

SMARTLUX LFP LOW FLOW DIALYZER WITH PUREMA® MEMBRANE

NÍZKOPRŮTOKOVÝ DIALYZÁTOR S PUREMA MEMBRÁNOU

POKYNY PRO POUŽITÍ

ZÁKLADNÍ INFORMACE

Dialyzátor je nepyrogenní sterilní produkt a je určen k jednorázovému použití. Neobsahuje konzervanty. Sterilita krevního kompartmentu je zaručena za předpokladu, že jsou obal a těsnění neporušené, a že jsou na portech pro vstup krve sterilizační chrániče. Pokud tomu tak není, nelze dialyzátor použít. Dialyzátor by se měl použít ihned po otevření balení a odstranění sterilizačních chráničů. Použijte pouze jednou a po použití zničte, dodržujte veškerá opatření pro potenciálně kontaminovaný materiál. Nesterilizujte znovu. Dialyzátor je sterilizovaný beta zářením. Dialyzátor je nutné skladovat mimo zdroje tepla a vlhka. Nepoužívejte dialyzátor po uplynutí data expirace (viz štítek).

INDIKACE

Dialyzátor byl navržen pro použití při hemodialýze a asociovaných formách léčby chronického nebo akutního selhání ledvin. Měl by být používán pod lékařským dohledem a jeho použití je na zodpovědnosti lékařského personálu.

DOPORUČENÍ

Pacienti s onemocněním ledvin jsou predisponováni k infekci, a proto je životně důležité zajistit při hemodialýze a přípravě na ni aseptické podmínky, aby se zabránilo kontaminaci. Je životně důležité používat vodu, dialyzační koncentrát a dialyzační roztok dostatečné kvality, aby se předešlo pyrogenní nebo bakteriální kontaminaci.

UPOZORNĚNÍ

Během léčby nemá transmembránový tlak přesáhnout hodnotu 600mmHg a tlak krve nemá přesáhnout hodnotu 500 mmHg. Průtok krve by neměl být vyšší než 600 ml/min

Maximální stálý průtok dialyzační kapaliny: 1000 ml/min.

Dialyzační roztok a krev musí proudit každá opačným směrem, protiproudově.

INSTALACE, NASTAVENÍ, ČIŠTĚNÍ

Vyjměte dialyzátor z originálního obalu a ujistěte se, že jsou chrániče na místě a v pořádku. Vložte dialyzátor vertikálně do držáku arteriální stranou ("BLOOD INLET") dolů. Připravte jeden litr isotonického roztoku soli (0,9 % NaCl) s heparinem (4000 až 5000 UI heparinu sodného).

Připojte arteriální a žilní linky (hadičky) na monitor podle pokynů výrobce. Zaklampujte arteriální linku a připojte ji k nádobě s roztokem heparinu, a připojte konec žilní hadičky do určeného sterilního místa na zařízení. Abyste odstranili vzduch z arteriální linky, vypuďte ho zaklampačím pod expanzní komorou (nebo za jednotkou pumpy, pokud přístroj komoru nemá). Pokračujte v proplachování krevního okruhu při nastavení pumpy mezi 100 a 150 ml/min, nebo střídavě klampujte a uvolňujte arteriální a žilní linky, abyste z okruhu odstranili vzduch. Zastavte pumpu, jakmile spotřebujete 500 ml heparinized roztoku.

UPOZORNĚNÍ

Do dialyzačního krevního kompartmentu se nesmí dostat žádný vzduch.

PŘIPOJENÍ PACIENTA – HEMODIALÝZA

Jakmile jsou krevní a kapalinový kompartment plné a zbavené vzduchu, je možné připojit pacienta.

UPOZORNĚNÍ

Pokud není pacient připojen okamžitě, je nutné kompenzovat ultrafiltrační ztráty, aby se udržela hladina v lapači bublin (detektor a odstraňovač vzduchových bublin). Pokud kapalina pro priming (přípravu zařízení) zůstala po nějakou dobu uvnitř, je nutné zařízení a linky bezprostředně před připojením pacienta znovu propláchnout roztokem heparinové soli. Pokračujte v připojování pacienta podle pokynů lékaře. Připojte arteriální linku k vaskulárnímu vstupu, zamezte vstupu vzduchu. Nechte krev vstoupit do krevního okruhu (rychlost pumpy 100 ml/min). Připojte žilní linku blízko k vaskulárnímu přístupu. Nastavte pumpu a tok dialyzačního roztoku dle požadovaných parametrů a v souladu s pokyny výrobce nastavte negativní tlak nebo ultrafiltrační tok, a také relevantní parametry na hemodialyzačním monitoru.

HEPARINIZACE

Pacient by měl být podle pokynů lékaře heparinizovaný.

KONEC ZÁKROKU

Připravte 500 ml sterilního isotonického 0,9% roztoku NaCl. Snižte průtok ultrafiltrátu na minimum a zastavte pumpu. Zaklampujte arteriální linku a rychle ji umístěte do kontejneru s isotonickým roztokem, přičemž dbejte, aby se dovnitř nedostal žádný vzduch. Znovu zapněte pumpu na 100 ml/min. Střídavě klampujte žilní linku pod lapačem bublin. Po dokončení zastavte krevní pumpu, zaklampujte žilní linku tak blízko k pacientovi, jak to jde a odpojte ji. Odstraňte dialyzátor a linky.

UPOZORNĚNÍ

Do mimotělního oběhu se nesmí dostat vzduch

OPATŘENÍ

Během hemodialýzy může docházet k nulovému toku ultrafiltrátu pouze v případě, že je relativní tlak hemodialyzačního roztoku ve srovnání s tlakem krve pozitivní. Použití minimálního toku ultrafiltrátu omezuje rizika. Pokud by v arteriální části okruhu došlo k významnému nahromadění pěny nebo bublinek, je dobré dialyzátor obrátit, a tak se jich zbavit. Mělo by se dbát na to, aby byl objem fyziologického roztoku injikovaného pacientovi ve fázi připojování co nejmenší.

SRÁŽENÍ

Pokud dojde v dialyzátoru ke srážení, které vede k poklesu tlaku v žilní lince, dialyzátor a krevní linky se musí vyměnit a cévní přístup promýt roztokem heparinu. Pokud by došlo ke srážení krve v cévním přístupu, které by se projevilo poklesem tlaku v arteriální lince a/nebo zvýšeným tlakem ve venózní lince, odpojte krevní linky a vyměňte cévní přístup. Také je lepší zároveň vyměnit dialyzátor a linky.

ÚNIK KRVE

Pokud by došlo k jakémukoli úniku krve, odpojte arteriální linku, a vraťte krev pacientovi, při zachování ultrafiltrace, aby se předešlo potenciální kontaminaci. Potom vyměňte dialyzátor a krevní linky. Pokud je to nezbytné k pokrytí krevních ztrát, injikujte pacientovi fyziologický roztok.

VSTUP VZDUCHU

Pokud došlo k významnému vniknutí vzduchu do dialyzátoru, měl by být vyměněn. V souladu se současnými nařízeními je nezbytné používat dialyzátor vybavený detektorem vzduchu, aby bylo možné uchránit pacienta před rizikem infuze vzduchu.

HYPERSENZITIVITA

Pokud pacient vykazuje známky přecitlivělosti: nevolnost, nepohodlí, návaly slabosti, nadměrné pocení, potíže s dýcháním, a v některých případech vysoký krevní tlak a srdeční zástavu, léčba by měla být přerušena.

SLABÉ REAKCE

Nevolnosti, bolesti hlavy a vysokému krevnímu tlaku lze při správném postupu dialýzy zabránit: -dobrá hydro-elektrolytická rovnováha; - přiměřený průtok krve.

DŮLEŽITÁ DOPORUČENÍ

Polyethersulfonový dialyzátor je nutné propláchnout, jak je popsáno výše. Je nutné zachovat doporučené primingové (přípravné) postupy a používat dialyzační roztok správně zbavený vzduchu, v souladu s národními a mezinárodními standardy. Nepoužívejte v systému, ve kterém nebyl dialyzační roztok zbaven vzduchu.

Doporučujeme používat vodu a dialyzační koncentrát, který odpovídá specifikaci uvedené v aktuálně platných standardech, aby se zabránilo riziku kontaminace bakteriálními endotoxiny. Některá rozpouštědla nebo jiné chemikálie mohou dialyzátor poškodit. Je zásadně důležité získat před takovým počínáním svolení Medica.

Následující produkty jsou specificky zakázány:

- aromatická a halogenová alifatická rozpouštědla
- rozpouštědla na ketonové bázi.

UPOZORNĚNÍ

Ultrafiltrace je obligátní; není možná nulová ultrafiltrace bez rizika infuze dialyzační kapaliny do krevního řečiště a/nebo rizika obstrukce cesty proudění krve.

UPOZORNĚNÍ

Z důvodu výkonových charakteristik polyethersulfonového membránového dialyzátoru je vhodné použít hemodialýzou kontrovaný ultrafiltrační monitor, aby se předešlo riziku zpětné filtrace. Hemodialyzační monitory: používejte pouze s přístroji s kontrolovanou ultrafiltrací

Podle zjištění testů dle standardu ISO 10993 a aplikovatelných částí, nevylučují dialyzátory s polyethersulfonem látky, které by byly pro pacienty toxické.

KONTRAINDIKACE

Polyethersulfonové membránové dialyzátory uvedené v tabulce, která je součástí tohoto manuálu, nejsou navrženy pro pediatrické použití.

VAROVÁNÍ

Individuální jednorázové zařízení. Během používání přichází zařízení do styku s lidskou krví, kapalnými nebo plynými látkami, které mohou být podány, injikovány nebo vpraveny infuzí do organismu, a po použití nelze zařízení kvůli jeho konstrukčním vlastnostem zcela vyčistit a dezinfikovat. Z těchto důvodů by mohlo další použití u jiného pacienta vést ke křížové kontaminaci, infekci a sepsi. Navíc se při opakovaném použití zvyšuje pravděpodobnost narušení zařízení ve smyslu porušení celistvosti, funkčnosti a klinické účinnosti. Po použití je nutné zařízení zlikvidovat jako nebezpečný odpad, v souladu s nemocničními předpisy.

SMARTFLUX LFP

DIALIZZATORE A BASSO FLUSSO CON MEMBRANA

PUREMA®

LOW FLOW DIALYZER WITH **PUREMA®** MEMBRANE

Hemodialysis monitors: use only on machines with controlled ultrafiltration
Monitor da dialisi: usare solo con monitor con controllo della ultrafiltrazione
Blutdialysemonitor: nur bei maschinen mit kontrollierter Ultrafiltration anwenden
Diyalize Monitor: kullanımı sadece ultrafiltrasyon kontrolü monitör
Παρακολούθηση αιμοκάθαρσης: παρακολουθούν τη χρήση μόνο με τον έλεγχο της υπερδιήθησης
Moniteurs d'hémodialyse: est nécessaire utiliser des moniteurs a ultrafiltration contrôlée
Monitores de hemodialisis: uso exclusivo en aparatos automaticos con control de ultrafiltración

PUREMA® is a registered trademark of Membrana GmbH

CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL FEATURES

SMARTFLUX	modello type	LFP. 110	LFP. 120	LFP. 140	LFP. 160	LFP. 180	LFP. 200	LFP. 220
superficie area	m ²	1,1	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	2,2
diametro interno inner diameter	μ	200	200	200	200	200	200	200
spessore parete wall thickness	μ	35	35	35	35	35	35	35
volume priming priming volume	ml	66	72	82	94	106	116	127
coefficiente UF KUF	ml/h/mm Hg	14	16	18	20	23	26	29
CLEARANCE (Qb = 200 ml/min; Qd = 500 ml/min; Qf = 0 ml/min)								
urea / urea	ml/min	182	187	190	193	195	197	198
creatinina / creatinine	ml/min	174	178	181	184	186	190	192
fosfato / phosphate	ml/min	149	155	161	165	170	175	180
vitamina B ₁₂ / vitamin B ₁₂	ml/min	100	103	107	110	114	120	126
CLEARANCE (Qb = 300 ml/min; Qd = 500 ml/min; Qf = 0 ml/min)								
urea / urea	ml/min	229	238	253	259	265	270	273
creatinina / creatinine	ml/min	207	214	227	238	247	252	259
fosfato / phosphate	ml/min	173	184	197	206	214	224	235
vitamina B ₁₂ / vitamin B ₁₂	ml/min	108	112	117	125	131	140	145
CLEARANCE (Qb = 400 ml/min; Qd = 500 ml/min; Qf = 0 ml/min)								
urea / urea	ml/min	271	283	293	301	308	319	329
creatinina / creatinine	ml/min	239	251	263	272	286	297	304
fosfato / phosphate	ml/min	187	199	210	222	235	252	274
vitamina B ₁₂ / vitamin B ₁₂	ml/min	114	120	126	134	141	151	159
KOA Qb = 300 ml/min; Qd = 500 ml/min								
	N/A	621	698	861	945	1045	1145	1214

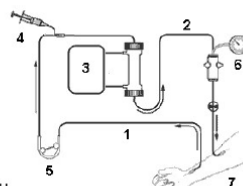
SCHEMA DI MONTAGGIO / SYSTEM SET-UP

KEY:

1. Arterial Line
2. Venous line
3. Dialyzing fluid
4. Heparine infusion
5. Peristaltic pump
6. Venous pressure
7. Patient

LEGENDA:

- Linea arteriosa
- Linea venosa
- Liquido di dialisi
- Infusione di eparina
- Pompa peristaltica
- Pressione venosa
- Paziente



MATERIALS

MEMBRANE - **PUREMA®** POLYETHERSULFONE
HOUSING - POLYCARBONATE
BLOOD PORT - POLYCARBONATE
POTTING MATERIAL - POLYURETHANE
O-RING - SILICONE

MATERIALI

MEMBRANA - **PUREMA®** POLIETERSULFONE
CARTUCCIA - POLICARBONATO
RACCORDO SANGUE - POLICARBONATO
RESINA SIGILLANTE - POLIURETANO
O-RING - SILICONE



MEDICA



Via Degli Artigiani, 7 - 41036 Medolla (Modena) - ITALY
Tel. +39 0535 51159 - Fax +39 0535 52605
info@medica.it - www.medica.it

M27174 rev15
CDP260918C del 26/09/2018