnelheid van ongeveer 500 mL/min.

- (4)Start de bloedpomp opnieuw. Zorg dat het bloedcompartiment vrij is van luchtballen 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, vóór de dialysaatleidingen op de kunstnier aan te sluiten, de volgende handelingen uit te voeren.
- (1)Prepareer de arteriële en veneuze leidingen en de arteriële grondig met fysiologische zoutoplossing door de bloedpomp te laten werken; vervolgens stopt u de bloedpomp.
- (2)Klem de arteriële bloedlijn bij de kunstnier en het distale uiteinde van de veneuze leiding af met klemmen.
- (3)Plaats het afgeklemd 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 header. 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 de machine werden meegeleverd.
- (1)Bereid de arteriële vaattoegang voor en sluit deze aan op de arteriële bloedlijn. 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 luchtballen in de veneuze luchtvangervan of de veneuze bloedlijn zitten.
- (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 veneuze vaattoegang voor en sluit aan op de veneuze bloedlijn. Controleer of er geen luchtballen 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 luchtballen 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 luchtballen 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 de UF-snelheid, afhankelijk van de behoeften van de patiënt, zorgvuldig in om te voorkomen dat er te veel water wordt verwijderd. Verminder de doorstroomsnelheid van het bloed als er tekenen zijn van mogelijk desequilibrium-syndroom.
- (3) Als een vermoeden van bloedlekkage bestaat, voer dan een controle uit door een dialysaatmonster te nemen uit de dialysaat-uitgang van de kunstnier en dit te testen met behulp van occuli bloedreactie-testpapier. Als een lek wordt waargenomen, verlaag dan de UF-snelheid naar een minimumsnelheid volgens het institutionele protocol, stop de toevoer van het dialysaat en de reïfusie van het bloed, en vervang vervolgens de kunstnier door een nieuwe.

IV. Dialyse beëindiging en reïfusie van 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 de bloedteruggave de arteriële en veneuze lijnen en de kunstnier weg. Ze mogen niet opnieuw gebruikt worden.

Prestaties en Specificaties

De prestatie van de hemodialysator verschilt per type. Raadpleeg de respectievelijke catalogi en prestatiegegevensbladen.

Verbinding met andere producten

De kunstnier is verbonden met de bloedlijnen bij de header en met de dialysemachine via de dialysaatpoort van de behuizing.

Garantie

- Pyrogeenvrij. Met behulp van straling wordt het vloeistofpad gesteriliseerd.

- Deze dialysator wordt onder strikte kwaliteitscontrole gefabriceerd en is van een verzekerde kwaliteit. Als de dialysator defect is (gebroken verpakking, beschadigde dialysator) dan kan het door een nieuwe worden vervangen. De kosten voor het terugsturen van de gebroken verpakking of de beschadigde dialysator zijn dan voor onze rekening. Wij kunnen echter niet aansprakelijk worden gesteld voor de verwonding van een patiënt 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 patiënt of persoon gewond raakt of een voorwerp raakt beschadigd, zijn wij niet aansprakelijk voor het letsel of de schade, tenzij wij duidelijk als schuldig kunnen worden aangewezen.
- Als er 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 dialysator wordt veroorzaakt door gebruik na de vervaldatum die wordt vermeld op het label of de verpakking.

SOLACEA™

PT

HEMODIALISADOR

Instruções para uso

Indicações: A hemodiálise ou hemodiafiltração com SOLACEA-H é indicada 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 triacetato de celulose não devem ser dialisadas 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:
 - Infecção 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. Desinfetante residual no produto pode causar reações adversas no paciente.
- 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 evitados 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 história de hipotensão com hemodiálise;
 - (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.

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.

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/priming.
- Dê início à sessão de tratamento imediatamente após as operações de lavagem/priming.
- A lavagem/priming deve ser feita nas seguintes condições, de acordo com estas “Instruções de Utilização”:
 - Lado do sangue: Enxaguar com solução salina fisiológica (não inferior a 1.000 mL) a uma taxa de fluxo de 100 mL/min.
 - 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 5 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 todo do sangue e possíveis vazamentos durante a diálise.

- Evite atentamente a contaminação durante a colheita de sangue e a devolução do 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. (Especialmente abaixo do ponto de congelação, poderá resultar na quebra da fibra oca.)

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 100 mL/min (não inferior a 1.000 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.

SOLACEA™

EL

ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις: Αιμοκάθαρση ή αιμοδιαδίθηση με SOLACEA-H ενδείκνυται για ασθενείς με οξεία ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια όταν η αιμοκάθαρση συνταγογραφείται από τον ιατρό.

Αντενδείξεις: Να μην επαναχρησιμοποιείται. Ασθενείς που εμφανίζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε τριοξική κυτταρίνη δεν πρέπει να κάνουν αιμοκάθαρση με αυτό το προϊόν.

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

Κίνδυνος

- Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες κάποιου γιατρού που γνωρίζει την κατάσταση του ασθενούς.
- Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες και τις οδηγίες του προμηθευτή της συσκευής αιμοδιάλυσης.
- Μην το χρησιμοποιείτε για άλλους σκοπούς εκτός από αιμοκάθαρση.
- Εάν παρουσιαστεί κάποια ανωμαλία, όπως σχηματισμός αφρού ή μίγματος, διαρροή αίματος, πήξη αίματος και αιμόλυση, κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος, πάρτε τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τις εντολές του γιατρού.
- Σε περίπτωση που χορηγούνται φάρμακα που περιέχουν κάποιο αντιπηκτικό πριν ή κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, ακολουθήστε τις οδηγίες κάποιου γιατρού σχετικά με την χορήγηση, τη δόση και τον χρόνο χορήγησης των φαρμάκων.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν διότι είναι μιας χρήσης.
- Οι προβλεπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος είναι:
 - Λοίμωξη από μόλυνση
 - Αλλοίωση της απόδοσης αφαίρεσης του διαλύτη και της απόδοσης της υπερ-διήθησης
 - Έκθεση των ασθενών και/ή των τεχνικών σε υπολείποντες ες φαρμακευτικές ουσίες όπως το απολυμαντικό που χρησιμοποιείται για την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος και/ή ανεπιθύμητες ενέργειες των υπολειπόμενων φαρμακευτικών ουσιών σε αυτούς
 - Βλάβη της κοίλης ίνας και/ή διαρροή
- Μην εκθέτετε αυτό το προϊόν σε χημικά διαλύματα όπως χλωρίνη και αλκοόλες. Κατάλοιπα απολυμαντικού στο προϊόν μπορεί να προκαλέσουν παρενέργειες στον ασθενή.

- Αν ο ασθενής παρουσιάζει κάποιο μη φυσικό σύμπτωμα όπως ενόχληση, φαγούρα, κνίδωση, περιφερικό και προσωπικό οίδημα, αναπνευστική προσβολή, κοκκίνισμα του προσώπου, ερύθημα, ασθματική αντίδραση, υπέρταση, υπόταση ή/ και καρδιακή αρρυθμία κατά την διάρκεια χρήσης του προϊόντος, λάβετε τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τις εντολές του γιατρού.
- Συνήθεις παρενέργειες (υπόταση, υπέρταση, πονοκέφαλος και ναυτία τα οποία μερικές φορές παρουσιάζονται μαζί με υπογκαιμία ή υπερογκαιμία) μπορούν να αποφευχθούν με την κατάλληλη διαχείριση των υγρών του ασθενούς και την ηλεκτρολυτική ισορροπία, καθώς και την κατάσταση της αιμοκάθαρσης (ποσοστό ροής αίματος και ποσοστό υπερδιήθησης).
- Κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, συνεχής παρακολούθηση απαιτείται για τους ασθενείς που:
 - (1)έχουν ιστορικό υπότασης με αιμοδιάλυση,
 - (2)έχουν φλεγμονώδη αντίδραση, αλλεργική αντίδραση, υπερευαισθησία ή αυξημένη ανοσία από μολύνσεις,
 - (3)παίρνουν υποτασικά φάρμακα όπως τον αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης και τον ανταγωνιστή ασβεστίου,
 - (4)χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν για πρώτη φορά.

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.

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.
- Ανοίξτε το λίγο πριν από την 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: Εκπλυση με φυσιολογικό ορό (όχι λιγότερο από 1000 mL) με ταχύτητα ροής 100 mL/min.

- Τμήμα διέλευσης διαλύματος: εξακριβώστε την αγωγιμότητα και τη θερμοκρασία και εκπλύνετε με διάλυμα και με ταχύτητα ροής 500 mL/min για 5 λεπτά περίπου.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της γραμμής αίματος και του φίλτρου.
- Χορήγηση ηπαρίνης
Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η συστημική ή περιφερειακή χορήγηση ηπαρίνης με βάση τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

Προσοχή στη χρήση

- Παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση της γραμμής αίματος και ελέγχετε για διαρροή αίματος κατά την διάρκεια της αιμοκάθαρσης.
- Αποφεύγετε την μόλυνση κατά την διάρκεια της δειγματοληψίας του αίματος και της αποκατάστασης του αίματος, προσεκτικά.
- Ρυθμίστε συνανερμό TMP (max 500 mmHg).
- Αποφύγετε αέρα κατά τη διάρκεια της επανέγχυσης αίματος για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμβολών αέρα.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολική πίεση στη γραμμή αίματος, το φίλτρο και τις συνδέσεις τους.

Προσοχή μετά την χρήση

- Το φίλτρο χρησιμοποιείται άπαξ. Πετάξτε το φίλτρο αμέσως μετά την χρήση.
- Πετάξτε τις χρησιμοποιημένες γραμμές αίματος και το φίλτρο με τρόπο ώστε να αποφύγετε τις μολύνσεις.
- Απορρίψτε τη συσκευή σε εγκεκριμένο περιέκτη αποβλήτων βιολογικού κινδύνου σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης.

Προσοχή κατά την 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. (Ειδικά συνθήκες υπό του μηδενός, μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση της κοίλης ίνας.)

Οδηγίες Χρήσης

1. Έκπλυση/Αρχική πλήρωση

- Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με το μηχανήμα.
- «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 100 mL/min (όχι λιγότερο από 1000 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 μηχανήμα.

[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.

II.Εκκίνηση της αιμοκάθαρσης

- Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με το μηχανήμα.
- (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 μηχανήμα 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 υπαιτιότητα 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.

Bruksanvisning

Indikationer: Hemodialys eller hemodiafiltration med SOLACEA-H är avsedd för patienter med akut eller kronisk njursvikt när läkaren har ordinerat dialys.

Kontraindikation: Får ej återanvändas. Patienter som visar allergiska reaktioner mot cellulosa triacetat-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 dialysmaskinenleverantören.
 - Använd inte produken 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 åtygas 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 vid 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
 - Skada på grund av hålfiber och/eller läckage
 - Utsätt inte produkten för kemiska lösningsmedel såsom blekmedel eller alkohol.
- Rester av desinfektionsmedel i produkten kan orsaka bieffekter.
- Om patienten uppvisar onormala symtom, som obehag, klåda, urticaria, svullnad av huvud eller ansikte, andningsstillestånd, ansiktsrodnad,

- astmatiska reaktioner, hypertoni och/eller arrytmier vid användandet av denna produkt skall lämpliga åtgärder vidtagas enligt instruktioner från en läkare.
- Vanliga bieffekter (høgt blodtryck, lågt blodtryck, huvudsmärtor och illamående som kan vara i samband med låga, eller høga, nivåer av blodplasma) kan undvikas genom strikt kontroll av patientens vätske-och elektrolyt nivåer i samband med dialysnivåer (blodflödenivå 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 sänkt immunförsvar mot infektioner.
 - (3) Använder mediciner mot låga blodplasma nivåer, såsom blockerare av angiotensin enzym eller calcium antagonist.
 - (4) Använd den här produkten endast en gång.

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.

Alla incidenter ska rapporteras till tillverkaren och behørig 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 vid sköljning/påfyllning.
 - Påbörja dialysen omedelbart efter sköljning/påfyllning.
 - Sköljning/priming skall utföras under följande förhållanden i enlighet med dessa "instruktioner för användning":
 - Blodsidan: Sköljs med fysiologisk saltlösning (inte mindre än 1 000 mL) med ett flöde av 100 mL per minut.
 - Dialysatsidan: Kontrollera konduktiviteten och temperaturen, och skölj med dialysat med ett flöde av 500 mL per minut i cirka 5 minuter.
 - Kontrollera blodslangarnas och dialysators integritet.
 - Administration av heparin
- Systemisk eller regional heparinisering kan behøva användas i enlighet med instruktioner från behandlande läkare.

- Försiktighetsåtgärder vid användning**
- Övervaka ständigt trycket i blodslangarna och kontrollera blodläckage under pågående dialys.
 - Var extremt försiktig med att undvika föroreningar vid provtagning av blod och tillvaratagande av blod.

- Ställ in TPM-larmet (max 500 mmHg).
- Undvik luft under blodreinfusion för att minimera risken för luftemboli.
- Anbring inte alltför starkt tryck på blodslangarna, dialysatorn och deras anslutningar.

- Försiktighetsåtgärder efter användning**
- Använd produkten endast en gång. Kassera-dialysatorn omedelbart efter att den har använts.
 - Kassera använda blodslangar och dialysatorn på 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. (Framför allt under fryspunkten kan det leda till att den ihåliga fibern går sönder.)

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 flödes hastighet på 100 mL per minut (inte mindre än 1 000 mL) (Fig. 3).
 - (3) Stäng av blodpumpen; vrid dialysatorn 180 grader. Anslut konnektorerne 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 flödes hastighet 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 samlingsrøret 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 flödes hastighet på cirka 500 mL/min och blodpumpen vid en flödes hastighet på cirka 50 mL/min.
 - (2) Kontrollera att inga luftbubblor finns kvar i samlingsrøret 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 återförseel 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 flödes hastighet. Kontrollera anslutningarnas integritet.
 - (5) Efter att du kontrollerat att det inte finns några bubblor i samlingsrøren för artär- och venslangarna, skall du vrida dialysatorn 180° för att avlägsna bubblor från dialysatet. Om bubblor upptäcks i samlingsrøret på vensidan innan dialysatorn vrids, skall du köra blod vid en föreskriven flödes hastighet i 5 till 10 minuter med vensidan riktad uppåt.

- III.Manøvreringar under pågående dialys**
- (1) Om du behøver 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 blodflødet om du misstänker ett störningssyndrom.
 - (3) Om du misstänker att det finns ett blodläckage, kan du bedøma 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 tillførseln 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 fransäger 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 åta 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 åta 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.

Brugsanvisning

Indikationer: Hæmodialyse eller Hæmodiafiltration med SOLACEA-H er indiceret til behandling af patienter med akut eller kronisk nyreinsufficiens, hvor dialyse er ordineret af en læge.

Kontraindikationer: Må ikke genanvendes. Patienter med kendt allergisk reaktioner overfor celluloseetriacetat 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 unødige 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 dialyseapparatet.
- 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 antikoagulin, før eller efter anvendelsen af dette produkt, skal lægens anvisninger om medicinens dosering og indtagnings tidspunkt følges.
- Genbrug ikke dette produkt, da det kun er beregnet til engangsbrug.
- De risici der kan forudses i forbindelse med genbrug af produktet er:
 - Infektion på grund af kontamination
 - Forringet fjernelse af opløste stoffer og ultrafiltrationskapaciteten
 - Patienter og/eller teknikere udsættes for medicinrester, så som 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, såsom 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, urtikaria, ødemer i ansigtet eller andre steder, åndedrætsstop, ansigtsrødme, erythem, astmalignende symptomer, hyperloni og/eller arrytmi under anvendelsen af dette produkt, bør der tages passende (adekvate) forholdsregler ifølge lægens ordinationer.

- Hyppigt sete bivirkninger (hypoloni, blodtryksforhøjelse, hovedpine og kvalme som til tider er ledsaget af hypovolemi eller hypervolemi) kan undgås ved en omhyggelig styring af patientens væske- og elektrolytbalance såvel som dialyseforholdene (blodomløbshastigheden og ultrafiltrationshastigheden).
- Under dialyse bør der være konstant overvågning af patienter som:
 - (1) har en fortid med hypoloni med hæmodialyse,
 - (2) har betændelsesreaktioner, allergiske reaktioner, overfølsomhed eller øget immuninfektioner.
 - (3) tager medicin mod forhøjet blodtryk som for eksempel angiotensin hæmmer der konverterer enzymer og calcium nedbryder,
 - (4) anvender dette produkt første gang.

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

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 brugen.
- Undgå at der trænger blandingsluft og forurening ind under skylle-/forberedelsesoperationer.
- Påbegynd dialysen umiddelbart efter skylning/forberedelse.
- Skylning/forberedelse bør udføres i overensstemmelse med anvisningerne i denne "Brugsanvisning":
 - Blod-side: Skylning med fysiologisk saltmængde (ikke under 1.000 mL) med en gennemløbshastighed på 100 mL i minuttet.
 - Dialysat-side: Verificer ledeevne og temperatur, og skyl med dialysat med en gennemløbshastighed på 500 mL i minuttet i ca. 5 minutter.
- Kontrollér, at blodslangen og dialysatoren slutter tæt.
- Indgivelse af heparin
Det kan være nødvendigt at foretage systemisk eller regionaliseret heparinisering efter anvisninger fra behandlende læge.

Forsigtighed under brugen

- Kontrollér hele tiden trykket i blod-slangen og kontrollér, om der er blod-lækage under dialysen.

- Undgå omhyggeligt forurening, når der tages blodprøver og under blodopsamling.
- Indstil TMP-alarm (max. 500 mmHg).
- Undgå luft under blodreinfusion for at minimere risikoen for luftembolier.
- Udsæt ikke blod-slangen, dialysatoren og deres tilslutninger for et kraftigt tryk.

Forsigtighed efter brug

- Må kun anvendes en gang. Kasser straks dialysa toren efter brugen.
- Kasser de anvendte blod-slanger og dialysatoren på foreskreven vis, således at forurening undgås.
- Bortskaf udstyret i en godkendt beholder til farligt biologisk affald i henhold til afdelingens regler.

Forsigtighed 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. (Især under frysepunktet kan det medføre brud på hulfiberen).

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 100 mL/min (ikke under 1.000 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. Kontrollér, 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 opdaget, 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.

SOLACEA™

NO

HEMODIALYSATOR

Bruksanvisning

Indikasjoner: Hemodialyse eller hemodiafiltrasjon med SOLACEA-H er indikert for pasienter med akutt eller kronisk nyresvikt når legen har foreskrevet dialyse.

Kontraindikasjoner: Kun til engangsbruk. Pasienter som angir allergiske reaksjoner overfor membraner av cellulose-triacetat, bør ikke bruke dette produktet til dialyse.

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.

- Vanlige bivirkninger (hypotoni, hypertoni, hodepine og kvalme som noen ganger følger med hypovolemi or hypervolemi) kan bli unngått ved forsiktig kontroll av pasientens væske- og elektrolytbalanse, og dialyseforholdet (blodflow og ultrafiltreringshastighet).
- Mens dialysen pågår, overvåk hele tiden pasienter som:
 - (1) har opplevd å få hypotension ved hemodialyse,
 - (2) har betennelsesreaksjon, allergisk reaksjon, hypersensitivitet, eller høye verdier i immunreaksjonene på grunn av infeksjoner,
 - (3) tar hypotensive medikamenter, så som angiotensinkonverterende enzymhemmere og kalsiumantagonist,
 - (4) bruker dette produktet for første gang.

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.

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

Utvís forsiktighet før bruk

- Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet.
- Ikke bruk enheten hvis beskyttelseshettene i endene mangler.
- Pakk opp like før bruk.
- Unngå at luft blir blandet inn og at produktet forurenses ved gjennomskylling/påfylling.
- Start dialysen straks etter gjennomskylling/påfylling.
- Gjennomskylling/påfylling må utføres under følgende forhold, i følge "Bruksanvisningen":
 - Blodsiden: Skyll med fysiologisk saltvannssoppløsning (ikke mindre enn 1 000 mL) med en flythastighet på 100 mL/min.
 - Dialysatsiden: Sjekk konduktivitet og temperatur, og skyll med dialysat med en flytrate på 500 mL/min i ca 5 minutter.
- Sjekk at blodslangen og dialysatoren er hele og uten skader.
- Administrering av heparin
Det kan bli nødvendig å utføre systemisk eller regionalisert heparinisering, etter anvisning fra ansvarlig lege.

Forholdsregler under bruk

- Kontroller trykket i blodslangen kontinuerlig og sjekk om det forekommer blodlekkasje under dialyseprosedyren.
- Pass nøye på at det ikke forekommer forurensing under blodprøvetaking og blodgjenvinning.
- Still inn TMP-alarmen (maks. 500 mmHg).

- Unngå luft under reinfusjon av blodet for å minimere risikoen for luftembolisme.
 - Pass på at ikke blodslangen, dialysatoren og disses koplinger utsettes for stort trykk.
- Forholdsregler etter bruk**
- Dette er et engangs-produkt. Kast dialysatoren straks etter bruk.
 - Kast de brukte blodslangene og dialysatoren på en så hensiktsmessig måte som mulig for å unngå eventuell smittefare.
 - Kast enheten i en godkjent beholder for farlig biologisk avfall, i samsvar med sykehusets rutiner.

Forholdsregler for oppbevaring

- 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. (Spesielt under frysepunktet kan det føre til brudd på hulfiberen.)

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 saltvannssoppløsning (Fig. 2). Start arterieblodpumpen med en gjennomstrømningstakt på 100 mL/min (minst 1 000 mL) (Fig. 3).
 - (3) Stopp blodpumpen. Vri dialysatoren 180 grader. Plasser dialysatkoblingene til dialysatoren (dialysatingang på venesidensiden, 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 fyllt med fysiologisk saltvannssoppløsning. Forberedelsene til dialyse er ferdig (Fig. 5). «For online-skylling»
- Følg bruksanvisning som medfølger maskinen.

[Lekkasjetest] Når man fyller med fysiologisk saltvannssoppløsning.

- Det anbefales å utføre de følgende operasjonene før man kobler dialysatslangene til dialysatoren.
- (1) Fyll arterie- og veneslangene og dialysatoren med fysiologisk saltvannssoppløsning 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 avklemt 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 anviset 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, reduser 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.

SOLACEA™

FI

HEMODIALYSAATTORI

Käyttöohje

Indikaatiot: SOLACEA-H on tarkoitettu hemodialyysiin tai hemodiafiltraatioon potilaille, joilla on akuutti tai krooninen munuaisten vajaatoiminta ja kun lääkäri on määrännyt dialyysin.

Kontraindikaatiot: Älä käytä uudelleen, Selluloosa-triasetaattikalvoille allergisella vaikuttavia potilaita ei tulisi dialysoida tämän tuotteen avulla.

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 vain hoitavan lääkärin määräyksestä.
- Noudata näitä ohjeita sekä dialyysikoneen toimittajan ohjeita.
- Älä käytä tätä tuotetta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin dialyysiin.
- Jos tämän tuotteen käytössä esiintyy minkäänlaisia poikkeamia, kuten vaahtoamista, verenvuotoa ulkonesteeseen, veren hyytymistä tai hemolyysejä, toimi hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Jos ennen tämän tuotteen käyttöä tai sen käytön aikana annostellaan antikoagulanttia, noudata hoitavan lääkärin ohjeita annostuksessa ja antoajassa.
- Älä käytä tätä tuotetta uudelleen, sillä se on kertakäyttöinen.
- Tuotteen uudelleenkäyttöön liittyvät ennakoitavissa olevat riskit ovat:
 - Saastumisen aiheuttama infektio
 - Liuksen poistumisen ja ultrafiltraation heikkeneminen
 - Potilaiden ja hoitohenkilökunnan altistuminen jäännöslääkeaineille, esimerkiksi desinfiointiaineelle tuotteen käyttämiseksi uudelleen, ja/tai jäännöslääkeaineiden aiheuttamille haittavaikutuksille
 - Ontelokuidun vaurioituminen ja/tai vuodot
- Älä altista tätä tuotetta kemiallisille liuotinaineille, kuten natriumhypokloriitille ja alkoholille. Desinfektioainejäämät tuotteessa voivat aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle.
- Jos potilaalla esiintyy tämän tuotteen käytön aikana mitään poikkeavia oireita, kuten pahoinvointia, kutinaa, urtikariaa, perifeeristä tai kasvojen turvotusta, hengityksen pysähtymistä, kasvojen kuumeitusta, punoitusta, astmaattisia reaktioita,

- hypertensiota, hypotensiota ja/tai rytmihäiriöitä, ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Yleisesti esiintyvät sivuvaikutukset, kuten hypotensio, hypertensio, päänsärky ja pahoinvointi, jotka joskus liittyvät hypovolemiaan tai hypervolemiaan, voidaan välttää tarkkailemalla huolellisesti potilaan neste- ja elektrolyytitasapainoa sekä veren virtausnopeutta ja ultrafiltraationopeutta.
 - Dialyysin aikana tulee jatkuvasti tarkkailla potilaita
 - (1)joilla on ollut hypotensiovaiheita dialyysin aikana
 - (2)joilla on tulehdusreaktioita, allergisia reaktioita tai jotka ovat hypersensitiivisiä tai joilla on tulehduksista johtuva kohonnut immuuteetti
 - (3)jotka käyttävät verenpainelääkkeitä kuten ACE-estäjiä ja kalsiumin estäjiä
 - (4)käyttävät tätä tuotetta ensimmäistä kertaa.

Varoitus: On noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään liiallinen nesteen poisto. Vaaditaan tarkkaa UF-ohjausjärjestelmän käyttöä. Älä käytä suljetuissa dialyysinesteen annostelujärjestelmissä. Varmista, että dialysaatti on pyrogeeniton, jotta pyrogeenit eivät pääse siirtymään dialysaatista vereen.

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.
- Poista suojapussi juuri ennen käyttöä.
- Vältä ilman pääsy dialysaattoriin tai dialysaattorin kontaminoituminen huuhtelun/täytön aikana.
- Aloita dialyysi välittömästi dialysaattorin huuhtelun/täytön jälkeen.
- Huuhtelu/täyttö tulee suorittaa seuraavissa olosuhteissa ja noudattaen tämän käyttöohjeen tietoja:
 - Veripuu: Huuhtelee fysiologisella suolaliuoksella (vähintään 1 000 mL) virtausnopeudella 100 mL/min.
 - Ulkonestepuu: tarkista johtokyky sekä lämpötila ja huuhtelee ulkonesteellä 500 mL/min virtausnopeudella noin 5 minuutin ajan.
- Tarkista veriletku ja dialysaattorin eheys.
- Hepariinin annostelu On mahdollisesti annosteltava systeeminen tai paikallinen heparinisaatio hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Varokeinot käytön aikana

- Valvo jatkuvasti veriletkun painetta ja tarkista veriletkut mahdollisten vuotojen varalta.
- Vältä kontaminoitumista verinäytteen oton ja verenpalauttamisen aikana.

- Aseta TMP-hälytys (maksimi 500 mmHg).
- Vältä ilman pääsyä veren uudelleeninfuusion aikana minimoidaksesi ilmaemolian riski.
- Älä kohdista liiallista painetta veriletkuihin, dialysaattorin tai niiden liitäntöihin.

Varokeinot käytön jälkeen

- Tämä dialysaattori on kertakäyttöinen. Hävitä dialysaattori välittömästi käytön jälkeen.
- Hävitä käytetyt veriletkut ja dialysaattori yksikkösi ohjeiden mukaisesti välttääksesi kontaminaation.
- Pane dialysaattori hyväksyttyyn biovaarallisten/esineiden hävitykseen sairaalan ohjeiden mukaisesti.

Varokeinot varastoinnissa

- 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. (Erittäin pakkasella seurauksena voi olla onttokuidun rikkoutuminen.)

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 100 mL/min (vähintään 1 000 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 dialysaattorin alle ja avaa sulkija. (Tämän seurauksena dialysaattorin verikammioon kohdistuu noin 70 mmHg:n alipaine.)

- (4)Tarkastele, näkykö venapäässä jatkuvaa kuplien muodostumista dialysaattorin vuodon osoituksena. Jos kuplia näkyy, vaihda dialysaattori uuteen.

II.Dialyysin aloitus

Noudata dialyysikoneen ja sen käyttöoppaan ohjeita.

- (1)Valmistele verite 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 pitävyyys.
- (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 määrättyllä 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 nestehukasta 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.

Инструкция по эксплуатации

Показания: Гемодиализ или гемодиалфильтрация с использованием диализатора SOLACEA-H показаны пациентам с острой или хронической почечной недостаточностью при назначении диализа врачом.

Противопоказания: Не использовать повторно. Диализатор не следует применять для диализа пациентов с аллергией на триацетат целлюлозные 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.

Предостережения

- 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.
- Диализатор предназначен для одноразового использования. Не следует применять его повторно.
- Далее перечислены прогнозируемые риски при повторном использовании продукта:
 - Проникновение инфекции по причине загрязнения
 - Снижение показателей производительности по удалению растворенных веществ и по ультрафильтрации
 - Опасность попадания остаточных количеств лекарственных средств, таких как, например, дезинфицирующие препараты для повторного использования продукта, и/или нежелательное воздействие остатков лекарственных средств на пациентов и/или медперсонал.
 - Повреждение полых волокон и/или утечка

- Избегайте воздействия на диализатор химических растворов, 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, как гипотензия или гипертензия, головная боль и тошнота, связанных с гипо- или гиперволемией, можно предупредить путем тщательного контроля за водным и электролитным балансом пациента, и подбора адекватных параметров диализа (скорости 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) принимающие гипотензивные препараты, в частности, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты кальция.
 - (4) пациенты, впервые использующие данный продукт.

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. 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 диализатор необходимо непосредственно перед применением.
- Не допускайте попадания в контур воздуха и загрязнения во время промывки и заполнения диализатора.

- Начинать процедуру диализа необходимо сразу после промывки и заполнения диализатора.
- Промывать/заполнять диализатор необходимо в соответствии с данной «Инструкцией по эксплуатации», придерживаясь приведенных ниже условий:
 - Отделение для крови: промывается физиологическим солевым раствором (не менее 1000 мл) со скоростью потока 100 мл/мин.
 - Отделение для диализата: Проверьте электропроводимость и температуру, затем промывайте диализатом со скоростью 500 мл/мин на протяжении примерно 5 минут.
- Проверьте целостность кровяной магистрали и диализатора.
- Администрация гепарина
Системная или региональная гепаринизация, возможно выполняется на основе инструкций от лечащего врача.

Меры предосторожности во время проведения диализа

- Во время диализа следует постоянно следить за давлением в кровяной магистрали и возможной утечкой крови.
- Тщательно избегайте загрязнения во время забора проб крови и ее возвращения в кровеносное русло.
- Настройте сигнал тревоги датчика трансмембранного давления (ТМД, не должно превышать 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

- Диализатор предназначен 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. (Особенно ниже температуры замерзания, это может привести к поломке полого волокна)

Инструкции по использованию

1.Промывка/грунтовка

- Следуйте инструкции, прилагаемой к машине.
- «В случае заполнения с пакетом физиологического раствора»
- (1)Извлеките диализатор из упаковки и установите на держатель венозной стороны 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 100 мл/мин (не менее 1000 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 диализатора 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 магистралями. 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

- Апиогенный. 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.

SOLACEA™

PL

HEMODIALIZATOR

Instrukcja obsługi

Wskazania : Wykonanie hemodializy lub hemodiafiltracji za pomocą urządzenia SOLACEA-H jest wskazane dla pacjentów z ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek, którym leczenie dializacyjne zostało zalecone przez lekarza.

Przeciwwskazania : Nie używać ponownie. Pacjenci uczuleni na błony wykonane z trójoctanu celulozy nie powinni być dializowani przy zastosowaniu 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 dializoterapia.
- 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 przeciwwzakrzepowe, należy stosować się do zaleceń lekarza dotyczących dawki i czasu podania tych leków.
- Nie używać produktu ponownie, ponieważ jest on produktem jednorazowego użytku.
- Przewidywalne rodzaje ryzyka związane z ponownym użyciem produktu są następujące:
 - zakażenie przez zanieczyszczenie
 - zmniejszenie skuteczności usuwania rozpuszczonej substancji i efektywności ultrafiltracji
 - narażenie pacjentów i/lub techników na kontakt z pozostałościami środków leczniczych, np. środka dezynfekującego stosowanego w celu ponownego użycia produktu, i/lub wystąpienie u nich działań niepożądanych spowodowanych przez pozostałości środków leczniczych
 - uszkodzenie pustego włókna i/lub wyciek.
- Nie wystawiać produktu na działanie rozpuszczalników chemicznych takich, jak woda utleniona i alkohole. Pozostałości środków odkażających znajdujące się w produkcie mogą prowadzić do wystąpienia u pacjentów działań niepożądanych.

- Jeśli podczas stosowania produktu zaobserwuje się u pacjenta jakiegokolwiek 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 obserwowanych skutków ubocznych (hipotonia, wzrost ciśnienia, bóle głowy i nudności wynikające czasami z hipo- lub hiperwolemii) można uniknąć poprzez stosowanie dobrej kontroli gospodarki wodnej i elektrolitowej pacjenta, a także odpowiednich parametrów dializy (szybkość przepływu krwi oraz szybkość ultrafiltracji).
- Podczas dializy należy stale monitorować pacjentów, u których:
 - (1) uprzednio podczas dializoterapii występowała hipotonia,
 - (2) występują reakcje zapalne, alergiczne, nadwrażliwości lub immunizacji związane z zakażeniami,
 - (3) stwierdza się przyjmowanie leków przeciwnadciśnieniowych takich, jak inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę i blokery kanałów wapniowych.
 - (4) ten produkt jest używany po raz pierwszy.

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.

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 dostania się powietrza lub zanieczyszczeń podczas płukania / wypełniania.
- Dializę należy rozpocząć zaraz po przepłukaniu i wypełnieniu.
- Płukanie / wypełnianie należy przeprowadzić w następujących warunkach, postępując zgodnie z „Instrukcją obsługi”:
 - Układ przeznaczony dla krwi: Przepłukiwać roztworem soli fizjologicznej (co najmniej 1 000 mL) z szybkością 100 mL/min.
 - Układ przeznaczony dla płynu dializacyjnego: Skontrolować przepuszczalność oraz temperaturę, a następnie przepłukać, przepuszczając płyn dializacyjny z szybkością 500 mL/min przez około 5 minut.
- Skontrolować szczelność cewników i dializatora.

- Podawanie heparyny
Przy heparynizacji systemowej lub rejonowej może być konieczne stosowanie według zaleceń lekarza prowadzącego.

Środki ostrożności podczas używania produktu

- Podczas dializoterapii stale monitorować ciśnienie krwi oraz obserwować pod kątem wystąpienia przecieku krwi.
- Unikać zanieczyszczenia podczas pobierania próbek krwi oraz zwracania krwi.
- Ustawić alarm ciśnienia przezłonowego (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 zastosowaniu produktu

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

Środki ostrożności podczas 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. (Zwłaszcza w ujemnych temperaturach może to spowodować pęknięcie włókien pustych.)

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 żylny do dializatora. Podłączyć linię tętniczą pacjenta do pojemnika z roztworem soli fizjologicznej (Rys. 2). Uruchomić pompę krwi tętniczej przy prędkości przepływu 100 mL/min (nie mniej niż 1 000 mL) (Rys. 3).
- (3) Zatrzymać pompę do krwi; obrócić dializator o 180 stopni. Włożyć złącza dializatu do dializatora (wlot dializatu po stronie krwi żylny, 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) Zaciśnąć linię tętniczą w pobliżu dializatora i dalszą (obwodową) końcówkę linii żylny 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 żylny 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 żylny. 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 żylny i linii żylny nie pozostały pęcherzyki powietrza.
- (3) Całkowicie wypełnić krwią linię tętniczą i żylną oraz dializator, stosując pompę do krwi; następnie zatrzymać pompę. Zaciśnąć kleszczykami dalszą (obwodową) końcówkę linii żylny.
- (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 żylny 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 żylny wykryte zostaną pęcherzyki powietrza zaleca się prowadzenie przepływu krwi przez 5 do 10 minut z wyznaczoną szybkością utrzymując końcówkę linii żylny 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, zaciśnąć 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 żyłnej oraz dializatora.
- (3) Po wykonaniu reinfuzji krwi należy odłączyć od dializatora linię 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 jakiegokolwiek innej 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 jakiegokolwiek innej 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.

Instrucțiuni de utilizare

Indicații: Hemodializa sau hemodiafiltrarea cu SOLACEA-H este indicată pentru pacienții care prezintă insuficiență renală acută sau cronică, dacă dializa este prescrisă de medic.

Contraindicații: A nu se reutilize. Pacienții care prezintă reacții alergice la membranele din triacetat de celuloză nu trebuie să fie dializați cu acest produs.

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

Atenționări

- Folosiți acest produs în conformitate cu instrucțiunile unui medic care este foarte bine familiarizat cu starea de sănătate a pacientului.
- Urmați aceste instrucțiuni și cele ale producătorului mașinii de dializă.
- Nu folosiți acest dializor în alte scopuri.
- Dacă apar anomalii cum ar fi generarea de spumă sau amestec, sângerare, coagularea sângelui și hemoliză în timpul utilizării acestui produs, luați măsuri adecvate în concordanță cu instrucțiunile medicului.
- În cazul medicamentelor care conțin un anticoagulant, administrate înaintea sau în timpul utilizării acestui produs, urmați instrucțiunile medicului în legătură cu administrarea, doza și timpul de administrare al medicamentelor.
- Nu refolosiți acest produs deoarece este un produs de unică folosință.
- Riscurile prevăzute asociate reutilizării produsului sunt:
 - Infectarea prin contaminare
 - Reducerea performanței de îndepărtare a substanței dizolvate și de ultrafiltrare
 - Expunerea pacienților și/sau a personalului tehnic la agenți medicinali reziduali, cum ar fi dezinfectantele utilizate pentru refolosirea produsului, și/sau efectele secundare ale agenților medicinali reziduali asupra lor
 - Deteriorarea fibrelor concave și/sau lipsa etanșeității
- Nu expuneți acest produs la solvenți chimici ca înalbitori sau alcooluri. Dezinfecantul rezidual din produs poate cauza reacții adverse pacientului.
- Dacă pacientul manifestă simptome anormale cum ar fi: disconfort, prurit, urticarie, edem periferic și facial, dispnee, flush facial, eritem, reacții astmatiforme, hipertensiune, hipotensiune și/sau aritmii cardiace în timpul folosirii produsului,

- luați măsuri adecvate în concordanță cu instrucțiunile medicului.
- Cele mai frecvente efecte secundare (hipotensiune, hipertensiune, cefalee și stări de vomă care sunt uneori însoțite de hipovolemie sau hipervolemie) pot fi evitate prin administrarea atentă a fluidelor pacientului și echilibrului electrolitic, la fel ca și condiția de dializă (rata debitului sanguin și rata ultrafiltrării).
- În timpul dializei, monitorizați constant pacienții care;
 - (1)au un istoric de hipotensiune arterială legată de hemodializă,
 - (2)au reacții inflamatorii, reacții alergice, hipersensibilitate, sau creșterea în imunitate la infecții,
 - (3)iau medicamente hipotensive cum ar fi inhibitor de enzimă de conversie angiotensină și antagoniști ai canalului de calciu, enzimă de conversie și antagoniști ai canalelor de calciu,
 - (4)folosesc acest produs pentru prima dată.

Atenție: Este necesar să se aibă grijă să nu se elimine prea multă apă. Este necesară utilizarea unui sistem de control UF de precizie. Nu utilizați sisteme de livrare a fluidului de dializă nedezaerate. Confirmați că lichidul de dializă nu conține pirogeni, pentru a preveni transferul de pirogeni din lichidul de dializă în sânge.

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

Precauții înainte de utilizare

- Nu utilizați dispozitivul, dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați dispozitivul, dacă capacele de protecție de la capete nu sunt în poziție.
- Despachetați imediat înainte de folosire.
- Evitați amestecul cu aerul și contaminarea în timpul operațiunilor de pregătire/clătire.
- Începeți dializa imediat după operațiunile de pregătire/clătire.
- Clătirea/amorsarea trebuie efectuată în condițiile următoare în conformitate cu "Instrucțiunile de folosire":
 - Partea sângelui: Clătiți cu ser fiziologic salin (cel puțin 1.000 mL) la un debit de 100 mL/min.
 - Partea lichidului de dializă: verificați conductibilitatea și temperatura și clătiți cu lichidul de dializă la o rată a debitului de 500 mL/min pentru aproximativ 5 minute.
- Verificați integritatea liniei sanguine și a dializorului.
- Administrarea de heparină
În funcție de indicațiile primite de la medicul curant, este posibil să fie necesară administrarea sistemică sau locală de heparină.

Precauții în utilizare

- Monitorizați permanent presiunea în linia sanguină și verificați scurgerea de sânge în timpul dializei.

- Evitați cu grijă contaminarea în timpul prelevării sângelui și a recuperării acestuia.
- Activați alarma TMP (max. 500 mmHg).
- Evitați aerul în timpul reinfuziei de sânge pentru a minimiza riscul de embolie de aer.
- Nu aplicați presiune excesivă la linia sanguină, la dializor și la conexiunile lor.

Precauții după utilizare

- Produs de unică folosință. Aruncați dializorul imediat după utilizare.
- Aruncați linia sanguină folosită și dializorul prin orice mijloace adecvate pentru a evita contaminarea.
- Eliminați dispozitivul într-un recipient pentru deșeuri biologice aprobat conform protocolului instituției.

Precauții 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.
- Manipulați cu grijă în medii cu temperatură scăzută. (În special sub temperatura de îngheț, se poate produce ruperea fibrei tubulare).

Instrucțiuni de folosire

I.Clătire/amorsare

- Urmați instrucțiunile furnizate de aparat.
- «În caz de amorsare cu o pungă de ser fiziologic»
- Scoateți dializorul din ambalaj și așezați-l pe suport în așa fel încât partea venoasă să fie direcționată în sus (Fig. 1).
 - Conectați la dializor conectorul arterial și venos. Conectați linia arterială a pacientului la punca cu soluție salină fiziologică (Fig. 2). Porniți pompa de sânge arterial la un debit de 100 mL/min (nu mai puțin de 1.000 mL) (Fig. 3).
 - Opriti pompa de sânge; rotiți dializorul cu 180 de grade. Puneți conectorii de lichid de dializă la dializor (intrarea de lichid de dializă pe partea de sânge venos, ieșirea de lichid de dializă pe partea de sânge arterial) (Fig. 4). Asigurați-vă că ați dezaerat partea lichidului de dializă de la dializor. Porniți trecerea lichidului de dializă la un debit de 500 mL/min.
 - Reporniți pompa de sânge. Asigurați-vă că nu există bule de aer în compartimentul sanguin și că acesta este plin cu soluție salină fiziologică. Pregătirile pentru dializă sunt terminate (Fig. 5).
- «În caz de amorsare online»
- Urmați instrucțiunile furnizate de aparat.

[Test de etanșeitate] În cazul amorsării cu soluție salină fiziologică

- Este recomandat să efectuați următoarele operațiuni înaintea conectării liniilor de dializă la dializor.
- Amorsați complet liniile venoase și arteriale și dializorul cu ser fiziologic salin prin funcționarea pompei de sânge; apoi opriți operația de pompare.
 - Clampați linia arterială de lângă dializor și capătul distal al liniei venoase.

- Poziționați capătul distal clamat 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.)
- 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.
- 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.
 - Confirmați că nu rămân bule de aer în colectorul venos sau în linia de sânge venoasă.
 - 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.
 - 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 clemă pe linii și nicio îndoitură a liniei, acționați pompa de sânge la un debit scăzut. Verificați integritatea conexiunilor.
 - După ce vă asigurați că nu există bule de aer în capetele venoase și arteriale, întoarceți dializorul cu 180° pentru a permite îndepărtarea bulelor din lichidul de dializă. Dacă sunt detectate bule în capătul venos înainte de întoarcere, aplicați sânge la un debit de curgere prescris de la 5 la 10 min cu partea venoasă ținută în sus.

III.Operațiuni în timpul dializei

- Dacă oprirea pompei de sânge este necesară în timpul dializei datorită debitului de sânge insuficient, scădeți presiunea lichidului de dializă la aproximativ 0 mmHg. (Aceasta pentru a evita coagularea sângelui din cauza dehidratării.)
- Setați rata UF cu atenție pentru a evita eliminarea excesivă a apei în funcție de nevoile pacienților. Reduceți debitul de sânge dacă se suspectează sindrom de dezechilibru.
- Dacă se suspectează scurgere de sânge, verificați prin testarea eșantionului de lichid de dializă de la capătul de ieșire al lichidului dializorului folosind o hârtie cu test ascuns de reacție a sângelui. Dacă se detectează o scurgere, reduceți rata UF la rata minimă în conformitate cu protocolul instituțional, opriți alimentarea cu lichid de dializă și reinfuzia de sânge, apoi înlocuiți dializorul cu unul nou.

IV.Terminarea dializei și reinfuzia de sânge

- (1)Oprii 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.

Performanțe și specificații

Performanțele hemodializorului variază în funcție de tip.

Consultați cataloagele și fișele tehnice de performanță 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.

Garantii

- Nepirogen. Calea fluidului steril care a fost sterilizat prin iradiere.
- Acest dializor este fabricat sub un control de calitate strict și 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 și funcționării în instituția 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 identificați ca vinovați.
- 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 menționată pe etichetă sau ambalaj.

SOLACEA™

BG ХЕМОДИАЛИЗАТОР

Инструкции за употреба

Показания: Хемодиализата или хемодиалитизацията с SOLACEA-H е показана при пациенти с остра или хронична бъбречна недостатъчност, когато лекарят е предписал диализа.

Противопоказания: Да не се използва повторно. При пациенти с доказани алергични реакции към мембрани от целулозен триацетат не бива да се прилагат този вид диализатори.

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 хемодиализа, 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.
- Продуктът е предназначен 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.
 - Увреждане на кухите нишки и/или изтичане.
- Не излагайте този продукт на химически разтворители, като белина или алкохоли. Остатъчни следи от дезинфектант в продукта 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 избегнат 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 диализата,
 - (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.

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.

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 тези 'указания за употреба'.
- Кръвна страна: Промиване с физиологичен разтвор (не по-малко от 1000 mL) при скорост на изтичане 100 mL/min.

- Диализатна страна: Проверете проводимостта и температурата и промийте с диализата при скорост на изтичане 500 mL/min за около 5 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.
- Да се избягва замърсяване по време на вземане или при възстановяване 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. (Особено под точката на замръзване, това може да доведе до счупване на кухото влакно.)

Начин на употреба

1. 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 100 mL/min (не по-малко от 1000 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 клипс.
 - (3) Поставете клампиралия дистален край на около 1 м под диализатора и отстранете клипсите. (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 клипсите 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 клипс.

- (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.

SOLACEA™

CS

HEMODIALYZÁTOR

Návod k použití

Indikace: Hemodialýza nebo hemodiafiltrace se systémem SOLACEA-H se používá u pacientů s akutním nebo chronickým selháním ledvin a indikovanou dialýzou.

Kontraindikace: Nepoužívejte opakovaně, U pacientů, kteří projevují alergické reakce vůči triacetátcelulózovým membránám, by neměla být prováděna dialýza tímto produktem.

Klinické přínosy: Dialyzační léčbu lze zajistit připojením tohoto zdravotního prostředku k dialyzačnímu přístroji, krevní hadičky 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 použití nezvyklé jevy, jako je tvoření pěny nebo směsi, krevní netěsnosti (prosakování krve), krevní koagulace nebo hemolýzu, je nutno okamžitě provést příslušná protipatření dle pokynu kompetentního lékaře.
- Jsou-li před použitím nebo během použití tohoto produktu podávány medikamenty, jako antikoagulační prostředky, je vždy nutno dodržovat pokyny nebo způsob použití, dávkování a dobu použití léků.
- Tento produkt je určen pro jednorázové použití a nesmí být použit opakovaně.
- Rizika spojená s opakovaným použitím tohoto výrobku jsou:
 - Infekce způsobená kontaminací
 - Zhoršení výkonu při odstraňování rozpustné látky a ultrafiltračního výkonu
 - Pacienti nebo obsluhující personál může přijít do kontaktu se zbytky činidel jako např. desinfekční prostředky používané pro opětné použití, a/nebo tyto činidla mohou mít na pacienty nežádoucí účinky
 - Poškození dutého vlákna dialyzátoru a/nebo úniku látky
- Produkt nesmí přijít do kontaktu s chemickými rozpouštědly, jako bělidlo a alkoholy. Reziduum desinfekčního prostředku může mít v produktu za následek nepříznivou reakci.

- 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 protipatření dle pokynů kompetentního lékaře.
- Běžné pozorované vedlejší efekty (nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, bolest hlavy, nevolnost, někdy doprovázené hypovolemií nebo hypervolemií) mohou být eliminovány opatrným řízením tekutiny pacienta a elektrolytické rovnováhy, a stejně tak podmínkami dialýzy (krevní průtok a ultrafiltrační průtok).
- Během dialýzy konstantně monitorujte pacienty, kteří;
 - (1) v minulosti vykazovali známky nízkého krevního tlaku s hemodialýzou.
 - (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. inhibitor angiotenzinu, který omezuje přeměnu enzymu a antagonistu vápníku,
 - (4) používají tento dialyzátor poprvé.

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.

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

Bezpečnostní pokyny před použitím

- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte prostředek, pokud ochranné koncovky nejsou na svém místě.
- Zařízení 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 „Návodu k použití“:
 - Krevní strana: Vypláchněte fyziologickým roztokem (ne méně než 1 000 mL) při průtoku 100 mL/min.
 - Strana dialyzátu : Překontrolujte vodivost a teplotu a propláchněte dialyzátem po dobu 5 minut při poměru 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 produktu

- Během dialýzy průběžně kontrolujte tlak v krevních hadičkách a případné prosakování krve.
- Při vzorkování a obnovování krve pracujte velmi pečlivě tak, aby se předešlo případnému znečištění.
- Nastavte alarm TMP na 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 produktu

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

Bezpečnostní opatření při skladování

- Pokud je produkt vystaven neobvyklým podmínkám (například vysoké teplotě a vlhkosti) nebo dojde před použitím k náhodnému otevření, nepoužívejte jej.
- Při nízkých teplotách zacházejte s produktem opatrně. (Zejména při teplotách pod bodem mrazu může dojít k přetržení dutého vlákna.)

Návod k použití

I. Vyplachování / plnění

- Postupujte podle pokynů dodaných k produktu. «Při plnění pomocí vaku s fyziologickým roztokem»
- (1) Vyjměte dialyzátor z obalu a nasadte 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 100 mL/min (ne méně než 1 000 mL) (Obr. 3).
 - (3) Zastavte krevní pumpu; otočte dialyzátorem o 180 stupňů. Nasadte 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 produktu.

- [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 pomoci 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 produktu.
- (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, ponechteje 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.

Kullanım Talimatları

Endikasyonları: SOLACEA-H ile Hemodiyaliz veya Hemodiyafiltrasyon, hekim tarafından diyaliz reçete edildiğinde akut veya kronik böbrek yetmezliği olan hastalar için endikedir.

Kontrendikasyonu: Tekrar kullanmayın. Selüloz triasetat membranlara alerjik reaksiyonlar gösteren hastaların diyalizi bu ürün ile gerçekleştirilmemelidir.

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.

Uyarı

- Bu ürünü hastanın durumunu iyi bilen bir doktorun talimatına göre kullanın.
- Bu talimatları ve diyaliz makinesi tedarikçisinin talimatlarını izleyin.
- Diyaliz dışında herhangi bir amaç için kullanmayın.
- Bu ürünün kullanımı sırasında köpük oluşumu veya karışımı, kan kaçağı, kan pıhtılaşması ve hemoliz gibi herhangi bir anormal ortaya çıktığı durumda, bir doktorun talimatlarına göre uygun önlemleri alın.
- Bu ürünün kullanımı sırasında veya öncesinde antikoagülan içeren ilaçların verilmesi durumunda, ilaç yönetimi, doz ve kullanım süresi için bir doktorun talimatlarını takip edin.
- Bu ürün tek kullanımlık olduğundan, bu ürünü tekrar kullanmayın.
- Ürünün birden fazla kullanımına ilişkin öngörülebilir riskler:
 - kontaminasyon yoluyla enfeksiyon,
 - solüt temizleme performansı ve ultra filtrasyon performansında düşüş,
 - hasta ve/veya teknisyenlerin, ürünün bir kereden fazla kullanımı için kullanılan dezenfektan gibi rezidüel tıbbi maddelere maruz kalması ve/veya rezidüel tıbbi maddelerin ürüne olan yan etkileri,
 - hollow fiberin hasar görmesi ve/veya kaçak oluşması.
- Bu ürünü ağartıcı ve alkoller gibi kimyasal çözücülere maruz bırakmayın. Üründeki rezidüel dezenfektan maddeler hastalarda olumsuz reaksiyonlara neden olabilir.
- Hasta, bu ürünün kullanımı sırasında rahatsızlık, kaşıntı, ürtiker, periferik ve yüz ödemi, solunum durması, yüzde kızarma, eritem, astmatik reaksiyon, hipertansiyon, hipotansiyon ve/veya kardiyak aritmi gibi herhangi bir anormal belirti sergiliyorsa, bir doktorun talimatlarına göre uygun önlemleri alın.

- Yaygın olarak görülen yan etkiler (bazen hipovolemi veya hipervolemi ile birlikte hipotansiyon, hipertansiyon, baş ağrısı ve bulantı), dializ durumunun (kan akış hızı ve ultra filtrasyon oranı) yanı sıra hasta sıvısı ile elektrolit dengesinin dikkatli ayarlanması ile önlenabilir.
- Diyaliz sırasında, aşağıdaki durumdaki hastaları sürekli takip edin;
 - (1)hemodiyaliz hipotansiyon öyküsü olan hastalar,
 - (2)inflamatuar reaksiyonu, alerjik reaksiyonu, aşırı duyarlılık ya da enfeksiyonlara bağlılık artışı olan hastalar,
 - (3)enzima ve kalsiyum antagonisti dönüştüren anjiyotensin inhibitörü gibi hipotansif ilaçlar alan hastalar,
 - (4)bu ürünü ilk defa kullanan hastalar.

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.

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.
- Ürünü paketinden kullanmadan hemen önce çıkartın.
- Yıkama ve dolum işlemleri sırasında hava karışımına veya kontaminasyona izin vermeyin.
- Yıkama/dolum işlemlerinden hemen sonra diyalize başlayın.
- Yıkama/dolum bu "Kullanım Talimatlarına" göre, aşağıdaki şartlar altında gerçekleştirilmelidir:
 - Kan tarafı: Serum fizyolojik (1000 mL'den az olmayacak) ile 100 mL/dak akış hızında yıkayın.
 - Diyalizat tarafı: İletkenlik ve sıcaklığı teyit edin ve 500 mL/dak akış hızında diyalizat ile yaklaşık 5 dakika yıkayın.
- Kan hattının ve diyalizörün Tamam olduğunu kontrol edin.
- Heparin Uygulama Uzman doktorun talimatlarına bağlı olarak sistemik veya bölgesel heparinizasyon uygulanması gerekebilir.

Kullanımda dikkat edilecekler

- Kan hattındaki basıncı sürekli olarak takip edin ve diyaliz sırasında kan kaçağı olup olmadığını kontrol edin.
- Kan örneği alma ve kan geri kazanımı işlemleri sırasında dikkatle kontaminasyondan sakının.
- TMP alarmı belirleyin (maks. 500 mmHg).

- Hava embolisi oluşma riskini en aza indirmek için kanın yeniden infüzyonu sırasında hava girişinden kaçının.
- Kan hattı, diyalizör ve bunların bağlantılarına aşırı basınç uygulamayın.

Kullanım sonrası dikkat edilecekler

- Yalnızca tek kullanımlıktır. Diyalizörü kullandıktan hemen sonra atığa çıkartın.
- Kontaminasyonu önlemek için uygun bir yöntemle kullanılan kan hatlarını ve diyalizörü atığa çıkartın.
- Cihazı tesis protokolüne uygun şekilde onaylı biyolojik tehlike kabı içinde bertaraf edin.

Depolama için dikkat edilecekler

- Cihaz anormal koşullara (örneğin, yüksek sıcaklık ve nem gibi) maruz kaldıysa veya kullanım öncesinde yanlışlıkla açılmışsa cihazı kullanmayınız.
- Düşük sıcaklıktaki ortamlarda dikkatli kullanın. (Özellikle donma noktasının altında hollow fiberin kırılmasına neden olabilir.)

Kullanma talimatları

I.Yıkama / dolum

Makineyle birlikte gelen talimatları izleyin.

«Serum fizyolojik torbası ile dolum durumunda»

- Diyalizörü ambalajından çıkarın ve venöz tarafı yukarı bacakak şekilde tutucu üzerine yerleştirin (Şek. 1).
 - Arter ve venöz diyalizör konnektörünü diyalizöre bağlayın. Arteriyel hasta hattını serum fizyolojik torbasına bağlayın (Şek. 2). Arter kan pompasını dakikada 100 mL akış hızında başlatın (1000 mL'den az olmamalıdır) (Şek. 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.
 - 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 yapılacağıında

Diyalizat hatları diyalizöre bağlanırken aşağıdaki işlemlerin gerçekleştirilmesi önerilmektedir.

- Kan pompasını çalıştırarak arter hatları ve venöz hatları ile diyalizörü tamamen serum fizyolojik ile doldurun ve ardından pompanın çalışmasını durdurun.
- Klemp ile arteriyel hattı diyalizör yakınında klempleyin ve venöz hattının distal tarafını klempleyin.

- Klemplenmiş distal ucunu diyalizörün 1 m aşağısına yerleştirin ve klempleri çıkarın. (Bu işlem diyalizörün kan bölmesine yaklaşık 70 mmHg'lık bir negatif basınç uygulanmasına neden olur.)
- Diyalizörde kaçak olup olmadığını kontrol etmek için venöz başlığında sürekli kabarcık oluşumu gözlemlenip gözlemlenmediğini inceleyin; eğer bu durum gözlemleniyorsa diyalizörü yenisi ile değiştirin.

II.Diializin başlatılması

Makineyle birlikte gelen talimatları izleyin.

- 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.
- Venöz başlığında ve venöz kan hattında hiçbir hava kabarcığı kalmadığından emin olun.
- Kan pompasını çalıştırarak diyalizör dahil arteriyel ve venöz hatlarını tamamen kan ile doldurun ve sonrasında pompayı durdurun. Venöz hattının distal ucunu klemplerle klempleyin.
- 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.
- 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 bacakak şekilde tutularak kanı 5 ilâ 10 dakika kadar belirtilen akış oranında dolaştırın.

III.Diializ sırasında yapılacak işlemler

- Diyaliz sırasında yetersiz kan akışı nedeniyle kan pompasının durdurulması gerekiyorsa, diyalizat basıncını yaklaşık 0 mmHg değerine düşürün. (Bu, kanda dehidrasyon kaynaklı koagülasyonu önlemek içindir.)
- Hastanın ihtiyaçlarına uygun şekilde, fazla su atımını önlemek üzere UF oranını dikkatlice ayarlayın. Disequilibrium (dengesizlik) sendromundan şüpheleniliyorsa, kan akış hızını düşürün.
- 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 ürüne 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.

Upute za korištenje

Indikacije: Hemodijaliza ili hemofiltracija uređajem SOLACEA-H indicirana je za pacijente s akutnim ili kroničnim zatajenjem bubrega kada dijalizu propiše liječnik.

Kontraindikacije: Ne koristite ponovno. Bolesnici koji imaju alergijske reakcije na prirodne membrane (membrane iz celuloznog triacetata) ne bi smjeli koristiti ovaj proizvod za dijalizu.

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

Upozorenje

- Koristite ovaj proizvod prema uputama liječnika koji je dobro upoznat sa stanjem bolesnika.
- Slijedite ove upute kao i upute dobavljača uređaja za dijalizu.
- Ne koristiti u druge svrhe osim dijalize.
- Primijete li se za vrijeme upotrebe ovog proizvoda nepravilnosti, poput stvaranja pjene, (*lekaže*) curenja krvi, krvnih ugrušaka ili hemolize, poduzmite odgovarajuće korake prema uputama liječnika.
- Ako se prije ili tijekom korištenja ovog proizvoda koriste lijekovi koji sadrže antikoagulans, slijedite upute liječnika o načinu, dozi i vremenu njihove primjene.
- Proizvod je samo za jednokratnu upotrebu.
- Predvidivi rizici povezani s višekratnim korištenjem ovog proizvoda su:
 - Infekcija zbog kontaminacije
 - Pogoršanje svojstava dijalizata i ultrafiltracije
 - Izlaganje bolesnika odnosno medicinskih tehničara ostacima medicinskih tvari, poput dezinficijensa korištenih za osposobljavanje proizvoda za višekratno korištenje, odnosno neželjenih reakcija na te tvari.
 - Oštećenje šupljih vlakana odnosno curenje
- Ne izlažite ovaj proizvod kontaktu s kemijskim otapalima poput otopina hipoklorita, peroksida ili alkohola.
 - Ostaci dezinficijensa u proizvodu mogu u bolesnika izazvati neželjene reakcije.
- Pojave li se u bolesnika tijekom korištenja ovog proizvoda neželjene reakcije, poput osjećaja nelagode, svrbeža, urtikarije, edema ekstremiteta ili lica, astmatskog napada, porasta krvnog tlaka, pada krvnog tlaka i/ili srčane aritmije, poduzmite odgovarajuće mjere prema uputama liječnika.

- Uobičajeni neželjeni efekti (hipotenzija, hipertenzija, glavobolja i mučnina) mogu se izbjeći pažljivom kontrolom homeostaze tekućine i elektrolita, kao i uvjetima dijalize (brzina protoka krvi, brzina ultrafiltracije).
- Za vrijeme dijalize kontinuirano monitorirajte bolesnike koji:
 - (1) u povijesti bolesti imaju navedenu hipotenziju prilikom ranijih dijaliza,
 - (2) imaju upalni proces, alergijsku reakciju, reakciju preosjetljivosti ili porast imunog odgovora zbog infekcija,
 - (3) uzimaju lijekove za snižavanje krvnog tlaka, poput inhibitora angiotenzin konvertaze i antagoniste kalcija,
 - (4) koriste ovaj proizvod po prvi put.

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.

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.
- Izvadite iz pakiranja neposredno prije upotrebe.
- Izbjegavajte unos zraka i kontaminaciju tijekom postupka ispiranja/punjenja.
- Započnite s dijalizom odmah nakon postupka ispiranja/punjenja.
- Postupke ispiranja/punjenja je potrebno provesti prema uvjetima opisanim u ovim „uputama za korištenje“:
 - Odjeljak za krv: Ispirite fiziološkom otopinom (ne manje od 1000 mL) pri stopi protoka od 100 mL/min.
 - Odjeljak za dijalizat: Provjerite provodljivost i temperaturu, ispirite dijalizatom pri stopi protoka od 500 mL/min tijekom otprilike 5 minuta.
- Provjerite cjelovitost krvne linije i dijalizatora.
- Uporaba heparina
 - Sukladno uputama liječnika specijaliste, može biti potrebno primijeniti sustavnu ili regionalnu heparinizaciju.

Mjere opreza tijekom korištenja

- Kontinuirano monitorirajte tlak u krvnoj liniji i provjerite dolazi li do lekaže krvi tijekom dijalize.
- Budite pažljivi za vrijeme uzimanja krvnih uzoraka ili povrata krvi, kako bi izbjegli kontaminaciju.
- Postavite TMP alarm (maksimalno 500 mmHg).

- Izbjegavajte zrak tijekom reinfuzije krvi kako biste smanjili rizik od zračne embolije.
 - Ne primjenjujte preveliki pritisak na krvnu liniju, dijalizator i njihove konekcije.
- Mjere opreza nakon korištenja**
- Samo za jednokratnu upotrebu. Uklonite dijalizator odmah nakon korištenja.
 - Uklonite krvne linije i dijalizator na način da izbjegnute kontaminaciju.
 - Medicinsko sredstvo odložite u odobreni spremnik za opasni biološki otpad prema protokolu ustanove.

Oprez prilikom skladištenja

- 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. (Osobito ispod točke smrzavanja, to može imati za posljedicu pucanje šupljeg vlakna.)

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 100 mL/min (ne manje od 1000 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). Obavezno 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 stegnute 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 venskih linija i iz dijalizatora.
- (3) Nakon reinfuzije krvi, arterijske i venskih 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.

SOLACEA™

SR

ХЕМОДИЈАЛИЗАТОР

Упутство за Употребу

Индикације: Хемодијализа или хемодијафилтрација средством SOLACEA-H је индикивана за пацијенте који имају акутну или хроничну бубрежну слабост, када им лекар пропише дијализу.

Контраиндикације: За једнократну употребу. Овај производ не треба користити за дијализу код пацијената који наводе алергијске реакције на мембрану од целулоза триацетата.

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

- Овај производ користити према упутствима лекара који је добро упознат са општим стањем пацијента.
- Следите ова упутства, као и упутства добављача апарата за дијализу.
- Не користити у друге сврхе осим за дијализу.
- Уколико се појаве било какве аномалије као што су стварање пене или мешање фракција, цурење крви, коагулација крви и хемолиза у току употребе овог производа, предузети одговарајуће мере према упутствима лекара.
- Уколико су пре или током употребе овог производа давани лекови укључујући и антикоагуланс, пратити савете лекара око давања и дозе лекова као и времена давања лекова.
- Не употребљавати поново овај производ с обзиром да је за једнократну употребу.
- Ризици који могу да се предвиде удружени са поновном употребом производа су:
 - инфекција контаминацијом,
 - погоршање перформанси везаних за одстрањивање растворених супстанци и извођење ултрафилтрације,
 - излагање пацијената и/или техничара заосталим медицинским агенсима као што је дезинфекционо средство које је употребљено за дезинфекцију производа за поновну употребу и/или штетни ефекти заосталих медицинских агенаса на њих,
 - оштећење шупљих влакана мембране и/или цурење.
- Не излагати овај производ хемијским растварачима као што су избелјивачи и алкохоли. Остаци дезинфекционог средства у производу могу проузроковати нежељене реакције код пацијента.

- Ако пацијент покаже било какве необичне симптоме као што су нелагодност, свраб, уртикарија, периферни и фацијални едем, респираторни застој, црвенило и жарење лица, еритем, астматична реакција, хипертензија, хипотензија и/или кардијална аритмија, током употребе овог производа, предузети одговарајуће мере према упутствима лекара.
- Уобичајени нежељени ефекти (хипотензија, хипертензија, главобоља и мучнина које понекад иду са хиповолемијом или хиперволемијом) могу бити избегнути пажљивим надзирањем баланса течности и електролита код пацијента, као и начином спровођења дијализе (брзина протока крви и брзина ултрафилтрације).
- Током дијализе непрекидно пратити пацијенте који:
 - (1) имају претходне епизоде хипотензије током хемодијализе,
 - (2) имају запаљенску реакцију, алергијску реакцију, хиперсензитивност или појачан имунитет као последицу инфекција,
 - (3) узимају лекове за снижавање крвног притиска као што су инхибитори ангиотензин-конвертујућег ензима (АЦЕ инхибитори) и калцијум-антагонисти(блокатори калцијумских канала),
 - (4) користе овај производ први пут.

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.

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.
- Отворити непосредно пре употребе.
- Избећи мешање ваздуха и контаминацију приликом испирања и пуњења.
- Дијализу започети одмах након спровођења испирања/пуњења.
- Радње испирања/пуњења би требало извести под следећим условима придржавајући се овог "Упутства за употребу":
 - Крвна страна: Испрати физиолошким раствором (не мање од 1000 mL) са протоком од 100 mL/min.
 - Дијализатна страна: Проверити проходност и температуру и испрати дијализатом са протоком од 500 mL/min у трајању од око 5 минута.
- Проверити целовитост крвне линије и дијализатора.

- Прописивање Хепарина. На основу упутстава ординирајућих лекара можда ће бити потребно дати системску или локализовану хепаринизацију.

Мере опреза током употребе

- Непрестано пратити притисак у крвној линији и проверавати да нема цурења крви током дијализе.
- Пажљиво поступати како би се избегла контаминација током узорковања крви и враћања крви у телесну циркулацију.
- Подесити аларм за ТМП (трансмембрански притисак - максималан 500mmHg).
- Избегавајте ваздух током реинфузије крви да бисте смањили ризик од ваздушних емболија.
- Не примењивати прекомерни притисак на крвну линију, дијализатор и њихове прикључке.

Мере опреза након употребе

- Само за једнократну употребу. Дијализатор након употребе одмах одложити.
- Одложити употребљене крвне линије и дијализатор примењујући сва одговарајућа средства избегавања контаминације.
- Одложите медицинско средство у отпад користећи посуду за одлагање биолошки опасних материја према протоколу установе.

Мере опреза при складиштењу

- 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 ниским температуром. (То може довести до пуцања шупљег влакна, посебно испод температуре замрзавања.)

Упутство за употребу

1.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 артеријски и венски дијализаторски конектор на дијализатор на дијализатор. Повежите артеријску линију пацијента са кесом за физиолошки раствор (сл. 2). Покрените артеријску крвну пумпу брзином од 100 mL/min (не мање од 1000 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 ослободили од гаса дијализатни део дијализатора. Почните пропуштате дијализат брзином протока од око 500 mL/min.

- (4)Поново покрените крвну пумпу. 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] Приликом примене 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 крвне пумпе; 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)Користећи 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 окренуто нагоре.

III.Операције током дијализе

- (1)Ако је током дијализе потребно заустављање крвне пумпе 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

- Непироген. Стерилни пут течности који је стерилизован јонизујућим зрачењем.
- Овај дијализатор је произведен под строгим контролом квалитета и квалитет је загарантован. Ако је дијализатор неисправан (поломљено паковање, оштећен дијализатор), биће замењен новим о нашем трошку по поврату поквареног 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 наша кривица.
- 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.

SOLACEA™

HU

HEMODIALÍZISHEZ

Használati utasítás

Javallatok: Az SOLACEA-H alkalmazásával végzett hemodialízis vagy hemodiafiltráció akut vagy krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében javallt, akiknek az orvos dialízist írt elő.

Ellenjavallatok: Újrafelhasználása tilos. A termék nem használható olyan betegek dialíziséhez, akiknél allergiás tünetek jelentkeztek cellulóz-triacetát 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 véreből eltávolítja a salakanyagot és a felesleges vizet, és így javítja a veseelégtelenséggel élő betegek életminőségét.

Figyelmeztetések

- A terméket a beteg állapotát jól ismerő orvos utasításainak megfelelően kell használni.
- Kövesse ezeket az utasításokat és a dializáló készülék szállítójaét.
- Ne használja dialízisen kívül más célra.
- Ha a termék használata közben rendellenesség lép fel, úgy mint habkeletkezés vagy keveredés, vérszivárgás, vérálvadás vagy hemolízis, tegye meg a megfelelő intézkedéseket az orvos utasításai szerint.
- Ha a termék használata előtt vagy közben gyógyszer, ideértve a vérálvadást gátlót 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 előrelátható veszélyek 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 fertőtlenítőszer, és/vagy az azokon visszamaradó gyógyászati anyagok kedvezőtlen hatásai
 - Üreges fiber károsodása és/vagy szivárgás
- Ne tegye ki a terméket vegyi oldószereknek, úgy mint fehérítő vagy alkoholok. A termékben maradt fertőtlenítőszer kedvezőtlen reakciót 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, arcpiír, 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 elektrolitegyensúlyát, 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 angiotensint átalakító enzim inhibitor és kalciumcsatorna blokkoló,
 - (4)először használják a terméket.

Vigyázat: A túlzott vízellátolás 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.

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: Öblítse át fiziológiás sóoldattal (nem kevesebb, mint 1 000 mL) 100 mL/perc átfolyási sebességgel.
 - Dializátum oldal: Ellenőrizze a vezetőképességet és a hőmérsékletet, és kb. 5 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.
- Különösen figyeljen a fertőzés elkerülésére a vérminta-vétel és a vér visszavezetése során.
- Állítson be TPM riasztást (max. 500 mmHg).
- Kerülje a légembóliát a vér visszavezetése során.
- Ne fejtse 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. (Különösen fagypont alatt ez az üreges szál töréséhez vezethet.)

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 100 mL/perc átfolyási sebességgel (nem kevesebb, mint 1 000 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 folyamatát kb. 500 mL/perc átfolyási sebességgel.
 - (4)Indítsa el újra a vérpumpát. Ellenőrizze, hogy a vérrekesben 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 vezetésekről. 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 vérrrel teljesen az artériás és a vénás vezetéseket, 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 vezetékekről. Miután ellenőrizte, hogy nincsenek csőszorítók a vezetéseken, 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, folytassa 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 vérálvadást.)
- (2)A beteg szükségleteinek megfelelően gondosan állítsa be az USZ arányt, hogy elkerülje a túlzott vízellátást. 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 fiziológias sóoldatos palackra a vér reinfúziójához.
- (2)Vegye le a csőszorítót az artériás vezetékről, és engedjen át rajta fiziológias 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 használni.

Teljesítmény és specifikáció

A hemodialízis művese teljesítménye típusonként változó.
Tájékoztatót 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.

Naudojimo instrukcijos

Indikacijos: Hemodializė arba hemodiafiltracija su SOLACEA-H yra skirta pacientams, sergantiems ūminiu ar lėtiniu inkstų nepakankamumu, kai dializę skiria gydytojas.

Kontraindikacijos: Negalima naudoti pakartotinai. Pacientams, kuriems pasireiškia alerginės reakcijos triacetatinei celiuliozės plėvelei, šis produktas dializuojant neturėtų būti naudojamas.

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.

Išspėjimas

- Naudokite šį produktą vadovaudamiesi gydytojo, gerai žinančio paciento būklę, nurodymais.
- Vadovaukitės šiomis ir dializės aparato tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.
- Nenaudokite jokiems kitiems tikslams, tik dializei.
- Jei naudojant šį produktą pasireiškia kokios nors anomalijos, pavyzdžiui, susidaro putos ar mišinys, kraujo nutekėjimas, kraujo krešėjimas ar hemolizė, vadovaukitės atitinkamais gydytojo pateiktais nurodymais.
- Jei prieš ar po naudojimosi šiuo produktu paskiriami vaistai, įskaitant ir antikoagulantus, vadovaukitės gydytojo nurodymais dėl vaistų vartojimo, dozavimo ir naudojimo laiko.
- Nenaudokite šio produkto pakartotinai, nes jis yra vienkartinis.
- Pakartotinai naudojant šį produktą, galima iš anksto numatyti tokią riziką:
 - užkrėtimo sukelta infekcija;
 - ištirpusios medžiagos pašalinimo ir ultrafiltracijos pablogėjimas;
 - vaistinių medžiagų likučių, pvz., dezinfekcinio skysčio, naudojamo dezinfekuoti pakartotinai naudojamą produktą, ir (arba) ant jų esančių vaistinių medžiagų likučių sukeltas nepalankus poveikis pacientams ir (arba) darbuotojams ;
 - tuščiavidurio pluošto pažeidimas ir (arba) pratekėjimas.
- Saugokite šį produktą nuo cheminių tirpalų, pavyzdžiui, baliklių ir spirito. Dezinfekcinės priemonės likučiai pacientui gali sukelti neigiamą reakciją.

- Jei naudojant šį produktą pacientui pasireiškia neįprasti simptomai, pavyzdžiui, diskomfortas, niežėjimas, dilgėlinė, periferinė ar veido edema, sustojęs kvėpavimas, paraudęs veidas, eritema, astmos priepuolis, hipertenzija, hipotenzija ir (ar) širdies aritmija, vadovaukitės atitinkamais gydytojo nurodymais.
- Dažniausiai pasireiškiančių šalutinių poveikių (hipotenzija, hipertenzija, galvos skausmas ir pykinimas, kartais lydimų hipovolemijos ar hipervolemijos) galima išvengti atidžiai stebint paciento skysčių ir elektrolitų pusiausvyrą ir dializės būklę (kraujo tėkmės greitį ir ultrafiltravimo greitį).
- Atlikdami dializę nuolat stebėkite pacientus, kuriems:
 - (1)hemodializės metu dažnai pasireiškia hipotenzija;
 - (2)pasireiškia uždegiminė reakcija, alerginė reakcija, padidėjęs jautrumas ar nuo infekcijų padidėjęs imunitetas;
 - (3)vartoja hipotenzinius vaistus, pavyzdžiui, angiotenziną konvertuojantį fermento inhibitorius ar kalcio antagonistus;
 - (4)naudoja šį produktą pirmą kartą.

Išspėjimas: Reikėtų būti atsargiems, kad nebūtų pašalintas per didelis vandens kiekis. Reikia naudoti tiksliai UF reguliavimo sistemą. Nenaudokite su nedeaeruoto dializės skysčio tiekimo sistemomis. Įsitikinkite, kad dializate nėra pirogenų, kad būtų išvengta pirogenų pernešimo iš dializato į kraują.

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

Išspėjimas prieš naudojimą

- Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista.
- Nenaudokite įtaiso, jeigu netinkamai uždengti apsauginiai dangteliai.
- Išpakuokite tik prieš pat naudojimą.
- Plovimo / užpildymo metu būtina užtikrinti, kad nepatektų oro ir neįvyktų užteršimas.
- Pradėkite dializę iš karto po plovimo ir užpildymo.
- Plovimą / užpildymą reikia atlikti remiantis šiose naudojimo instrukcijose pateiktomis sąlygomis:
 - Kraujo dalis: plaukite fiziologiniu tirpalu (ne mažiau kaip 1 000 mL) 100 mL/min tėkmės greičiu.
 - Dializato dalis: patikrinkite specifinį laidumą ir temperatūrą bei plaukite dializatu 500 mL/min tėkmės greičiu maždaug 5 minutes.
- Patikrinkite, ar gerai prijungta kraujo magistralė ir dializatorius.
- Heparino skyrimas Remiantis prižiūrinčio gydytojo nurodymais gali reikėti skirti sisteminę arba regioninę heparinizaciją.

Išspėjimas naudojimo metu

- Dializės metu nuolat stebėkite slėgį kraujo magistralėje ir tikrinkite, ar neprateka kraujas.
- Imdami kraujo mėginį ir valydami kraują, venkite užteršimo.
- Nustatykite TMP įspėjimo signalą (maks. 500 mmHg).
- Venkite oro pakartotinės kraujo infuzijos metu, kad sumažintumėte oro embolijos riziką.
- Per daug nedidinkite slėgio kraujo magistralėje, dializatoriuje ir jų jungtysė.

Išspėjimas po naudojimo

- Produktas yra vienkartinio naudojimo. Panaudotą dializatorių iš karto išmeskite.
- Tinkamai išmeskite panaudotas kraujo magistrales ir dializatorių, kad išvengtumėte užteršimo.
- Išmeskite įtaisą į patvirtintą biologinį pavojų keliančių medžiagų talpyklę pagal gydymo įstaigos protokolą.

Laikymo išspėjimas

- 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. (Ypač žemiau užšalimo taško, nes gali suežėti tuščiaviduris pluoštas.)

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 siurbį 100 mL/min srautu (ne mažiau kaip 1 000 mL) (3 pav.).
 - (3)Sustabdykite kraujo siurbį; 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 siurbį. 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 siurbį; tada sustabdykite siurblio veikimą.
 - (2)Arterinę magistralę prie dializatoriaus ir veninės linijos distalinio galo užspauskite spaustukais.

- (3)Užspauskite 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 siurbį 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 siurbį, o tada sustabdykite siurbį. 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 spausčių ir ar magistralė nesulenкта, kraujo siurbį naudokite esant mažam srautui. Patikrinkite jungčių vientisumą.
 - (5)Įsitikinę, kad arterinėje ir veninėje galvutėse nėra burbuliukų, pasukite dializatorių 180° kampu, kad iš dializato pašalintų burbuliukai. Jei prieš pasukimą veninėje galvutėje aptinkama burbuliukų, 5-10 minučių leiskite kraują nustatyto srauto greičiu, laikydami veninę pusę pakeltą į viršų.

III.Operacijos dializės metu

- (1)Jei dializės metu reikia sustabdyti kraujo siurbį 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 įpylimą, tada pakeiskite dializatorių nauju.

IV.Dializės nutraukimas ir kraujo perpylimas

- (1)Sustabdykite kraujo siurbį, užspauskite arterinę magistralę ir magistralę pašalinkite iš arterinio kraujo prieigos vietas; 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 magistralės 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. Sterilus 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.

SOLACEA™

LV

HEMODIALIZATORS

Lietošanas instrukcija

Indikācijas: Hemodialīze vai hemodiafiltrācija, izmantojot SOLACEA-H, ir indicēta pacientiem ar akūtu vai hronisku nieru mazspēju, ja ārsti ir nozīmējis dialīzi.

Kontrindikācijas: Neizmantot atkārtoti. To nevar izmantot pacientiem, kuriem ir alerģiska reakcija pret membrānām, kas izgatavotas no celulozes triacetāta.

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.

Brīdinājumi

- Izmantojiet šo produktu saskaņā ar ārsta norādījumiem, jo viņš zina sava pacienta stāvokli.
- Ievērojiet šīs instrukcijas un tās, kuras sniedzis dialīzes aparāta piegādātājs.
- Produktu nedrīkst izmantot citiem, nekā dialīze, nolūkiem.
- Ja procedūras laikā sāk veidoties putas vai maisījumi, asins noplūde, koagulācija vai hemolīze, jārikojas atbilstoši ārsta norādījumiem.
- Ja pirms dialīzes vai procedūras laikā pacientam tiek administrēti antikoagulanti, ir stingri jāievēro ārstā norādītā deva un administrēšanas laiks.
- Šis ir vienreizējās lietošanas produkts – tas nav paredzēts atkārtotai lietošanai.
- Produkta atkārtotas izmantošanas gadījumā pastāv sekojošo risku iespēja:
 - Inficēšanās piesārņojumu ietekmē
 - Atšķaidīto vielu izvadīšanas un ultrafiltrācijas procesu neadekvāta darbība
 - Pacientu un/vai medicīniskā personāla pakļaušana nelabvēlīgai dezinfekcijas līdzekļu un medicīnisko vielu nogulšņu ietekmei
 - Dobšķiedru bojāšana un/vai noplūde
- Produkts nedrīkst būt ietekmēts no tādām ķīmiskām vielām, kā piemēram, hlorkaļķis vai spirts.
- Dezinfekcijas līdzekļa paliekas var negatīvi ietekmēt pacienta stāvokli.
- Ja procedūras laikā pacientam attīstās tādas nenormālas reakcijas, kā neomulīga sajūta, nieze, nātrene, perifērijas vai sejas tūska, apstājas elpošana, notīkst seja, attīstās aritmēma, astmai līdzīga reakcija, paaugstinās vai nokrīt asins spiediens un/vai parādās sirds aritmija, rīkojieties atbilstoši ārsta norādījumiem.

- Lai izvairītos no bieži sastopamiem ar procedūru saistītiem nepatīkamiem blakusefektiem (hipotonija, hipertoniya, galvassāpes un slikta dūša, retāk kombinācijā ar hipovolēmiju vai hipervolēmiju), vērīgi jākontrolē pacienta šķidruma un elektrolīta līdzsvars, kā arī dialīzes rādītāji (asins caurplūdes ātrums un ultrafiltrācijas koeficients).
- Dialīzes laikā ir pastāvīgi jākontrolē tie pacienti, kuriem:
 - (1) iepriekš hemodialīzes laikā tika reģistrēta hipotonija;
 - (2) ir nosliece attīstīt iekaisumus, alerģijas, paaugstinātu jutību un imunitāti infekcijas rezultātā;
 - (3) ir nozīmēti hipotensīvi preparāti, piemēram, angiotonīnu inhibitori, kas pārvērš enzīmu un kalcija antagonistu;
 - (4) šis produkts tiek lietots pirmo reizi.

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 pārvešanu no dializāta uz asinīm.

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.
 - Produkts no iepakojuma ir jāizņem tieši pirms lietošanas.
 - Uzmanieties, lai skalošanas/sagatavošanas laikā produkts netiktu piesārņots un tajā nenokļūtu gaiss.
 - Dialīze ir jāsāk uzreiz pēc noskalošanas un sagatavošanas.
 - Veiciet skalošanu/sagatavošanu šādos apstākļos un atbilstoši šīm lietošanas instrukcijām:
 - Asins puse: noskalojiet to ar fizioloģisko šķidrumu (ne mazāk kā 1 000 mL), kura caurplūdes ātrums ir 100 mL/min.
 - Dializāta puse: pārbaudiet vadāmību un temperatūru, noskalojiet ar dializātu: caurplūdes ātrums - 500 mL/min; ilgums – apmēram 5 minūtes.
 - Pārbaudiet asins pārvades līnijas un dializatora savienojumus.
 - Heparīna lietošana
 - Sistēmisko vai regionalizēto heparinizāciju var būt nepieciešams veikt, balstoties uz ārstējošā ārsta norādījumiem.

- Lietošanas laikā**
- Pastāvīgi kontrolējiet spiedienu asins pārvades līnijā un pārbaudiet, vai dialīzes laikā nenotiek asins noplūde.

- Ļoti uzmanieties, lai asins paraugu ņemšanas un asins savākšanas laikā nepieļautu piesārņošanu.
- Noregulējiet TMP traukmes līmeni (maks. 500 mmHg).
- Izvairieties no gaisa ievadīšanas asins atkārtotas infūzijas laikā, lai samazinātu gaisa embolijas risku.
- Ne asins pārvades līnijas, ne dializatora sistēmas savienojumus nedrīkst pakļaut pārmērīgam spiedienam.

- Pēc lietošanas**
- Šis ir vienreizējās lietošanas produkts. Pēc tā izmantošanas nekavējoties izmetiet dializatoru.
 - Dializators un asins pārvades sistēmas ir jāizmet jebkurā pieļaujamā veidā, kas nodrošina aizsardzību no piesārņošanas.
 - Izmetiet ierīci apstiprinātā bioloģiski bīstamu priekšmetu tvētnē atbilstoši iestādes protokolam.

- Norādījumi produkta uzglabāšanai**
- Ja ierīce ir pakļauta ārkārtējiem apstākļiem (piemēram, augstai temperatūrai un mitrumam) vai ja tā tiek nejauci atvērta pirms lietošanas, nelietojiet ierīci.
 - Rīkojieties piesardzīgi zemā temperatūrā. (Īpaši zem sasaldēšanas temperatūras tas var izraisīt dobšķiedras plīsumu.)

- Lietošanas instrukcija**
- I.Skalošana/sagatavošana**
- Rīkojieties atbilstoši aparāta komplektācijā iekļautajiem norādījumiem.
- “Ja uzpildi veic ar fizioloģiskā šķidruma 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 šķidruma maisiņu (2. att.). Iedarbiniet arteriālo asins sūkni ar plūsmas ātrumu 100 mL/min (ne mazāk kā 1 000 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 daļā nav gaisa. Sāciet ievadīt dializātu ar plūsmas ātrumu aptuveni 500 mL/min.
 - (4) Restartējiet asins sūkni. Pārliecinieties, vai asins nodalījumā nav gaisa burbuļu un tas ir piepildīts ar fizioloģisko šķidrumu. Sagatavošanās dialīzes veikšanai ir pabeigta (5. att.).
- “Tiešsaistes uzpildes gadījumā”
- Rīkojieties atbilstoši aparāta komplektācijā iekļautajiem norādījumiem.

- (Noplūdes pārbaude) Uzpildes gadījumā ar fizioloģisko šķidrumu.**
- Pirms dializāta vadu pievienošanas dializatoram ieteicams veikt šādas darbības.
- (1) Pilnībā piepildiet arteriālās un venozās līnijas un dializatoru ar fizioloģisko šķidrumu, 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 nepātraukta 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 caurulītē 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 nelielsvara 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 šķidruma tvertnei, lai atkārtoti veiktu asiņu infūziju.
- (2) Atbrīvojiet arteriālo caurulīti un palaidiet fizioloģisko šķidrumu, 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 specifiskācijas

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 dializators ir bojāts (saplēsts iepakojums, bojāts Surefuser), tas tiks nomainīts ar jaunu uzūsu 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 pierādītaūsu 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.

SOLACEA™

SK

HEMODIALYZÁTOR

Návod na použitie

Indikácie: Hemodialýza alebo hemodiafiltrácia s SOLACEA-H je indikovaná u pacientov s akútnym alebo chronickým zlyhaním obličiek, ak je dialýza predpísaná lekárom.

Kontraindikácie: Nepoužívajte opakovane. Dialýzu pomocou tohto produktu nesmú podstupovať pacienti, u ktorých sa prejavujú alergické reakcie na membrány z triacetátu celulózy.

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 produkt používajte podľa pokynov lekára, ktorý je dobre oboznámený so stavom pacienta.
- Dodržujte nižšie uvedené pokyny aj pokyny dodávateľa dialyzačného prístroja.
- Nepoužívajte na žiadny iný účel okrem dialýzy.
- Ak by počas použitia tohto produktu došlo k nejakým abnormalitám, napríklad k spenieniu alebo zmiešaniu, úniku krvi, zrazeniu krvi alebo hemolyze, podniknite vhodné opatrenia podľa pokynov lekára.
- V prípade podania liekov vrátane antikoagulancií pred použitím tohto produktu alebo po ňom postupujte podľa pokynov lekára týkajúcich sa podávania, dávkovania a času podania liekov.
- Tento produkt nepoužívajte opakovane, pretože je jednorazový.
- Predpokladateľné riziká súvisiace s opakovaným použitím tohto produktu sú:
 - Infekcia kontamináciou,
 - Horší výkon pri odstraňovaní rozpustených látok a výkon pri ultrafiltrácii,
 - Vystavenie pacienta resp. technika zvyškovým medicínskym látkam, ako napríklad dezinfekčným prostriedkom použitým pri opakovanom použití produktu, alebo nežiaducim účinkom zvyškových medicínskych látok na nich,
 - Poškodenie dutých vlákien alebo presakovanie.
- Tento produkt nevystavujte chemickým rozpúšťadlám, ako napríklad bieliadlám a alkoholom. Zvyškové dezinfekčné prostriedky vo výrobku môžu vyvolať u pacienta nežiaduce 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 alebo srdcová arytmia, podniknite 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 v anamnéze hypotenziu pri hemodialýze,
 - (2) majú zápalovú reakciu, alergickú reakciu, precitlivosť alebo zvýšenie imunity z dôvodu infekcií,
 - (3) užívali lieky znižujúce krvný tlak, ako napríklad inhibítory angiotenzínu konvertujúceho enzýmu a antagonistu vápnika,
 - (4) používajú tento produkt po prvýkrát.

Upozornenie: Pozornosť je potrebné venovať nadmernému odstráneniu vody. Je nevyhnutné použitie presného kontrolného systému UF. Nepoužívajte neodvzdušnené systémy podávania dialyzačných tekutín. Overtre si, či dialyzát neobsahuje pyrogény, aby sa predišlo preneseniu pyrogénov z dialyzátu do krvi.

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/kontaminácií.
- Dialýzu spustíte bezprostredne po opláchnutí/naplnení.
- Oplach/plnenie sa musia vykonať za nasledujúcich podmienok podľa tohto „návodu na použitie“:
 - strana s krvou: opláchnite fyziologickým roztokom (nie menej ako 1 000 mL) s prietokovou rýchlosťou 100 mL/min.
 - strana s dialyzátom: Overtre vodivosť a teplotu a preplachujte dialyzátom s prietokom 500 mL/min. po dobu približne 5 minút.
- Skontrolujte neporušenosť hadičiek na krv a dialyzátora.
- Podávanie heparínu Na základe pokynov ošetrojúceho 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 úniku krvi.
- Pri odoberaní vzoriek krvi a návrate krvi dôsledne zabráňte kontaminácii.
- 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.
- Použitie hadičky na krv a dialyzátor likvidujte len prostriedkami vhodnými na zabránenie kontaminácie.
- Zariadenie zlikvidujte v schválenej nádobe na biologicky nebezpečný odpad podľa protokolu medicínskej inštitúcie.

Upozornenie týkajúce sa uchovávania

- 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. (Najmä pod bodom mrazu môže dôjsť k prethnutiu dutého vlákna.)

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 venózný dialyzačný konektor zapojte do dialyzátora. Arteriálnu patientsku hadičku pripojte k vrecku s fyziologickým roztokom (obr. 2). Arteriálnu krvnú pumpu zapnite na prietok 100 mL/min. (nie menej ako: 1 000 mL) (obr. 3).
- (3) Zastavte krvnú pumpu a dialyzátor otočte o 180 stupňov. Konektory na dialyzát dajte do dialyzátora (vstup dialyzátu na venózne strane, výstup dialyzátu na arteriálnej strane) (obr. 4). Skontrolujte, či je odplynená časť dialyzátora s dialyzátom. Spustíte 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. Prípravu 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. (Výsledkom 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, spustíte krvnú pumpu pri nízkej prietokovej rýchlosti. Skontrolujte neporušenosť spojov.
 - (5) Po overení, že v arteriálnej a venózne hlavici nie sú bubliny, otočte dialyzátor o 180°, čo umožní odstránenie bublín z dialyzátu. Ak pred otočením spozorujete bubliny vo venózne 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 zhodnotte skúškou vzorky dialyzátu odobratej z portu dialyzátora na výstup dialyzátu pomocou testovacieho papierika reagujúceho na skrytý 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 spustíte 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 ožiarением.
- 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 expirácie uvedenom na štítku alebo obale.

Navodila za uporabo

INDIKACIJE: Hemodializa ali hemodiafiltracija z aparatom SOLACEA-H je indicirana pri bolnikih z akutno ali kronično ledvično odpovedjo, kadar dializo predpiše zdravnik.

KONTRAINDIKACIJE: Ponovna uporaba ni dovoljena. Izdelek ni primeren za dializo pri bolnikih s preobčutljivostnimi reakcijami na membrane iz triacetata celuloze.

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 pozna podrobnosti bolnikovega zdravstvenega stanja.
 - Upoštevajte ta navodila in navodila dobavitelja dializnega aparata.
 - Ne uporabljajte v druge namene kot za dializo.
 - Če se med uporabo tega izdelka pojavijo kakršne koli nepravilnosti, denimo nastajanje pene ali mešanice, iztekanje ali strjevanje krvi ali hemoliza, ukrepajte v skladu z navodili zdravnika.
 - Če bolnik pred ali med dializo prejema sredstva proti strjevanju krvi, sledite zdravnikovim navodilom za dajanje in odmerjanje ter čas dajanja zdravil.
 - Izdelek je namenjen za enkratno uporabo, zato ga ne smete ponovno uporabiti.
 - S ponovno uporabo izdelka so povezana naslednja predvidljiva tveganja:
 - Infekcija zaradi kontaminacije
 - Poslabšanje zmogljivosti raztopine za odstranjevanje in ultrafiltracijo
 - Izpostavljenost bolnikov in/ali tehnikov ostankom medicinskih sredstev, kot je razkužilo, ki se uporablja za ponovno uporabo izdelka, in/ali nasprotni učinki ostankov medicinskih sredstev nanje
 - Poškodbe votlih vlaken in/ali puščanje
 - Izdelka ne izpostavljajte kemičnim topilom, kot sta belilo ali alkohol.
- Pazite, da bo dializator dobro izpran. V nasprotnem primeru lahko pride do reakcij pri bolniku.
- Če se med uporabo tega izdelka pri bolniku pojavijo kakršni koli simptomi kot so nelagodje, pruritus, urtikarija, periferni ali obrazni edem, respiratorni zastoj, obilvanje, rdečina, astmatsična reakcija, zvišan krvni tlak (hipertenzija), znižan krvni tlak (hipotenzija) in/ali motnje srčnega ritma (aritmija), ukrepajte v skladu z navodili zdravnika.

- Pogostim neželenim učinkom (znižan krvni tlak, zvišan krvni tlak, glavoboli in slabost, občasno skupaj s hipovolemijo ali hipervolemijo) se lahko izognete s skrbnim uravnavanjem bolnikovega ravnotežja tekočin in elektrolitov, kot tudi dializnih pogojev (pretoka krvi in ultrafiltracije).
- Med dializo neprekinjeno spremljajte bolnike:
 - (1) pri katerih se je med dializo v preteklosti pojavil znižan krvni tlak,
 - (2) pri katerih so se pojavile vnetne ali alergijske reakcije, preobčutljivost ali povečan imunski odziv zaradi infekcij,
 - (3) ki jemljejo zdravila za znižanje krvnega tlaka, kot so zaviralci encima pretvorbe angiotenzina in antagonisti kalcija,
 - (4) ki prvič uporabljajo ta izdelek.

Pozor: Posebno previdnost je treba nameniti, da se prepreči prekomerno odtegotvanje 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.

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.
 - Primarno ovojnino odprite neposredno pred uporabo.
 - Med spiranjem/polnjenjem pazite, da ne pride do vstopa zraka ali kontaminacije.
 - Z izvajanjem dialize začnite neposredno po spiranju in polnjenju.
 - Spiranje in polnjenje izvajajte pod naslednjimi pogoji, v skladu s temi navodili za uporabo:
 - Stran krvi: izperite s fiziološko solno raztopino (ne manj kot 1.000 mL) s pretokom 100 mL/min.
 - Stran dializata: preverite prevodnost in temperaturo in približno 5 minut spirajte z dializatom pri pretoku 500 mL/min.
 - Preverite neoporečnost krvne linije in dializatorja.
 - Administracija heparina
- Sistemska ali regionalna heparinizacija je lahko potrebna, odvisno od navodil lečečega zdravnika.

Previdnostni ukrepi med uporabo

- Neprekinjeno spremljajte tlak v krvni liniji in preverjajte morebitno puščanje med dializo.
- Pri odvzemu vzorcev in vračanju krvi bodite previdni, da se izognete kontaminaciji.
- Nastavite alarm TMT (maks. 500 mmHg).
- Med reinfuzijo krvi se izogibajte zraku, da zmanjšate tveganje zračne embolije.
- Tlak v krvni liniji, dializatorju in nastavkih ne sme biti previsok.

Previdnostni ukrepi po uporabi

- Samo za enkratno uporabo. Uporabljeni dializator zavrzite takoj po uporabi.
- Uporabljene krvne linije in dializator odvrzite v posodo, namenjeno za infektivne odpadke.
- 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. (Zlasti pri temperaturah pod lediščem lahko pride do zloma votlega vlakna.)

Navodila za uporabo

I. Izpiranje/polnjenje

Sledite navodilom, ki so priložena aparatu.

»V primeru polnjenja z vrečko s fiziološko raztopino«

- Dializator odstranite iz embalaže in ga namestite na držalo tako, da je venska stran usmerjena navzgor (slika 1).
- Arterijski in venski priključek dializatorja priključite na dializator. Arterijsko linijo bolnika priključite na vrečko s fiziološko raztopino (slika 2). Vključite črpalko za arterijsko kri s pretokom 100 mL/min (ne manj kot 1.000 mL) (slika 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.
- 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.

- Arterijske in venske linije ter dializator popolnoma napolnite s fiziološko raztopino s pomočjo krvne črpalke; nato črpalko ustavite.
- Arterijsko linijo v bližini dializatorja in distalni konec venske linije zaprite s sponkami.
- 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.)
- 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.

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

- 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.)
- Natančno nastavite hitrost ultrafiltracije, da se izognete prekomernemu odstranjevanju vode glede na potrebe bolnikov. Zmanjšajte pretok krvi, če sumite na sindrom dializnega neravnovesja.
- Če obstaja sum na uhajanje krvi, odvezemite 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

- 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.
- Odstranite sponko z arterijske linije in skožno spustite fiziološko raztopino, da izperete kri iz arterijske in venske linije ter dializatorja.
- 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, neprimerne 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.

SOLACEA™

ET

HEMODIALÜÜSISÜSTEEM

Kasutusjuhend

Näidustused: Hemodialüüs või hemodiafiltratsioon SOLACEA-H dialüsaatoriga on näidustatud ägeda või kroonilise neerupuudulikkusega patsientidele, kui arst on määranud dialüüsi.

Vastunäidustused: Mitte korduvkasutada. Käesoleva süsteemiga ei tohi dialüüsi läbi viia patsientidel, kellel tekib allergiline reaktsioon tselluloosriistsetaamembraanide 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 süsteemi vastavalt patsiendi seisundiga hästi kursis oleva arsti suunistele.
- Järgige neid juhiseid ja dialüüsimasina tarnija juhiseid.
- Ärge kasutage süsteemi muudel eesmärkidel kui dialüüsiks.
- Süsteemi kasutamisel tekkivate kõrvalekallete korral, nagu vahu teke või segunemine, vere lekkimine, vere hüübimine ja hemolüüs, võtke arsti juhendamisel tarvitusele vastavad meetmed.
- Ravimite (kaasa arvatud antikoagulandid) manustamisel enne süsteemi kasutamist või selle kasutamise ajal järgige arsti juhiseid nende manustamise, doseerimise ja manustamisaja kohta.
- Tegemist on ühekordselt kasutatava süsteemiga – ärge kasutage seda korduvalt.
- Toote korduvkasutamisega seotud ettenähtavad riskid on järgmised:
 - Saastumisest tulenev infektsioon.
 - Lahustatud aine eemaldamise ja ultrafiltratsiooni töö halvenemine.
 - Patsientide ja/või tehnikute kokkupuude meditsiiniliste ainete jääkidega, nagu näiteks toote korduvaks kasutamiseks kasutatud desinfektant, ning/või neil olevate meditsiiniliste ainete jääkidest põhjustatud kõrvaltoimed.
 - Õoneskiudude kahjustumine ja/või leke.
- Ärge kasutage süsteemil keemilisi lahusteid, nagu nt valgendi ja alkoholid.
- Tootes jäävad desinfitseerimisainete jäägid võivad tekitada patsiendil kõrvaltoimeid.
- Kui patsiendil tekivad süsteemi 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 meetmed.

- Sagedamini tekkivaid kõrvaltoimeid (hüpotensioon, hüpertensioon, peavalu ja iiveldus, mis ilmnevad vahel koos hüповoleemia ja hüповoleemiaga) saab vältida patsiendi vedeliku- ja elektrolüüditasakaalu ning dialüüsis seisundi (vere voolukiirus ja ultrafiltratsiooni kiirus) hoolika jälgimisega.
- Jälgige dialüüsi ajal pidevalt patsiente, kel on:
 - (1) anamneesis hüpotensioon või hemodialüüs;
 - (2) põletikuline reaktsioon, allergiline reaktsioon, ülitundlikkus või immuunsuse tõus infektsioonide tõttu;
 - (3) manustavad hüpotensiivseid ravimeid, nagu nt angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid ja kaltsiumi antagonistid;
 - (4) kasutavad käesolevat toodet esimest korda.

Ettevaatust! Liigse vee väljutamise vältimiseks tuleb rakendada ettevaatusabinõud. Vaja on kasutada täpset ultrafiltratsiooni kontrollisüsteemi. Ärge kasutage deaereerimata dialüüsivedelikusüsteeme. Veenduge, et dialüsaat ei sisalda pürogeene, ennetades nii pürogeeni sattumist dialüsaadist verre.

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: loputada füsioloogilise lahusega (mitte vähem kui 1 000 mL) voolukiirusel 100 mL/min.
 - Dialüsaadisüsteem: Kontrollige juhtivust ja temperatuuri ning loputage dialüsaadiga voolukiirusel 500 mL/min umbes 5 minuti jooksul.
 - Kontrollige veresüsteemi ja dialüüsisüsteemi terviklikkust.
 - Hepariini manustamine
- Vastavalt raviarsti juhistele võib olla vajalik süsteemne või paikne heparinisatsioon.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

- Jälgige pidevalt veresüsteemi rõhku ning kontrollige dialüüsi teostamise ajal verelekkeid.
- Vältige hoolikalt saastumist vereproovide võtmisel ja vere tagasivoolul.
- Seadistage TMP alarm (maksimaalselt 500 mmHg).

- Vältige õhu sattumist süsteemi vere reinfusiooni ajal, et vähendada õhuemboolia riski miinimumini.
- Ärge rakendage veresüsteemi voolikutele, dialüüsisüsteemile ning nende ühenduskohtadele liigset survet.

Kasutusjärgsed ettevaatusabinõud

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldage dialüüsisüsteem kohe pärast kasutamist.
- Kõrvaldage kasutuses olnud verevoolikud ja dialüüsisüsteem 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. (Eriti külmumistemperatuuril võib see põhjustada õõneskui purunemist.)

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 dialüüskonektor dialüsaatoriga. Ühendage arteriaalne patsiendivoolik füsioloogilise lahuse kotiga (Jn 2). Käivitage arteriaalse vere pump voolukiirusel 100 mL/min (mitte vähem kui 1 000 mL) (Jn 3).
- (3) Peatage verepump; pöörake dialüüsisüsteemi 180 kraadi võrra. Asetage dialüsaadikonektorid 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 jälgi, kas veenivere otsakus on näha mullede 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 voolikut 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 kollektorist ei ole mulle, keerake dialüsaatorit 180°, et saaks dialüsaadist mulleid eemaldada. Kui enne keeramist tuvastati venoosset 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 kõlblikusaega.

SOLACEA™

UK

ГЕМОДІАЛІЗАТОР

Інструкція з Використання

Показання: Гемодіаліз або гемодіафільтрація з SOLACEA-H призначені для пацієнтів з гострою чи хронічною нирковою недостатністю на випадок призначення лікарем діалізу.

Протипоказання: Не використовувати повторно. Пацієнтам з алергічними реакціями на мембрани з триацетату целюлози не слід проводити діаліз з використанням даного виробу.

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.
- Дотримуйтеся 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.

- Залишковий дезінфікуючий засіб у виробі може спричинити побічну реакцію в пацієнта.
- Якщо у пацієнта спостерігаються аномальні симптоми, наприклад, дискомфорт, сверблячка, кропивниця, периферійний набряк чи набряк лица, 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.

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.

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.
- Розпакуйте пристрій безпосередньо перед використанням.
- Уникайте змішування з повітрям та зараження під час процедур промивання та первинного заповнення.
- Розпочинайте діаліз відразу ж після промивання/первинного заповнення.
- Промивання/первинне заповнення повинно виконуватися при дотриманні наступних умов згідно з даною «Інструкцією з використання»:
 - Сторона крові: Виконайте промивання фізіологічним розчином (не менше 1000 мл) при швидкості току крові 100 мл/хв.

- Сторона діалізату: Перевірте провідність та температуру і промивайте діалізатом при швидкості току 500 мл/хв протягом 5 хвилин.
- Переконайтеся в тому, що кров'яна магістраль та діалізатор не містять дефектів.
- Застосування гепарину. Системна чи регіональна гепаринізація може застосовуватися на основі інструкцій відповідного лікуючого лікаря.

Запобіжні заходи під час використання

- Постійно контролюйте тиск в кров'яній магістралі та під час діалізу перевіряйте наявність місць протікання крові.
- Уникайте зараження під час забору та витискання крові.
- Встановить сигналізацію підвищення трансмембранного тиску (TMP) (макс. 500 мм рт.ст.).
- Уникайте потраплення повітря під час реінфузії крові, щоб мінімізувати ризик повітряної емболії.
- Не застосовуйте надмірний тиск для кров'яної магістралі, діалізатора та їхніх з'єднань.

Запобіжні заходи після використання

- Лише для одноразового використання. Діалізатор утилізуйте відразу ж після використання.
- Утилізуйте використані кров'яні магістралі та діалізатор таким чином, щоб уникнути зараження.
- Викидайте пристрій в затверджений контейнер для біологічно небезпечних речовин згідно з процедурою медичного закладу.

Запобіжні заходи при зберіганні

- Якщо пристрій піддається аномальним умовам (наприклад, високий температурі та волозі) або випадково відкрито перед використанням, не використовуйте пристрій.
- Використовуйте обережно в середовищі з низькою температурою. (Особливо нижче температури замерзання, це може призвести до пошкодження пустотілого волокна).

Інструкція з використання

І.Промивання/заповнення

- Дотримуйтеся інструкцій до діалізного апарату. «У разі заповнення з контейнером з фізіологічним розчином»
- Вийміть діалізатор з упаковки та вставте його в тримач так, щоб венозна сторона була спрямована вгору (Мал. 1).
 - 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 100 мл/хв (не менше 1000 мл) (Мал. 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.
- 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.

- Повністю заповнити артеріальну та венозну магістралі і діалізатор фізіологічним сольовим розчином за допомогою насоса для крові; потім зупинити роботу насоса.
- Затисніть затискачем артеріальну магістраль поблизу діалізатора та дистальний кінець венозної магістралі.
- 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).
- 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.
- 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.
 - Переконайтеся в тому, що в венозному порту чи венозній магістралі немає повітряних бульбашок.
 - Повністю заповніть артеріальну та венозну магістралі та діалізатор кров'ю, використовуючи кров'яний насос. Після цього зупиніть закачування. Затисніть затискачем дистальний кінець венозної магістралі.
 - 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 діалізованому апараті через порт з'єднувальної муфти корпусу.

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.

الاستخدامات: يُوصى بإجراء تصفية الدم أو الغسيل و الترشيح الدموي باستخدام جهاز SOLACEA-H للمرضى الذين يعانون من فشل كلوي مزمن أو حاد عندما يوصف من قِبل الطبيب.

مضادات الاستخدام: لا تقم بإعادة الاستخدام. لا يجب إجراء تصفية الدم باستخدام هذا المنتج للمرضى الذين يعانون من الحساسية لأغشية السيلولوز تري أسيتات.

الفوائد السريرية: يمكن إجراء تصفية الدم من خلال توصيل بجهاز تصفية 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 الكلوي.
- لا تستخدم هذا المنتج لأي غرض غير تصفية الدم.
- في حال ظهور أي اضطرابات كتشكل الرغوة أو الامتزاج، تسرب الدم، تخرثر 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 وجرة 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:

- التهاب نتيجة التلوث
- تدهور أداء عملية التخلص من الديالة وأداء عملية التنقية الفائقة
- تعرّض المريض و/أو الفنين لبقايا العوامل الطبية مثل المعقمات المستخدمة لإعادة استعمال المنتج، و/أو تأثيرات ضارة لبقايا العوامل الطبية عليهم
- تلف الليف الشعري و/أو حدوث تسرب
- لا تقم بتعرض هذا المنتج للمذيبات الكيميائية، كالمبيضات والكحول.
- المظهر المتبقّي في المنتج قد يسبب أثاراً عكسية على المريض.
- إذا ظهر على المريض أي أعراض غير طبيعية كالإحساس بالانزعاج والاضيق، الحكة، الشرى، الوذمة المحيطية والوجعية، توقف التنفس، تيبغ "احمرار" الوجه، الحماس، ارتكاس ربوي، ارتفاع الضغط، انخفاض الضغط و/أو اضطراب نظم القلب أثناء استخدام هذا المنتج، قم بالإجراءات المناسبة وفقاً لإرشادات الطبيب.
- يمكن تجنب 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 تصفية الدم، راقب باستمرار المريض الذي: (1) لديه سوابق انخفاض ضغط مترافقة مع العلاج.

- (2) لديه ردود فعل التحابية 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.

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

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 الأعطية الطرفية الواقية في موضعه.
- 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 والماء
- يجب أن يتم إجراء عمليات الغسل/التحضير وفقاً لدليل الاستخدام التالي:

- جانب الدم: يتم الغسل بمحلول ملحي فسيولوجي (لا يقل عن 1,000 مل) بمعدل تدفق 100 مل/دقيقة.
- جانب الديالة: تحقق من الموصلية ودرجة الحرارة، واغسل بسائل الديالة بمعدل جريان 500 مل/دقيقة لمدة خمس دقائق تقريباً.
- تأكد من سلامة خط الدم والمديال.
- إدارة الهيبارين: قد تلزم إدارة عملية التعامل مع الهيبارين المجموعي أو المركز في منطقة استناداً إلى الإرشادات الواردة من الطبيب المعالج.

تحذيرات أثناء الاستخدام

- راقب الضغط في خط الدم باستمرار وتحقق من عدم وجود تسرب للدم أثناء الديلزة "التحال".
- تجنب بعناية التلويث أثناء أخذ عينة الدم، وأثناء عملية استعادة الدم.
- قم بإعداد إنذار الـ TMP (الحد الأقصى 500 مم زئبق).
- تجنب الهواء أثناء استعادة الدم للجسم لتقليل مخاطر الصمام الهوائية.
- لا تقم بتطبيق ضغط زائد على خط الدم، أو المديال وتوصيلاتهما.

تحذيرات ما بعد الاستخدام

- لاستخدام لمرة واحدة فقط. قم بالتخلص من المديال مباشرة بعد الاستخدام.
- تخلص من أنابيب الدم المستخدمة والمديال بأي وسيلة مناسبة لتجنب التلوث.
- تخلص من الجهاز في حاوية معتمدة للمخاطر البيولوجية وفقاً 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. (خصوصاً تحت درجة التجمد، يمكن أن يؤدي إلى كسر الألياف المجوفة).

إرشادات الاستخدام

I. الغسل بالماء الغزير/التحضير (الماء)

- اتبع التعليمات المزودة مع الجهاز.
- «في حالة التحضير باستخدام كيس محلول ملحي فسيولوجي»
- (1)قم بمخراج 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 100 مل/دقيقة (لا يقل عن 1,000 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 حجرة 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 الخططين 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 لأنبوب الوريدي باستخدام مشابك.
- (3)ضع الطرف البعيد المثبت أسفل جهاز المديال بمقدار 1 م، وأزل المشابك. (يؤدي ذلك إلى تطبيق ضغط سلبي يُقدَّر بـ 70 مم زئبق تقريباً على حجرة الدم بجهاز المديال).
- (4)افحص ما إذا كان قد لوحظ تكون فقاعات مستمر في المجمع الوريدي للتحقق من وجود تسرب من جهاز المديال، وإذا لوحظ ذلك، استبدل جهاز المديال بأخر 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)املاً 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 في المجمعات الشريانية والوريدية، قم بتدوير الكلى الصناعية أو المديال 180 درجة للسماح بإزالة الفقاعات من الدياليزات. إذا تم اكتشاف أي فقاعات في المجمع الوريدي قبل التدوير، قم بتدوير الدم بمعدل تدفق محدد لمدة 5-10 دقائق مع الحفاظ على الجانب الوريدي نحو الأعلى.

III. العمليات أثناء الغسيل الكلوي

- (1)إذا كان من الضروري إيقاف مضخة الدم خلال الغسيل الكلوي بسبب تدفق دم غير كافٍ، اخفض ضغط الدياليزات إلى حوالي ملم زئبق 0 (وذلك لتجنب تخرثر الدم نتيجة التخفاف).
- (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 متلازمة عدم التوازن.
- (3)إن كان هنالك شك بحدوث تسرب للدم، تأكد عبر القيام بفحص سائل الدياليزات بعينة مأخوذة من منفذ تصريف، باستخدام ورقة اختبار تفاعل تخرثر الدم. إن تم الكشف عن وجود تسرب، قم بتخفيض معدل تدفق (UF) إلى الحد الأدنى طبقاً للبروتوكول الخاص بمؤسستك، وقم بإيقاف التزويد بسائل غسيل الكلى واستعادة الدم للجسم، ثم استبدل الكلى الصناعية أو المديال بوحدة جديدة وإعادة الغسيل مرة أخرى فيما بعد.

IV. إيقاف الغسيل الكلوي واستعادة الدم.

- (1)أوقف مضخة الدم وأغلق الأنبوب الشرياني وأزل الأنبوب من موقع الحصول على الدم الشرياني؛ ثم وصل الأنبوب بقتينة محلول ملحي فسيولوجي لاستعادة الدم.
- (2)قم بكف الأنبوب الشرياني وتشغيل المحلول الملحي الفسيولوجي لشخص الدم من الأنبوبين الشرياني والوريدي والكلية الصناعية.
- (3)بعد إعادة تسريب الدم، تخلص من الأنبوبين الشرياني والوريدي والكلية الصناعية. 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 وجهاز تصفية 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 تكون مسؤولين عن أي إصابة أو ضرر ناتج عن استخدام الكلى الصناعية أو المديال الخاص بنا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور

	DE DEUTSCH	FR FRANÇAIS	ES ESPAÑOL	IT ITALIANO	NL NEDERLANDS	PT PORTUGUÊS	EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ	SV SVENSKA	DA DANSK	NO NORSK	FI SUOMI	RU РУССКИЙ	PL POLSKI	RO LIMBA ROMANA
1	Diese Vorrichtung muss auf Dialysemaschinen mit einem Ultrafiltrationsregler oder einem genauen Ausgleichssystem verwendet werden.	Ce dispositif doit être utilisé sur des machines de dialyse équipées d'un contrôleur d'ultrafiltration ou d'un système à bilan hydrique précis.	Este dispositivo debe utilizarse en máquinas de diálisis equipadas con un controlador de ultrafiltración o con un sistema preciso de equilibrio.	Il presente dispositivo deve essere utilizzato con macchine per dialisi dotate di un controller di ultrafiltrazione o di un sistema preciso di bilanciamento.	Dit apparaat moet op dialysemachines worden gebruikt met een ultrafiltratiecontroller of een nauwkeurig balanscompensatiesysteem.	O dispositivo deve ser utilizado em máquinas de diálise equipadas com um controlador de ultrafiltração ou um sistema de equilíbrio preciso.	Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται σε συσκευές διαλύσεων με ultrafiltration controller ή να χρησιμοποιείται με σύστημα εξισορρόπησης.	Denna anordning måste användas på dialysmaskiner försedda med ultrafiltrationskontroll eller ett noggrant balanseringsystem.	Denne anordning skal anvendes på dialysemaskiner med ultrafiltrationskontrol eller et nøjagtigt balanceringsystem.	Denne anordning skal anvendes på dialysemaskiner med ultrafiltrationskontroll eller et nøyaktig balanseringsystem.	Tämä laiteella on käytettävä dialysymaskinassa, jossa on ultrafiltration ohjain tai tarkka tasapainotusajustejärjestelmä.	Данное устройство предназначено для использования в машинах аппаратах с контролем ультрафильтрации или точной системой балансирования.	To urządzenie może być używane wyłącznie w maszynach do dializy wyposażonych w kontroler ultrafiltracji lub w precyzyjnym systemie bilansowania.	Acet dispozitiv trebuie utilizat la mașini de dializă cu un controler de ultrafiltrare sau un sistem de echilibrare precis.
2	Enthält kein Bis(2-ethylhexyl)phthalat	Sans bis(2-ethylhexyl)phthalate	No contiene bis(2-ethylhexyl)ftalato	Senza bis(2-etilheksil)ftalato	Niet bevat bis(2-ethylhexyl)ftalaat	Não contém di (2-etil-heksil) ftalato	ΧΩΡΙΣ bis(2-ethylhexyl)ftalato	Fri från bis(2-ethylhexyl)ftalat	Frå fri fra bis(2-ethylhexyl)ftalat	Frå fri fra bis(2-ethylhexyl)ftalat	Ei bis(2-etyylheksyyli)ftalaattia	Не содержит бис(2-этилгексил)фталат	Nie zawiera ftalanu bis(2-etyloheksylu)	Fără bis(2-etilheksil)ftalat
3	Ohne Bisphenol A	Sans bisphénol A	No contiene bisfenolo	Senza bisfenolo-A	Venloze kant	Venloze kant	XOPEE bisphenol-A	Venloze kant	Venloze kant	Venloze kant	Bisfenoli-A-ta	Не содержит бисфенол А	Nie zawiera bisfenolu-A	Fără Bisfenol-A
4	Verspreide	Côté verséux	Lado venoso	Lato venoso	Support	Support	Ουκ έχει τμήση	Houder	Houder	Houder	Versuot	Держатель	Kotúčková držka	Purtas vort
5	Halter	Support	Lado arterial	Lato arterial	Arteriele kant	Arteriele kant	Αρτηριακή τήκη	Arteriele side	Arteriele side	Arteriele side	Arteriosuot	Артериальная сторона	Partea arterii	Partea arterii
6	Arterielle Seite	Côté artériel	Solución salina fisiológica	Soluziō salina fisiologica	Fysiologische routoplossing	Fysiologische routoplossing	Φυσιολογικός ρυθμός	Fysiologisk saltlösning	Fysiologisk natrumsionoplossning	Fysiologisk natrumsionoplossning	Fysiologinen keittosolutiokes	Физиологический раствор	Roztwór soli fizjologicznej	Sar fiziologic salin
7	Physiologische Salzlösung	Purgatif salin physiologique	Dialysator	Dializzatore	Patient	Pacient	Εξωσωματικό κύκλωμα για έγχυση	Patient	Extrakorporal kredsløb til hemodialysebehandling	Extrakorporal kredsløb til hemodialysebehandling	Patient	Пациент	Do dializatora	La dializor
8	Zum Dialysator	Patient	Circuit extracorporel pour le traitement d'hemodialyse	Circuito extracorporeo para el tratamiento de hemodialisis	Circuito extracorporeo para le terapie di emodialisi	Circuito Extracorpóreo para Tratamento de Hemodiálise	Εξωσωματικό κύκλωμα για έγχυση	Extrakorporal krets för hemodialysebehandling	Extrakorporal krets för hemodialysebehandling	Extrakorporal krets for hemodialysebehandling	Patient	Пациент	Pacient	Pacient
9	Extrakorporaler Kreislau für die Hemodialysebehandlung											Экстракорпоральный контур для гемодиализы		Circuit extracorporeal pentru tratament de hemodializă
10														
	BG БЪЛГАРСКИ	CS ČEŠTINA	TR TÜRKÇE	HR HRVATSKI	SR СРПСКИ	HU MAGYAR	LT LIETUVIŲ	LV LATVISKI	SK SLOVENČINA	SL SLOVENŠČINA	ET EESTI KEEL	UK УКРАЇНСЬКА	AR العربية	
1	Това устройство трябва да се използва с машини за диализа с контрол на ультрафильтрация или точно балансиращо устройство.	Toto zařízení musí být použito na dialyzátorech přístrojích s ultrafiltrací nebo přístroji s přesným vyvážovacím systémem.	Bu araç, ultrafiltrasyonu kontrolörü ile birlikte ya da diyaliz ve dengeli bir sistem üzerinde kullanılmalıdır.	Ovaj uređaj mora biti korišten na uređajima za dijalizu s kontrolom ultrafiltracije ili preciznim sustavom ravnoteže.	Ovaj uređaj mora se koristiti na aparatima za dijalizu s kontrolom ultrafiltracije ili preciznim uređajima za ravnotežu.	Ezt az eszközt ultrafiltrációs szabályozás vagy pontos kiegyenlítő rendszerrel, dializáló készülékkel kell használni.	Sj renginį reikia naudoti su dializės aparatais su ultrafiltracijos reguliatoriumi arba tiksliu balansavimo sistema.	Ši įranga turi būti naudojama su dializės aparatais su ultrafiltracijos reguliatoriumi arba tikslia balansavimo sistema.	Toto zariadenie musí byť použité na dialyzátoroch prístrojoch s ultrafiltráciou regulátorom alebo presným vyvážovacím systémom.	Ta zariadenje mora biti použito na dializatorjih priročjih s ultrafiltracijskim regulatorjem ali natančnim sistemom izravnavanja.	Seadet tuleb kasutada ultrafiltratsiooni kontrolli või tõrpe tasakaalustussüsteemiga.	Цей пристрій призначений для використання в машинах апаратах з контролем ультрафільтрації або з точною системою балансування.	يجب استخدام أجهزة الغسيل الكلوي المزودة بنظام تحكم بالصفية الفعالة أو بنظام موازنة دقيق.	
2	НЕ-БЕЗ(2-ЭТИЛГЕКСИЛ)ФТАЛАТ	Bez bis(2-ethylhexyl)ftalatu	NON-Bis(2-etilheksil)ftalat	Bez (2-etilheksil) ftalata	Bez (2-etilheksil) ftalata	Bez (2-etilheksil)ftalati mentes	Be Bis(2-etilheksil)ftalato	Bez Bis(2-etilheksil)ftalato	Bez Bis(2-etilheksil)ftalato	Bez Bis(2-etilheksil)ftalato	Bez bis(2-etyylheksyyli)ftalaattia	Не містить БІС(2-ЕТИЛГЕКСИЛ)ФТАЛАТ	لا تـحتـوي عـلى كـيـمـيـة الـمـحـلـة الخـاصـة بـمـركـب الـبـيـسـفـنـول الـأـ (2-إيثـيـلـهـكـسـيـل)	
3	Не съдържа бисфенол А	Non-Bisfenol-A	Non-Bisfenol-A	Ne sadrži bisfenol A	Ne sadrži bisfenol A	Ne tartalmaz bisfenol A	Be bisfenol-A	Bez Bisfenol-A	Bez Bisfenol-A	Bez Bisfenol-A	Bisfenoli-A-ta	Не містить БІСФЕНОЛ А	يحتوي على مادة A	
4	Венозна страна	Venöse Seite	Venozna strana	Veniozna strana	Veniozna strana	Veniozna strana	Veniozna strana	Venloze side	Venloze side	Venloze side	Venloze side	Венозна сторона	الجهة الوريدية	
5	Стена	Držak	Držak	Držak	Držak	Držak	Držak	Držak	Držak	Držak	Držak	Тримач	الجهة الشريانية	
6	Артериальная сторона	Arteriell side	Arteriell side	Arteriell side	Arteriell side	Arteriell side	Arteriell side	Arteriell side	Arteriell side	Arteriell side	Arteriell side	Артериальная сторона	الجهة الشريانية	
7	Физиологический раствор	Fysiologisk rotak	Fysiologisk rotak	Fysiologisk rotak	Fysiologisk rotak	Fysiologisk rotak	Fysiologisk rotak	Fysiologisk rotak	Fysiologisk rotak	Fysiologisk rotak	Fysiologisk rotak	Физиологический раствор	محلول فسيولوجي	
8	От нмк диализатора	K dializatoru	K dializatoru	K dializatoru	K dializatoru	K dializatoru	K dializatoru	K dializatoru	K dializatoru	K dializatoru	K dializatoru	До диализатора	إلى الدياليز	
9	Пациент	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Patient	Пациент	المريض	
10	Венноартериальный контур за гемодиализно лечение	Minimální okruh pro hemodialyzu	Hemodializ tedavisi için Ektrakorporal Devre	Ekstercorporelni krug za tretman hemodijalizacijom	Ekstercorporelni krug za tretman hemodijalizacijom	Ekstercorporelni krug za tretman hemodijalizacijom	Ekstercorporelni krug za tretman hemodijalizacijom	Ekstercorporelni krug za tretman hemodijalizacijom	Ekstercorporelni krug za tretman hemodijalizacijom	Ekstercorporelni krug za tretman hemodijalizacijom	Ekstercorporelni krug za tretman hemodijalizacijom	Екстракорпоральний контур для лікування гемодіалізу	الدورة الدموية خارج الجسم لعلاج غسيل الدم	

EN SOLACEA™ PERFORMANCE DATA ¹						
PERFORMANCE DATA						
Clearance ² (mL/min)	Qf (mL/min)	15H	17H	19H	21H	25H
Urea ³	Qf 0	262	269	274	280	285
	Qf 10	266	274	278	283	289
	Qf 75	288	292	295	297	297
	Qf 0	247	256	262	269	274
Creatinine ⁴	Qf 10	251	260	267	273	279
	Qf 75	273	279	284	286	289
	Qf 0	230	241	249	255	266
Phosphate ⁵	Qf 10	236	246	254	262	271
	Qf 75	261	269	275	280	284
	Qf 0	172	184	195	205	215
Vitamin B12 ⁶	Qf 10	178	189	199	208	220
	Qf 75	208	217	226	233	243
KUF (mL/hr/mmHg)		67	73	79	85	95
Specifications ⁷						
Effective Surface Area ⁸ (m ²)		1.5	1.7	1.9	2.1	2.5
Priming Volume ⁹ (mL)		86	98	108	118	139
Effective Length ¹⁰ (mm)		224	233	242	251	278
Inner Diameter ¹¹ (µm)		200	200	200	200	200
Membrane Thickness ¹² (µm)		25	25	25	25	25
Maximum TMP ¹³ (mmHg)		500	500	500	500	500
Pressure Drops ¹⁴						
Qb/Qd (mL/min)		200/500	200/500	200/500	200/500	200/500
Blood ¹⁵ /Dialysate ¹⁶ (mmHg)		51/16	47/18	47/16	45/15	43/8

In-Vitro Test Conditions¹⁷ (EN ISO 8637-1)

Clearance : Qb = 300 mL/min, Qd = 500 mL/min
KUF : Bovine Blood¹⁸ (Hct 32 ± 3%, Protein¹⁹ 60g/L, 37°C), Qb 300mL/min
Sieving Coefficient with bovine plasma, protein 60g/L at 37°C
Vitamin B12 : 0.99
Inulin²⁰ : 1.00
β2-microglobulin : 0.75
Myoglobin²¹ : 0.99
Albumin²² : 0.0019

Materials²³

Membrane²⁴
Housing²⁵
Potting compound²⁷
Polyurethane²⁸
Sterilization²⁹
Gamma Ray³⁰

ATA™
Cellulose Triacetate
Polypropylene²⁶

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 ATA Cellulose Triacetate 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.

EN ENGLISH	DE DEUTSCH	FR FRANÇAIS	ES ESPAÑOL	IT ITALIANO
1 PERFORMANCE DATA	LEISTUNGSDATEN	DOMONÉES DE PERFORMANCE	CARACTERÍSTICAS	CARATTERISTICHE
2 Clearance	Clarencia	Clarencia	Clarencia	Clarencia
3 Urea	Urea	Urea	Urea	Urea
4 Creatinine	Kreatinin	Kreatinin	Kreatinin	Kreatinin
5 Phosphate	Fosfat	Fosfat	Fosfat	Fosfat
6 Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12
7 Specifications	Specificaciones	Specificaciones	Specificaciones	Specificaciones
8 Effective Surface Area	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva
9 Priming Volume	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque
10 Effective Length	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva
11 Inner Diameter	Diámetro Interno	Diámetro Interno	Diámetro Interno	Diámetro Interno
12 Membrane Thickness	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane
13 Maximum TMP	Maximum TMP	Maximum TMP	Maximum TMP	Maximum TMP
14 Pressure Drops	Pertes de Charge	Pertes de Charge	Pertes de Charge	Pertes de Charge
15 Blood	Sangre	Sangre	Sangre	Sangre
16 Dialysate	Dializante	Dializante	Dializante	Dializante
17 In-Vitro Test Conditions	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"
18 Bovine Blood	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino
19 Protein	Proteína	Proteína	Proteína	Proteína
20 Inulin	Inulina	Inulina	Inulina	Inulina
21 Myoglobin	Myoglobina	Myoglobina	Myoglobina	Myoglobina
22 Albumin	Albumina	Albumina	Albumina	Albumina
23 Materials	Materiales	Materiales	Materiales	Materiales
24 Membrane	Membrana	Membrana	Membrana	Membrana
25 Housing	Carcasa	Carcasa	Carcasa	Carcasa
26 Polypropylene	Polipropileno	Polipropileno	Polipropileno	Polipropileno
27 Potting compound	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo
28 Polyurethane	Poliuretano	Poliuretano	Poliuretano	Poliuretano
29 Sterilization	Sterilización	Sterilización	Sterilización	Sterilización
30 Gamma Ray	Rayos Gamma	Rayos Gamma	Rayos Gamma	Rayos Gamma

NL NEDERLANDS	PT PORTUGUES	EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ	SV SVENSKA	DA DANSK
1 SPECIFICATIONS	CARACTERÍSTICAS GERAIS	ΠΡΑΚΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	PRESTANDA	PRESTANDA
2 Housing	Carcasa	Carcasa	Carcasa	Carcasa
3 Urea	Urea	Urea	Urea	Urea
4 Creatinine	Kreatinin	Kreatinin	Kreatinin	Kreatinin
5 Phosphate	Fosfat	Fosfat	Fosfat	Fosfat
6 Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12
7 Specifications	Specificaciones	Specificaciones	Specificaciones	Specificaciones
8 Effective Surface Area	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva
9 Priming Volume	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque
10 Effective Length	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva
11 Inner Diameter	Diámetro Interno	Diámetro Interno	Diámetro Interno	Diámetro Interno
12 Membrane Thickness	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane
13 Maximum TMP	Maximum TMP	Maximum TMP	Maximum TMP	Maximum TMP
14 Pressure Drops	Pertes de Charge	Pertes de Charge	Pertes de Charge	Pertes de Charge
15 Blood	Sangre	Sangre	Sangre	Sangre
16 Dialysate	Dializante	Dializante	Dializante	Dializante
17 In-Vitro Test Conditions	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"
18 Bovine Blood	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino
19 Protein	Proteína	Proteína	Proteína	Proteína
20 Inulin	Inulina	Inulina	Inulina	Inulina
21 Myoglobin	Myoglobina	Myoglobina	Myoglobina	Myoglobina
22 Albumin	Albumina	Albumina	Albumina	Albumina
23 Materials	Materiales	Materiales	Materiales	Materiales
24 Membrane	Membrana	Membrana	Membrana	Membrana
25 Housing	Carcasa	Carcasa	Carcasa	Carcasa
26 Polypropylene	Polipropileno	Polipropileno	Polipropileno	Polipropileno
27 Potting compound	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo
28 Polyurethane	Poliuretano	Poliuretano	Poliuretano	Poliuretano
29 Sterilization	Sterilización	Sterilización	Sterilización	Sterilización
30 Gamma-ray	Rayos Gamma	Rayos Gamma	Rayos Gamma	Rayos Gamma

NO NORSK	FI SUOMI	RU РУССКИЙ	PL POLSKI	RO LIMBA ROMANA
1 YTELISEIDATA	YTELISEIDATA	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ	DATE D'EXPLOITATION	DATE D'EXPLOITATION
2 Housing	Carcasa	Carcasa	Carcasa	Carcasa
3 Urea	Urea	Urea	Urea	Urea
4 Creatinine	Kreatinin	Kreatinin	Kreatinin	Kreatinin
5 Phosphate	Fosfat	Fosfat	Fosfat	Fosfat
6 Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12
7 Specifications	Specificaciones	Specificaciones	Specificaciones	Specificaciones
8 Effective Surface Area	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva
9 Priming Volume	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque
10 Effective Length	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva
11 Inner Diameter	Diámetro Interno	Diámetro Interno	Diámetro Interno	Diámetro Interno
12 Membrane Thickness	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane
13 Maximum TMP	Maximum TMP	Maximum TMP	Maximum TMP	Maximum TMP
14 Pressure Drops	Pertes de Charge	Pertes de Charge	Pertes de Charge	Pertes de Charge
15 Blood	Sangre	Sangre	Sangre	Sangre
16 Dialysate	Dializante	Dializante	Dializante	Dializante
17 In-Vitro Test Conditions	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"
18 Bovine Blood	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino
19 Protein	Proteína	Proteína	Proteína	Proteína
20 Inulin	Inulina	Inulina	Inulina	Inulina
21 Myoglobin	Myoglobina	Myoglobina	Myoglobina	Myoglobina
22 Albumin	Albumina	Albumina	Albumina	Albumina
23 Materials	Materiales	Materiales	Materiales	Materiales
24 Membrane	Membrana	Membrana	Membrana	Membrana
25 Housing	Carcasa	Carcasa	Carcasa	Carcasa
26 Polypropylene	Polipropileno	Polipropileno	Polipropileno	Polipropileno
27 Potting compound	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo
28 Polyurethane	Poliuretano	Poliuretano	Poliuretano	Poliuretano
29 Sterilization	Sterilización	Sterilización	Sterilización	Sterilización
30 Gamma-ray	Rayos Gamma	Rayos Gamma	Rayos Gamma	Rayos Gamma

BG БЪЛГАРСКИ	CS ČEŠTINA	TR TÜRKÇE	HR HRVATSKI	SR СРПСКИ
1 DANIJA	UDAJE O VÝKONU	PERFORMANSA NIVELERİ	PODATCI O UČINKOVITOSTI	Podaci o performansi
2 Clearance	Clarencia	Clarencia	Clarencia	Clarencia
3 Urea	Urea	Urea	Urea	Urea
4 Creatinine	Kreatinin	Kreatinin	Kreatinin	Kreatinin
5 Phosphate	Fosfat	Fosfat	Fosfat	Fosfat
6 Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12
7 Specifications	Specificaciones	Specificaciones	Specificaciones	Specificaciones
8 Effective Surface Area	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva
9 Priming Volume	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque
10 Effective Length	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva
11 Inner Diameter	Diámetro Interno	Diámetro Interno	Diámetro Interno	Diámetro Interno
12 Membrane Thickness	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane
13 Maximum TMP	Maximum TMP	Maximum TMP	Maximum TMP	Maximum TMP
14 Pressure Drops	Pertes de Charge	Pertes de Charge	Pertes de Charge	Pertes de Charge
15 Blood	Sangre	Sangre	Sangre	Sangre
16 Dialysate	Dializante	Dializante	Dializante	Dializante
17 In-Vitro Test Conditions	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"
18 Bovine Blood	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino
19 Protein	Proteína	Proteína	Proteína	Proteína
20 Inulin	Inulina	Inulina	Inulina	Inulina
21 Myoglobin	Myoglobina	Myoglobina	Myoglobina	Myoglobina
22 Albumin	Albumina	Albumina	Albumina	Albumina
23 Materials	Materiales	Materiales	Materiales	Materiales
24 Membrane	Membrana	Membrana	Membrana	Membrana
25 Housing	Carcasa	Carcasa	Carcasa	Carcasa
26 Polypropylene	Polipropileno	Polipropileno	Polipropileno	Polipropileno
27 Potting compound	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo
28 Polyurethane	Poliuretano	Poliuretano	Poliuretano	Poliuretano
29 Sterilization	Sterilización	Sterilización	Sterilización	Sterilización
30 Gamma ray	Rayos Gamma	Rayos Gamma	Rayos Gamma	Rayos Gamma

HU MAGYAR	LT LIETUVIŲ	LV LATVISKI	SK SLOVENČINA	SL SLOVENŠČINA
1 IŠVAIKYMO DUOMENYS	YTLISEIDATA	YTLISEIDATA	YTLISEIDATA	YTLISEIDATA
2 Klarancija	Clarencia	Clarencia	Clarencia	Clarencia
3 Urea	Urea	Urea	Urea	Urea
4 Kreatininas	Kreatinin	Kreatinin	Kreatinin	Kreatinin
5 Fosforas	Fosfat	Fosfat	Fosfat	Fosfat
6 Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12
7 Specifikacijos	Specificaciones	Specificaciones	Specificaciones	Specificaciones
8 Efectiva paviršiaus plotas	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva
9 Pralaužimo tūris	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque
10 Efectiva ilgis	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva
11 Vidutinė vidinė skersmuo	Diámetro Interno	Diámetro Interno	Diámetro Interno	Diámetro Interno
12 Membranos storis	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane
13 Maximum TMP	Maximum TMP	Maximum TMP	Maximum TMP	Maximum TMP
14 Nutekėjimo slėgis	Pertes de Charge	Pertes de Charge	Pertes de Charge	Pertes de Charge
15 Kraujas	Sangre	Sangre	Sangre	Sangre
16 Dializatas	Dializante	Dializante	Dializante	Dializante
17 In-vitro testavimo sąlygos	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"
18 Jautrio kraujo	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino
19 Proteinas	Proteína	Proteína	Proteína	Proteína
20 Inulinė	Inulina	Inulina	Inulina	Inulina
21 Myoglobinas	Myoglobina	Myoglobina	Myoglobina	Myoglobina
22 Albuminas	Albumina	Albumina	Albumina	Albumina
23 Medžiagos	Materiales	Materiales	Materiales	Materiales
24 Membrana	Membrana	Membrana	Membrana	Membrana
25 Korpusas	Carcasa	Carcasa	Carcasa	Carcasa
26 Polipropilenas	Polipropileno	Polipropileno	Polipropileno	Polipropileno
27 Tvirtinimo medžiaga	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo
28 Poliuretanas	Poliuretano	Poliuretano	Poliuretano	Poliuretano
29 Sterilizacija	Sterilización	Sterilización	Sterilización	Sterilización
30 Gamma spindulys	Rayos Gamma	Rayos Gamma	Rayos Gamma	Rayos Gamma

ET EESTI KEEL	UK УКРАЇНСЬКА	AR العربية
1 ANALÜÜSI TULEMUS	YTLISEIDATA	YTLISEIDATA
2 Klarants	Clarencia	Clarencia
3 Urea	Urea	Urea
4 Kreatiini	Kreatinin	Kreatinin
5 Fosfor	Fosfat	Fosfat
6 Vitamin B12	Vitamin B12	Vitamin B12
7 Spetsifikatsioon	Specificaciones	Specificaciones
8 Kõrge efektiivne pindala	Superficie Efectiva	Superficie Efectiva
9 Tühjenemise maht	Volumen de Arranque	Volumen de Arranque
10 Kõrge efektiivne pikkus	Longitud Efectiva	Longitud Efectiva
11 Seadme keskmine siseläbimõõt	Diámetro Interno	Diámetro Interno
12 Membrani paksus	Epaisseur de Membrane	Epaisseur de Membrane
13 Maksimaalne TMP	Maximum TMP	Maximum TMP
14 Rõhkude langus	Pertes de Charge	Pertes de Charge
15 Vere	Sangre	Sangre
16 Dialüüs	Dializante	Dializante
17 In vitro analüüsi tingimused	Condiciones de Prueba "In-Vitro"	Condiciones de Prueba "In-Vitro"
18 Veini vere	Sangre de Bovino	Sangre de Bovino
19 Valk	Proteína	Proteína
20 Inuliin	Inulina	Inulina
21 Myoglobiin	Myoglobina	Myoglobina
22 Albumiin	Albumina	Albumina
23 Materjalid	Materiales	Materiales
24 Membrani	Membrana	Membrana
25 Korpuse	Carcasa	Carcasa
26 Polipropüleen	Polipropileno	Polipropileno
27 Kleepainet	Compuesto Adhesivo	Compuesto Adhesivo
28 Tüüpiline	Poliuretano	Poliuretano
29 Steriliseerimine	Sterilización	Sterilización
30 Gamma kiirgus	Rayos Gamma	Rayos Gamma

NIPRO CORPORATION
3-26, Senriokashinmachi, Settsu,
Osaka, 566-0810, Japan

EC REP
NIPRO MEDICAL EUROPE
Blaikins Road, 42, 2800 Mechelen, BELGIUM

CH REP
Theramed AG Therapie- und Medizintechnik
Siglist 7, 6043 Adligenswil, Switzerland

(Manufacturing facility)
NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
8-7, Hanukiyachi, Nida, Odate-shi, Akita,
018-0794 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 202, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2069, AUSTRALIA

(Distributed in Brazil by)
NIPRO MEDICAL LTD.
Avenida Nipro IV-651, Região Norte
CEP 18.087-127 Sorocaba SP BRASIL

DCE-AK-SOLACEAMDR-address=00A

DCE-AK-SOLACEAMDR-00E (Creation date: 2024-11-05)