

SMARTFLUX HFP PUREMA CDP260918P HIGH FLOW DIALYZER WITH PUREMA® MEMBRANE

VYSOKOPRŮTOKOVÝ 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

Kvůli extrémně vysoké propustnosti membrány pro vodu je nezbytné používat dialyzátor pouze spolu s dialyzačními přístroji, které umožňují přesnou kontrolu ultrafiltrace. Pacienti s onemocněním ledvin jsou predisponováni k infekci, a proto je životně důležité zajistit při hemodialýze a přípravě na ni aseptické podmínky, aby se předešlo komplikacím. 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 více než 600 mm/min. Maximální stálý průtok dialyzační kapaliny: 1000 ml/min. Dialyzační tekutina 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, vypudte ho zaklapováním 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 kontrolovaný ultrafiltrační monitor, aby se předešlo riziku zpětné filtrace. 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 HFP

DIALIZZATORE AD ALTO FLUSSO CON MEMBRANA

PUREMA®

HIGH 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

Blutdialysemonitore: nur bei maschinen mit kontrollierter Ultrafiltration anwenden

Diyalize Monitör: kullanımı sadece ultrafiltrasyon kontrolü monitör

Παρακολούθηση αιμοκάθαρσης: παρακολουθούν τη χρήση μόνο με τον έλεγχο της υπερδιήθησης

Moniteurs d'hémodialyse: est nécessaire d'utiliser des moniteurs à ultrafiltration contrôlée

Monitores de hemodialisis: uso exclusivo en aparatos automaticos con control de ultrafiltración

Monitores de hemodiálise: uso exclusivo em equipamentos com ultrafiltração controlada

PUREMA® is a registered trademark of Membrana GmbH

CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL FEATURES

SMART FLUX	modello type	HFP. 120	HFP. 130	HFP. 150	HFP. 170	HFP. 190	HFP. 210	HFP. 230	HFP. 270
superficie area	m ²	1,2	1,3	1,5	1,7	1,9	2,1	2,3	2,7
diametro interno inner diameter	μ	200	200	200	200	200	200	200	200
spessore parete wall thickness	μ	30	30	30	30	30	30	30	30
volume priming priming volume	ml	69	75	89	101	113	123	133	156
coefficiente UF KUF	ml/h/mm Hg	55	58	63	69	75	81	87	124
CLEARANCE (Qb = 200 ml/min; Qd = 500 ml/min; Qf = 0 ml/min)									
urea / urea	ml/min	190	194	196	197	197	198	198	199
creatinina / creatinine	ml/min	179	185	190	193	195	196	196	197
fosfato / phosphate	ml/min	172	178	183	185	187	189	191	193
vitamina B ₁₂ / vitamin B ₁₂	ml/min	139	144	149	153	156	159	161	163
CLEARANCE (Qb = 300 ml/min; Qd = 500 ml/min; Qf = 0 ml/min)									
urea / urea	ml/min	256	262	273	279	283	286	290	295
creatinina / creatinine	ml/min	235	242	250	259	269	272	276	283
fosfato / phosphate	ml/min	214	223	234	242	250	254	258	264
vitamina B ₁₂ / vitamin B ₁₂	ml/min	157	165	176	185	195	201	205	210
CLEARANCE (Qb = 400 ml/min; Qd = 500 ml/min; Qf = 0 ml/min)									
urea / urea	ml/min	297	309	321	331	339	344	348	351
creatinina / creatinine	ml/min	262	273	285	299	310	320	327	331
fosfato / phosphate	ml/min	239	250	262	275	283	286	291	300
vitamina B ₁₂ / vitamin B ₁₂	ml/min	170	180	192	200	209	217	224	231
KDA									
Qb = 300 ml/min; Qd = 500 ml/min	N/A	902	993	1214	1382	1527	1662	1900	2402

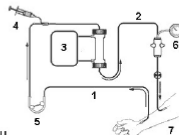
SCHEMA DI MONTAGGIO / SYSTEM SET-UP

KEY:

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

LEGENDA:

1. Linea arteriosa
2. Linea venosa
3. Liquido di dialisi
4. Infusione di eparina
5. Pompa peristaltica
6. Pressione venosa
7. Paziente



MATERIALS

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

MATERIALS

MEMBRANA: **PUREMA®** POLIETEROSOLFONE
CARTUCCIA: POLICARBONATO
RILCORDER SANGUE: POLICARBONATO
ROTTA 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



M27.165 Rev.16 CDP260516C
del 04/07/2016