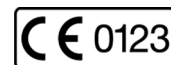




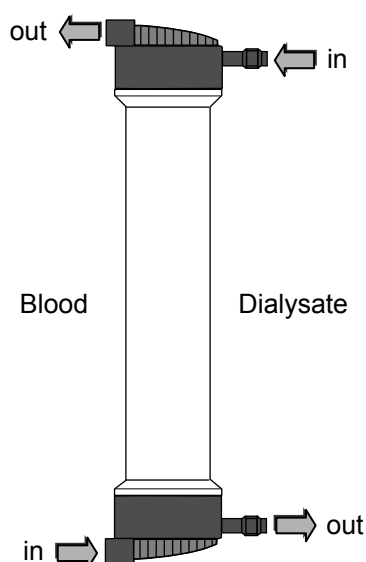
## Capillary High-Flux Dialysers



FX classix		50	60	80	100
Art.-No.		F00002385	F00002386	F00002387	F00002388
$Q_B$ [mL/min]		200 300	200 300 400	200 300 400	300 400 500
Clearances [mL/min] $Q_D = 500$ mL/min, UF = 0	Cytochrome C	53 55	69 74 76	82 89 92	100 105 108
	Inulin	68 72	88 95 99	103 113 119	122 129 133
	Vitamin B <sub>12</sub>	121 137	139 162 175	155 185 202	201 222 236
	Phosphate	167 204	178 225 252	187 244 279	253 291 316
	Creatinine	178 224	186 243 277	193 259 300	264 309 337
	Urea	191 253	195 266 312	198 279 334	280 336 370
K <sub>0</sub> A Urea	mL/min	866	1068	1394	1429
UF-coefficient (at $Q_B$ max)	mL/h/mmHg	27	38	53	68
S (sieving coefficient)	Albumin Myoglobin $\beta_2$ -Microglobulin	< 0.001 0.1 0.7			
Max. TMP	mmHg	600			
V (blood priming volume)	mL	53	74	95	116
$\Delta P$ (pressure drop blood, $Q_B = 300$ mL/min)	mmHg	121	87	67	55
Max. dialysate flow	mL/min	800	1000	1000	1000
Recommended blood flow range	mL/min	100 – 300	150 – 400	200 – 500	250 – 600
Membrane		Helixone®			
A (effective surface area)	m <sup>2</sup>	1.0	1.4	1.8	2.2
Sterilisation method		INLINE steam			

In vitro; acc. to EN 1283, ISO 8637; *in vitro* data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings.

### Haemodialysis



Fresenius Medical Care

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

D-61346 Bad Homburg











Tel. +49 / (0)6172 / 609-0

## D Gebrauchsanweisung

# FX classix Kapillardialysator

### ALLGEMEINE HINWEISE

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

	Nur zum Einmalgebrauch		Blutweg steril. Sterilisation mit Dampf
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung		Bestellnummer
	Herstelldatum		Zulässiger Lagertemperaturbereich
	Stückzahl		Nur an Maschinen mit genauer UF-Kontrolle verwenden

**Indikation:** Der FX classix Dialysator ist für die einmalige Anwendung bei der chronischen Hämodialyse bestimmt.

**Kontraindikationen:** Spezielle Kontraindikationen sind nicht bekannt. Es sind die allgemein für die Hämodialyse gültigen Kontraindikationen zu beachten.

**Nebenwirkungen:** In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen während der Hämodialyse kommen. In schweren Fällen ist die Dialyse abbrechen und eine entsprechende medikamentöse Behandlung einzuleiten.

Die Dialysatoren wurden mit Dampf sterilisiert und enthalten daher keine sterilisationsbedingten Rückstände. Bei Patienten mit bekannter Ethylenoxid-Überempfindlichkeit sollte darauf geachtet werden, dass **alle** Komponenten des extrakorporalen Kreislaufs ethylenoxidfrees sind.

**Antikoagulation:** Der extrakorporale Kreislauf sollte antikoaguliert werden. Art, Menge und Methode der Antikoagulation müssen vom behandelnden Arzt bestimmt werden. Beispielsweise können initial 2000 i.E. und kontinuierlich 1000 i.E./h (bis zur letzten Stunde der Behandlung) Heparin verabreicht werden. Die Gerinnungszeit sollte überwacht werden.

**Verwendete Materialien:** Membran: Helixone® (Polysulfon – PVP – Blend), Gehäuse: Polypropylen, Vergussmasse: Polyurethan, Dichtring: Silikon, Sterilverschluss: Polypropylen.

Weitere Informationen sind auf Anfrage beim Vertreter erhältlich.

### WARNHINWEISE

Wegen der hohen Wasserdurchlässigkeit der Membran sind die Dialysatoren ausschließlich an Dialysegeräten mit exakter Bilanzierung, also volumengesteuerten Geräten, zu betreiben. Es sind in jedem Falle die sicherheitstechnischen Vorschriften des Geräteherstellers für die Benutzung von hochpermeablen Membranen zu beachten.

Nur verwenden bei unbeschädigter Einzelverpackung, korrektem Sitz der Verschluss-kappen und optischer Integrität des Dialysators.

Dialysator nach Ablauf des Verfalldatums (s. Etikett) nicht mehr verwenden.

Jeder Dialysator wurde im Werk sorgfältig auf Dichtigkeit geprüft. Sollte dennoch ein Blutleck auftreten, muss der Dialysator ausgetauscht werden.

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

### DURCHFÜHRUNG DER DIALYSE

#### Vorfüllen

Dialysator mit Hilfe einer Halterung in vertikaler Lage befestigen. Arterielles und venöses Blutschlauchsystem in aseptischer Technik an den Dialysator anschließen (arterielles System unten, venöses System oben). Dialysatzupplungen so aufsetzen, dass sich der Dialysatzulauf oben und der Dialysatauslauf unten befindet. Den Dialysator gemäß Bedienungsanweisung des Gerätes füllen (**der Dialysator muss dabei nicht gedreht werden**). Wir empfehlen das Kochsalzbeutel-freie Vorbereiten mit ONLINE<sup>plus</sup> (Spülvolumen: 500 mL). Alternativ kann blutseitig mit isotoner Kochsalzlösung (z.B. 500 mL Beutel) gefüllt und rezirkulierend entlüftet werden. Auf vollständige Entlüftung der Blutseite achten.

#### Anschluß des Patienten

Art. Blutschlauch mit Blutkreislauf des Patienten verbinden. Blut in Schlauchsystem und Dialysator eintreten lassen (Pumpengeschw. ca. 100 mL/min). Venöses Schlauchsystem ebenfalls mit dem Blutkreislauf des Patienten verbinden.

Behandlungsparameter auf die gewünschten Werte einstellen.

Die Gewichtsabnahme sollte überwacht werden.

#### Beenden der Dialyse

Die Reinfusion des Blutes am Ende der Behandlung gemäß Bedienungsanleitung des Gerätes durchführen. Wir empfehlen das Kochsalzbeutel-freie ONLINE<sup>plus</sup> Verfahren. Alternativ kann mit isotoner Kochsalzlösung (z.B. 500 mL Beutel) reinfundiert werden. Das Blut sollte vollständig reinfundiert werden.

### GARANTIEBEDINGUNGEN

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











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

## GB Instructions for Use

# FX classix Capillary Dialyser

### GENERAL NOTES

Refer to product or carton label for:

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

**Indications:** FX classix dialysers are designed for single use in chronic haemodialysis.

**Contraindications:** Special contraindications are unknown. Generally, contraindications for haemodialysis are applicable.

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

The dialyser is steam sterilised and thus contains no sterilisation residues. For patients with a known ethylene oxide hypersensitivity **all** components of the extracorporeal circuit should be ethylene oxide-free.

**Anticoagulation:** It is recommended to introduce an anticoagulant to the extracorporeal circuit. Nature, amount and method of application of an anticoagulant must be prescribed by the responsible physician (e.g. initial heparin bolus of 2000 IU followed by a continuous dose of 1000 IU/h up until the last hour of treatment). Coagulation should be monitored by a standard clotting time test.

**Materials:** Membrane: Helixone® (Polysulfone - PVP blend), Housing: Polypropylene, Potting material: Polyurethane, Sealing-ring: Silicone, Sterility caps: Polypropylene.

Further information may be obtained on request.

### WARNINGS

Due to the high hydraulic permeability of the membrane, the dialysers must only be used with dialysis machines which enable precise volumetric fluid control. Refer to dialysis machine manufacturer's technical and safety instructions for the use of high permeability membranes.

Use only if unit package is intact, sealing caps are in place and the dialyser is undamaged.

Dialysers must not be used after expiry date (see label).

Each dialyser is checked for integrity prior to leaving the factory. If a blood leak should arise, the dialyser must be exchanged.

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

### HAEMODIALYSIS

#### Priming

Affix dialyser in a vertical position. Aseptically connect the arterial and venous blood lines to the lower and upper dialyser ports respectively. Attach the dialysate tubing connectors with the inlet to the upper and the outlet to the lower dialysate port. Fill dialyser according to the instructions provided with the machine (**there is no need to turn the dialyser**). We recommend bag-free priming with ONLINE<sup>plus</sup> (priming volume: 500 mL). Alternatively the blood compartment can be filled and de-aerated in recirculation mode with isotonic saline solution (e.g. 500 mL bag). Ensure complete de-aeration of the blood compartment.

#### Patient Connection

Connect arterial line to the patient's circulation. Allow blood to flow in the blood line and dialyser (pump speed approx. 100 mL/min). Connect venous blood line to the patient.

Adjust treatment parameters to desired setting.

The weight loss should be monitored.

#### Termination

Perform reinfusion of the blood at the end of the treatment according to the instructions provided with the machine. We recommend the bag-free ONLINE<sup>plus</sup> procedure. Alternatively isotonic saline solution (e.g. 500 mL bag) can be used for reinfusion. The blood should be reinfused completely.

### WARRANTY

Products with manufacturing defects will be replaced if the defect is reported with details of the lot number.











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

**F** Notice d'instructions

**FX classix Dialyseur capillaire**

**INFORMATIONS GENERALES**

Se référer aux étiquettes du carton ou du produit pour:

	Usage unique seulement		Circuit sang stérile. Stérilisé à la vapeur
	Date de péremption		Se référer à la notice d'instructions
	Lot		Code produit
	Date de fabrication		Température de stockage
	Nombre d'unités		Utiliser uniquement des générateurs avec contrôle d'UF précis

**Indications:** Les dialyseurs FX classix sont des dispositifs à usage unique, destinés à l'hémodialyse chronique.

**Contre-indications:** Aucune contre-indication relative à ce dispositif n'est connue, mais les contre-indications générales de l'hémodialyse sont à prendre en considération.

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

Le dialyseur est stérilisé à la vapeur d'eau et ne contient donc pas de résidus de stérilisation. Pour les patients présentant une hypersensibilité à l'oxyde d'éthylène, **tous** les composants du circuit extracorporel doivent être exempts d'oxyde d'éthylène.

**Anticoagulation:** Il est recommandé d'introduire un anticoagulant dans le circuit extra-corporel. Le type, la dose et le mode d'administration de l'anticoagulant doivent être prescrits par le praticien responsable (ex.: bolus initial d'héparine de 2000 UI, suivi d'une injection continue de 1000 UI/h jusqu'à la dernière heure du traitement). L'hémostase doit être surveillée par un temps de coagulation standard.

**Matériaux:** Membrane: Helixone® (Polysulfone et PVP), coque: Polypropylène, polymère d'empotage: Polyuréthane, joint: Silicone, bouchons de stérilité: Polypropylène

De plus amples informations peuvent être obtenues sur demande.

**ATTENTION**

En raison de la perméabilité élevée de la membrane, les dialyseurs ne doivent être utilisés que sur des machines permettant un contrôle volumétrique précis de l'ultrafiltration. Se référer aux instructions techniques et de sécurité des constructeurs de générateurs de dialyse pour l'utilisation de membranes à haute perméabilité.

A n'utiliser que si le conditionnement est intact, les bouchons étanches sont en place et le dialyseur n'est pas endommagé.

Les dialyseurs ne doivent pas être utilisés après la date de péremption (voir étiquetage).

L'intégrité de chaque dialyseur est contrôlée avant sortie d'usine. Si une fuite de sang survient, le dialyseur doit être remplacé.

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

**HEMODIALYSE**

**Amorçage**

Fixer le dialyseur en position verticale. Connecter de façon aseptique la ligne artérielle sur l'embout inférieur (arrivée sang) et la ligne veineuse sur l'embout supérieur (sortie sang) du dialyseur. Connecter les raccords dialysat sur l'embout dialysat supérieur (entrée dialysat) et inférieur (sortie dialysat) du dialyseur. Remplir le dialyseur en suivant les instructions fournies avec la machine (**Il n'est pas nécessaire de retourner le dialyseur**). Nous recommandons l'amorçage en ligne avec le dialysat selon la procédure ONLINE<sup>plus</sup> (volume d'amorçage = 500 mL). Cependant, le compartiment sanguin peut également être rempli et purgé avec une solution saline isotonique (ex : 500 mL). S'assurer d'une purge complète du compartiment sanguin.

**Branchement du patient**

Connecter la ligne artérielle à l'abord vasculaire du patient. Laisser circuler le sang dans le système ligne-dialyseur (vitesse de pompe: env. 100 mL/min). Connecter la ligne veineuse au patient.

Ajuster les paramètres de traitement aux valeurs requises.

La perte de poids doit être contrôlée.

**Débranchement**

La restitution du sang en fin de traitement doit se faire en accord avec les instructions fournies avec la machine. Nous recommandons de suivre la procédure ONLINE<sup>plus</sup>. Cependant, une solution saline isotonique (ex: 500 mL) peut-être également utilisée pour la restitution. Le sang doit-être entièrement restitué.

**GARANTIE**

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











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

**I** Istruzioni per l'uso

**FX classix Dializzatore a capillari**

**INFORMAZIONI GENERALI**

Fare riferimento alle etichette del prodotto o del cartone per:

	Monouso		Percorso sterile del sangue. Sterilizzato a vapore
	Data scadenza		Riferirsi alle istruzioni per l'uso
	Lotto		Codice prodotto
	Data di produzione		Temperatura di immagazzinamento
	Pezzi		Usare solo con macchine dotate di controllo UF preciso

**Indicazioni:** I dializzatori FX classix sono monouso e vengono impiegati per emodialisi cronica.

**Controindicazioni:** Non si conoscono controindicazioni particolari. Si applicano in generale le controindicazioni della dialisi.

**Effetti collaterali:** In rari casi durante il trattamento di dialisi possono accadere reazioni di ipersensibilizzazione. In casi gravi la dialisi deve essere interrotta ed iniziate terapie appropriate.

Il dializzatore è sterilizzato a vapore e non contiene quindi residui di sterilizzazione. Per pazienti con nota ipersensibilità all'Ossido di Etilene **tutti** i componenti del circuito extracorporeo devono essere privi di Ossido di Etilene.

**Anticoagulazione:** Si raccomanda di introdurre un anticoagulante nel circuito extracorporeo. Tipo, quantità e metodo di somministrazione dell'anticoagulante devono essere prescritti dal medico responsabile (ad es. bolo iniziale di eparina di 2000 IU seguito da una dose continua di 1000 IU/h fino all'ultima ora di trattamento). La coagulazione deve essere controllata con un test standard del tempo di coagulazione.

**Materiali:** Membrana: Helixone® (miscela Polisulfone – PVP), Contenitore: Polipropilene, Materiale di riempimento: Poliuretano, Anelli di guarnizione: Silicone, Cappucci di sterilità: Polipropilene.

Ulteriori informazioni si possono ottenere su richiesta.

**ATTENZIONE**

A causa dell'elevata permeabilità idraulica della membrana, i dializzatori devono essere usati solo su macchine di dialisi che consentono un controllo volumetrico dei fluidi preciso. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso tecniche e di sicurezza del produttore della macchina di dialisi per l'uso di membrane ad alta permeabilità.

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

Non si devono utilizzare i dializzatori dopo la data di scadenza (vedere etichetta).

Ogni dializzatore viene controllato riguardo l'integrità prima di lasciare la fabbrica. Se dovesse verificarsi una perdita sangue, il dializzatore deve essere sostituito.

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

**EMODIALISI**

**Riempimento**

Posizionare il dializzatore in posizione verticale. Collegare asetticamente le linee arteriosa e venosa rispettivamente all'attacco inferiore e superiore. Collegare i connettori del dialisato con l'ingresso nell'attacco superiore e l'uscita nell'attacco inferiore del dialisato. Riempire il dializzatore secondo le istruzioni fornite con la macchina di dialisi (**non è necessario capovolgere il dializzatore**). Si raccomanda il riempimento in modalità ONLINE<sup>plus</sup> (volume di priming: 500 mL) senza sacche di fisiologica. In alternativa il compartimento ematico può essere riempito e de-aerato in modalità ricircolazione con soluzione salina isotonica (ad es. sacca da 500 mL). Assicurarsi della completa de-aerazione del compartimento ematico.

**Connessione del paziente**

Connettere la linea arteriosa alla circolazione del paziente. Fare fluire il sangue nella linea ematica e nel dializzatore (velocità pompa sangue circa 100 mL/min). Connettere la linea venosa al paziente.

Regolare i parametri del trattamento alle impostazioni desiderate.

La perdita peso deve essere controllata.

**Termine**

Reinfondere il sangue al termine del trattamento secondo le istruzioni fornite con la macchina di dialisi. Si raccomanda la procedura in modalità ONLINE<sup>plus</sup> senza sacche di fisiologica. In alternativa per la reinfusione si possono usare sacche di soluzione salina isotonica (ad es. sacca da 500 mL). Il sangue deve essere completamente reinfuso.

**GARANZIA**

I prodotti con difetti di produzione saranno sostituiti se il difetto è riportato con i dettagli del numero di lotto.

Il produttore non sarà responsabile per qualsiasi impiego errato, utilizzo improprio, non aderenza alle Istruzioni per l'uso e note cautelative e per ogni danno avvenuto dopo la consegna del dializzatore.











E

# Instrucciones de Uso

## FX classix Dializador Capilar

### GENERALIDADES

Consulte la etiqueta de la caja o del producto para:

	Material no reutilizable		Paso de sangre estéril. Esterilizado por vapor
	Fecha de caducidad		Utilícese según las instrucciones de uso
	Lote		Código de producto
	Fecha de fabricación		Temperatura de almacenamiento
	Unidades		Utilizar únicamente con equipos con control preciso de UF

**Indicaciones:** Los dializadores FX classix se han diseñado para un solo uso en hemodiálisis crónica.

**Contraindicaciones:** No se conoce contraindicación específica por el uso de este dializador. Se aplicarán generalmente las mismas contraindicaciones que en diálisis.

**Reacciones secundarias:** En raras ocasiones pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de diálisis. En los casos severos, deberá interrumpirse la diálisis e iniciar la medicación adecuada.

El dializador está esterilizado por vapor y por tanto no contiene residuos de esterilización. En pacientes con hipersensibilidad conocida al óxido de etileno, **todos** los componentes del circuito extracorpóreo deberán estar libres de EtO.

**Anticoagulación:** Se recomienda la anticoagulación del circuito extracorpóreo. Las características, dosis y la forma de aplicación del anticoagulante deben ser prescritas por el médico responsable (ej. bolo inicial de heparina de 2000 UI seguido de una dosis continua de 1000 UI/h hasta la última hora del tratamiento). La coagulación debería monitorizarse mediante un test de tiempo de coagulación estándar.

**Materiales:** Membrana: Helixone® (Mezcla de Polisulfona y PVP), Carcasa: Polipropileno, Material de sellado: Poliuretano, Juntas de estanqueidad: Silicona, Tapones estériles: Polipropileno.

Para más información, consulte al fabricante o distribuidor.

### ATENCIÓN

Debido a la elevada permeabilidad hidráulica de la membrana, los dializadores sólo pueden utilizarse con monitores de diálisis con control volumétrico de la ultrafiltración muy preciso. Consultar las instrucciones y el manual del monitor de diálisis para el uso de membranas de alta permeabilidad.

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

Los dializadores no deben utilizarse una vez caducados (mirar etiqueta).

Cada dializador pasa por un test de integridad antes de salir de fábrica. Si se produce una fuga de sangre, el dializador debe ser cambiado.

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

### HEMODIÁLISIS

#### Cebado

Fijar el hemodiafiltro en posición vertical. Conectar asépticamente las líneas arterial y venosa a los conectores inferior y superior del dializador, respectivamente. Conecte en el puerto superior del dializador el conector de entrada del líquido de diálisis y en el puerto inferior el de retorno. Bebe el dializador según las instrucciones proporcionadas con el monitor (**no es necesario girar el dializador**). Recomendamos un cebado con ONLINEplus (volumen de cebado: 500 mL). Alternativamente, el compartimento de la sangre se puede llenar y purgar en el modo recirculación con suero (p.e. bolsa de 500 mL). Asegure la correcta eliminación del aire en el compartimento de la sangre..

#### Conexión del paciente

Conectar la línea arterial al paciente. Dejar pasar sangre por la línea y el dializador (velocidad de bomba aprox. 100 mL/min). Conectar la línea venosa al paciente.

Ajustar los parámetros de tratamiento a los valores deseados.

Se debe monitorizar la pérdida de peso.

#### Fín de tratamiento

Realice la reinfusión de la sangre al final del tratamiento según las instrucciones proporcionadas con el monitor. Recomendamos el procedimiento de cebado ONLINEplus. Alternativamente, se puede usar suero (p.e. una bolsa de 500 mL) para la reinfusión. La sangre debería reinfundirse completamente

### GARANTÍA

Los productos con defectos de fabricación serán sustituidos si el defecto es informado y devueltos con el número de lote.

El fabricante no se responsabiliza en caso de mal uso, manejo inadecuado, incumplimiento de las instrucciones de uso y notas de atención, ni de ningún daño provocado posteriormente a la entrega del dializador por parte del fabricante.











P

# Instruções de utilização

## FX classix Dialisador Capilar

### INFORMAÇÕES GERAIS

As seguintes informações constam no rótulo da embalagem ou do produto:

	Uso único		Via sanguínea estéril. Esterilizado a vapor
	Data de validade		Consultar as instruções de utilização
	Lote		Número de encomenda
	Data de produção		Temperatura de armazenamento
	Unidades		Usar apenas em máquinas com controle de UF preciso

**Indicações:** Os dializadores FX classix foram concebidos para um uso único em hemodiálise crónica.

**Contra-indicações:** Nenhuma contra-indicação específica é conhecida. São aplicáveis as contra-indicações gerais para diálise.

**Efeitos secundários:** Em casos raros podem surgir reacções de hipersensibilidade durante o tratamento de diálise. Nos casos graves, a diálise deve ser interrompida e iniciada a medicação adequada.

Os dializadores são esterilizados a vapor e consequentemente não contêm resíduos de esterilização. Para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao óxido de etileno **todos** os componentes do circuito extracorporeal devem estar isentos de óxido de etileno.

**Anticoagulação:** É recomendado introduzir um anticoagulante no circuito extracorporeal. O tipo, quantidade e método de aplicação do anticoagulante tem de ser prescrito pelo médico responsável (p.ex. bolus inicial de heparina de 2000 UI, seguido de uma dose contínua de 1000 UI/h até à última hora do tratamento). A coagulação deve ser monitorizada através de um teste standard do tempo de coagulação.

**Materiais:** Membrana: Helixone® (Mistura de Polisulfona e PVP), Invólucro: Polipropileno, Resina de fixação: Poliuretano, Anéis vedantes: Silicone, Tampas de esterilidade: Polipropileno.

Para mais informações, contactar o distribuidor.

### AVISOS

Devido à permeabilidade hidráulica elevada da membrana, os dializadores só podem ser utilizados com monitores que permitam um controlo volumétrico preciso da ultrafiltração. Em todos os casos, devem ser respeitadas as instruções técnicas e de segurança do fabricante do monitor de diálise para utilização de membranas de alta permeabilidade.

Usar apenas se a embalagem estiver intacta, as cápsulas de proteção estiveram fechadas e se o dialisador não estiver danificado.

Não utilizar o dialisador após a data de validade (ver rótulo).

Cada dialisador é submetido a um teste de fuga na fábrica. Contudo, caso surja uma fuga de sangue, o dialisador tem de ser trocado.

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

### HEMODIÁLISE

#### Preenchimento

Fixar o dialisador na posição vertical. Conectar de forma asséptica as linhas de sangue arterial e venosa aos conectores inferior e superior do dialisador respectivamente. Conectar os conectores do dialisante com a entrada à conexão superior e a saída à conexão inferior. Preencher o dialisador de acordo com as instruções fornecidas com o monitor de diálise (**não é necessário rodar o dialisador**). Recomendamos efectuar o preenchimento e lavagem com o sistema ONLINEplus (volume de lavagem: 500 mL). Em alternativa o compartimento do sangue pode ser preenchido e desgaseificado em modo de recirculação com solução salina isotónica (p.ex. saco de 500 mL). Assegurar a completa desgaseificação do compartimento do sangue.

#### Conexão do paciente

Conectar a linha arterial ao paciente. Deixar o sangue preencher a linha e o dialisador (velocidade da bomba: aproximadamente 100 mL/min.). Conectar a linha venosa ao paciente.

Ajustar os parâmetros do tratamento para os valores desejados.

A perda de peso deve ser monitorizada.

#### Fim da diálise

Efectuar a reinfusão do sangue no final do tratamento de acordo com as instruções fornecidas com o monitor. Recomendamos o procedimento com o sistema ONLINEplus. Em alternativa, a reinfusão pode ser efectuada usando solução salina isotónica (p.ex. saco de 500 mL). O sangue deve ser reinfundido completamente.

### GARANTIA











Produtos com defeito de fabrico serão substituídos após indicação do número do lote.

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

## FX classix Capillair filter

### ALGEMENE INFORMATIE

Zie het product- of doosetiket voor het volgende:

	Slechts voor éénmalig gebruik		Bloedbaan steriel. Stoom gesteriliseerd
	Houdbaarheidsdatum		Zie gebruiksaanwijzing
	Charge		Artikelnummer
	Productiedatum		Grenzen opslag-temperatuur
	Stuks		Gebruik uitsluitend machines met exacte UF controle

**Indicatie:** FX classix kunstnieren zijn ontworpen voor eenmalig gebruik bij chronische hemodialyse.

**Contra-indicaties:** Speciale contra-indicaties voor het gebruik van het filter zijn niet bekend. De algemene contra-indicaties voor hemodialyse zijn van toepassing.

**Bijwerkingen:** In zeldzame gevallen kunnen zich overgevoelighedsreacties voordoen tijdens de hemodialysebehandeling. In ernstige gevallen moet de dialyse onderbroken worden en de juiste medische behandeling worden gestart.

Het filter is stoom gesteriliseerd en bevat dus geen sterilisatie restanten. Voor patiënten waarbij het bekend is dat ze overgevoelig zijn voor ethyleenoxide moeten **alle** componenten van het extracorporale circuit vrij zijn van ethyleenoxide.

**Antistolling:** Het dient aanbeveling om een antistollingsmiddel te gebruiken in het extracorporale circuit. Aard, hoeveelheid en methode van toediening dient door de verantwoordelijke arts te worden voorgescreven (bijv. een initiële heparinedosis van 2000 i.E., gevolgd door een continu behandeling van 1000 i.E./h tot het laatste uur van de behandeling). Bij voorkeur moet de mate van antistolling gevolgd worden middels een standaardtest ter bepaling van de stollingstijd.

**Materialen:** membraan: Helixone® (Polysulfone en PVP), behuizing: polypropyleen, fixatiemateriaal: polyurethaan, O-ring: siliconen, steriele doppen: polypropyleen.

Meer informatie is op aanvraag te verkrijgen.

### WAARSCHUWING

Als gevolg van de hoge doorlaatbaarheid van water van het membraan kan het filter alleen gebruikt worden op dialysemachines met een nauwkeurige volumetrische vloeistofcontrole. Raadpleeg vóór gebruik de bedienings- en veiligheidsinstructies van de producent van de machine voor het gebruik van hoogdoorlaatbare membranen.

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

Het filter niet gebruiken nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is (zie etiket).

Elk filter wordt na de productie zorgvuldig op lekkages gecontroleerd. Mocht zich toch een bloedlek voordoen, dan dient het filter te worden vervangen.

Het filter is slechts voor eenmalig gebruik bestemd. Hergebruik kan zowel voor de patiënt als voor de behandelaar gevaar opleveren. Reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen het materiaal van het membraan, de behuizing en de fixatie aantasten. De veiligheid kan niet meer worden gegarandeerd en de producent acht zich niet langer aansprakelijk voor enigerlei schade.

### HEMODIALYSE

#### Vullen

Plaats de kunstnier in een verticale positie. Bevestig de arteriële en de veneuze bloedlijn respectievelijk aan de onder- en bovenzijde van de kunstnier op een aseptische wijze. Bevestig de koppeling voor de dialysaataanvoer aan de bovenzijde en de dialysaatafvoer aan de onderzijde van de kunstnier. Vul de kunstnier zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de machine (**het is niet nodig de kunstnier te draaien**). ONLINE*plus* vullen zonder vloeistofzak wordt aanbevolen (vulvolume: 500 mL). Een andere mogelijkheid is het vullen en ontluchten van het bloedcompartiment met een fysiologische zoutoplossing in recirculatiestand. (bijv. 500 mL zak). Zorg dat het bloedcompartiment volledig ontlucht is.

#### Aansluiten van de patiënt

Sluit de arteriële bloedlijn aan op de circulatie van de patient. Laat bloed door de bloedlijn en de kunstnier stromen (pompsnelheid ongeveer 100 mL/min.) Sluit de veneuze bloedlijn aan op de patient.

Voer de gewenste behandelparameters in.

De gewichtsafname dient te worden bewaakt.

#### Beëindigen van de behandeling

Voer de teruggave van bloed aan het einde van de behandeling uit overeenkomend met de instructies van de machine. Een ONLINE*plus* , zak-vrije procedure, wordt aanbevolen.. Een andere mogelijkheid is het gebruik van een fysiologische zoutoplossing (bijv. 500 mL zak) tijdens afsluiten. Het bloed dient volledig te worden teruggegeven.

### GARANTIE











Producten met productiefouten zullen worden vervangen als het mankement wordt gerapporteerd met het chargenummer.

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

## Dializatory kapilarne FX classix

### WSKAZÓWKI OGÓLNE

Na etykiecie bezpośredniej lub opakowaniu produktu można znaleźć następujące informacje:

	Tylko do jednorazowego użytku		Droga krwi jest jałowa. Sterylizowany parą wodną
	Data ważności		Zobacz instrukcję użytkowania
	Seria		Numer katalogowy
	Data produkcji		Dopuszczalny zakres temperatury składowania
	Liczba sztuk w opakowaniu		Należy stosować wyłącznie z aparatami z dokładną kontrolą UF

**Wskazania:** Dializator FX classix przeznaczony jest do jednorazowego zastosowania w przewlekłym leczeniu za pomocą hemodializy.

**Przeciwwskazania:** Szczególne przeciwwskazania nie są znane. Należy przestrzegać ogólnie obowiązujących przeciwwskazań do hemodializy.

**Działania uboczne:** W rzadkich przypadkach w czasie zabiegu może dojść do reakcji nadwrażliwości. W ciężkich przypadkach należy dializę przerwać i podjąć leczenie z zastosowaniem odpowiednich leków.

Dializatory są sterylizowane za pomocą pary wodnej i nie zawierają żadnych pozostałości po sterylizacji. U pacjentów uczulonych na tlenek etylenu (ETO) należy wyeliminować z krążenia pozaustrojowego **wszystkie** pozostałe elementy sterylizowane ETO.

**Antykoagulacja:** Zaleca się stosowanie antykoagulacji zewnątrzustrojowego obiegu krwi. Rodzaj, dawka i sposób stosowania antykoagulacji są określane przez lekarza. Początkowa dawka heparyny może wynosić np. 2000 j.m. , a następnie 1000 j.m./godz. w ciągłym wlewie (aż do ostatniej godziny zabiegu). Układ krzepnięcia krwi powinien być monitorowany za pomocą standardowego czasu krzepnięcia.

**Zastosowane materiały:** błona: Helixone® (Polisulfon-PVP blend), obudowa: Polipropylen, masa wypełniająca: Poliuretan, pierścień uszczelniający: Silikon, kapturki ochronne zapewniające sterylność: Polipropylen.

Dodatkowe informacje dotyczące produktu są dostępne u dystrybutora.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Z powodu wysokiej przepuszczalności dla wody, dializator można stosować wyłącznie w aparatach do hemodializy, umożliwiających precyzyjną wolumetryczną kontrolę przepływu płynu. Zawsze należy przestrzegać instrukcji producenta aparatów dializacyjnych, dotyczących użycia błon o wysokiej przepuszczalności.

Można stosować tylko wtedy, gdy opakowanie jednostkowe jest nienaruszone, kapturki zamykające są na swoich miejscach, a dializator jest nieuszkodzony.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Szczelność każdego dializatora została sprawdzona przez producenta. Gdyby mimo to pojawił się przeciek krwi, dializator należy wymienić.

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

### PRZEPROWADZENIE ZABIEGU HEMODIALIZY

#### Napienianie przedziału krwi

Umocować dializator w pozycji pionowej za pomocą uchwytów. W sposób aseptyczny podłączyć dreny: tętniczy i żylny (podłączenie tętnicze musi znajdować się na dolnej, a żylny na górnej stronie dializatora). Dreny płynu dializacyjnego podłączyć tak, aby dopływ płynu znajdował się na górze, natomiast odpływ na dole. Wypełnić dializator zgodnie z instrukcją dostarczoną razem z aparatem (**nie ma potrzeby odwracania dializatora**). Zaleca się pierwsze wypełnienie bez używania worka, z zastosowaniem modułu ONLINE*plus* (objętość wypełnienia: 500 ml). Przedział krwi może być także wypełniony i odpowietrzony za pomocą recyrkulacji izotonicznym roztworem soli (np. worek 500 ml). Należy się upewnić, że przedział krwi został całkowicie odpowietrzony.

#### Podłączenie pacjenta

Dren tętniczy połączyć z krwiobiegim pacjenta. Wpuścić krew do systemu drenów i dializatora (szybkość pompy krwi około 100 ml/min). Podłączyć dren żylny do pacjenta.

Należy ustawić pożądane parametry zabiegu.

Konieczne jest monitorowanie ubytku ciężaru ciała.

#### Zakończenie dializy

Na koniec zabiegu należy wykonać reinfuzję krwi zgodnie z instrukcją dostarczoną razem z aparatem. Zaleca się procedurę bez użycia worka, z zastosowaniem modułu ONLINE*plus*. Można także do reinfuzji użyć izotonicznego roztworu soli (np. worek 500 ml). Całą krew należy przetoczyć zwrótnie.

### GWARANCJA











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

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

## FX classix Kapillærdialysefilter

### GENERAL INFORMATION

Refererer til informasjon på produkt eller pakningsetiket:

	Kun til engangsbrug		Steril blodadgang. Dampsteriliseret
	Udløbsdato		Se brugsanvisning før brug
	Batchnummer		Varenummer
	Fabrikationsdato		Opbevaringstemperatur
	Enheder		Der må kun anvendes maskiner med nøjagtig UF-kontrol

**Indikationer:** FX classix filtre er beregnet til engangsbrug ved kronisk hæmodialyse.

**Kontraindikationer:** Kontraindikationer er ukendte, men kan forekomme.

**Bivirkninger:** I sjældne tilfælde kan allergiske reaktioner opstå under dialysebehandlingen. Ved svære reaktioner må dialysen stoppes og passende medicin gives.

Filteret er dampsteriliseret og indeholder derfor ingen sterilisationsrester. For patienter med kendt ethylenoxid-allergi bør **alle** komponenter af det ekstrakorporale kredsløb være ethylenoxidfri.

**Antikoagulation:** Det anbefales at bruge et antikoagulantia i det ekstrakorporale kredsløb. Type, mængde og metode skal ordineres af den ansvarlige læge, (f.eks. initial heparin bolus på 2000 IE fulgt af kontinuerlig dosis på 1000 IE/t indtil sidste time af behandlingen). Koagulation bør monitoreres ved en standard koagulationstest.

**Materialer:** Membran: Helixone® (Polysulfone - PVP blandet), Hus: Polypropylen, Potting materiale: Polyurethane, O-ring: silicone, Steril hætter: Polypropylen.

Yderligere information gives ved henvendelse.

### ADVARSLER

Pga. membranens høje hydrauliske permeabilitet, må filteret kun bruges på dialyse- maskiner med præcis volumetrisk væskekontrol. Læs dialysemaskinens tekniske og sikkerhedsmæssige instruktioner i forbindelse med brug af af højpermeable membraner.

Brug kun hvis emballagen er intakt, beskyttelseshættene sidder på plads og dialysefilteret er uskadt.

Filteret må ikke anvendes efter udløbsdato (se etiket).

Hvert filter er kontrolleret for tæthed før det forlader fabrikken. Hvis der opstår blodlækage skal filteret udskiftes.

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

### HÆMODIALYSE

#### Priming

Placer filteret i lodret position. Tilslut arterie- og veneslange aseptisk til nedre og øvre filterstuds. Tilslut dialysatkoblingerne med indløbet til øverste dialysatstuds og udløbet til nederste dialysatstuds. Fyld dialysefilteret ifølge maskinens instruktion (**der er ingen grund til at vende dialysefilteret**). Vi anbefaler poseløs priming med ONLINE*plus* (primingvolumen: 500 mL). Alternativt kan bloddelen fyldes og og tømmes for luft i recirkulationsprogrammet med isotonisk sativandsopløsning (f.eks. 500 mL pose). Vær sikker på at al luft fjernes i bloddelen.

#### Patienttilslutning

Tilslut arterieslangen til patientens arterieadgang. Fyld blod i arterieslange og filter (pumpehastighed ca. 100 mL/min). Tilslut veneslangen til patienten.

Justér behandlingsparametre til ønskede data.

Vægttabet bør monitoreres.

#### Afslutning

Når behandlingen er færdig reinfunderes blodet ifølge maskinens instruktion. Vi anbefaler poseløs ONLINE*plus* proceduren. Alternativt kan isotonisk saltvandsopløsning (f.eks. 500 mL pose) anvendes til reinfusion. Alt blod skal reinfunderes.

### GARANTI











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

Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig for misbrug, forkert håndtering og brug af filteret, hvis ikke medfølgende brugsanvisning og sikkerhedsinstruktioner er fulgt samt for al anden skade, der er sket efter levering af filteret.

## FX classix Kapillært dialysefilter

### GENERELLE BEMERKNINGER

Se produktet eller etiketten for opplysninger vedrørende:

	Kun for engangsbruk		Blodforløp sterilt. Dampsterilisert
	Utløpsdato		Se bruksanvisningen før bruk
	Parti		Bestillingsnummer
	Produksjonsdato		Temperaturområde lagring
	Enheter		Bruk kun maskiner med eksakt UF-kontroll

**Indikasjoner:** FX classix dialysefilter er produsert for engangsbruk ved kronisk hemodialyse.

**Kontraindikasjoner:** Spesielle kontraindikasjoner er ikke kjent. Generelle kontraindikasjoner for dialyse er gjeldende.

**Bivirkninger:** Allergiske reaksjoner kan forekomme under behandlingen og ved alvorlige tilfeller må dialysebehandlingen avbrytes og nødvendig behandling iverksettes.

Filteret er dampsterilisert og inneholder dermed ingen steriliseringsrester. For pasienter med kjent etylenoksyd-allergi, må **alle** komponentene i den ekstrakorporale kretsen være frie for etylenoksyd.

**Antikoagulasjon:** Det er anbefalt å tilsette antikoagulantia til den ekstrakorporale kretsen. Type, mengde og metode for tilsetning av antikoagulantia må ordineres av ansvarlig lege (f.eks. bolusdose heparin på 2000 IE ved start fulgt av kontinuerlig dose på 1000 IE/t inntil siste timen av av behandlingen). Koagulasjon bør monitoreres ved en standardtest for koagulasjon.

**Materiale:** Membran: Helixone® (Polysulfon - PVP blanding), Hus: Polypropylen, Pottingmateriale: Polyurethan, Sealing-ring: Silikon, Sterile beskyttelseshetter: Polypropylen.

Ytterligere informasjon kan fås på oppfordring.

### ADVARSEL

På grunn av den høye vannpermeabiliteten på membranen, må filteret kun brukes med dialysemaskiner som tillater nøyaktig kontroll av væskevolum. Se instruksjonene fra leverandøren som går på dialysemaskinens tekniske og sikkerhetsmessige kapasitet før bruk av høypermeable membraner.

Bruk kun dersom pakningen er uskadet, beskyttelseshettene er på og dialysefilteret er uskadet.

Dialysefilteret må ikke brukes etter utløpsdato (se etikett).

Hvert filter blir sjekket før det forlater fabrikken. Hvis blodlekkasje skulle forekomme, må filteret byttes ut.

Filteret er kun for engangsbruk. Gjenbruk kan være farlig for både pasienten og personalet. Rensevæsker og desinfeksjonsmidler kan skade materialene som er brukt i huset, pottingen og selve membranen. Sikkerheten i bruk kan ikke lenger garanteres og fabrikanten påtar seg intet ansvar.

### HEMODIALYSE

#### Priming

Sett filteret fast i vertikal posisjon. Koble arterieslangen og veneslangen aseptisk til henholdsvis nedre og øvre åpning. Koble tilførende dialysatkobling til den øverste og den fråførende til den nederste. Fyll dialysefilteret i henhold til instruksjonene som følger med maskinen (**det er ikke nødvendig å snu filteret**). Vi anbefaler fylling uten skyllevæske med ONLINE*plus* (fyllingsvolum: 500 mL). Alternativt kan bloddelen fylles og tømmes for luft i resirkulasjonsmodus med isotont saltvann (f.eks. 500 mL poser). Forsikre at bloddelen er fullstendig tømt for luft.

#### Tilkobling av pasient

Koble arterieslange til pasientens sirkulasjon. La blodet strømme inn i slangesett og filter (pumpefart innstilt på ca. 100 mL/min). Koble veneslangen til pasienten.

Still behandlingsparametrene inn på ønskede verdier.

Vekttapet bør overvåkes.

#### Avslutning

Før blodet tilbake på slutten av behandlingen i henhold til instruksjonene som følger maskinen. Vi anbefaler ONLINE*plus* prosedyren uten skyllevæske. Alternativt kan isotont saltvann (f.eks. 500 mL pose) brukes til reinfusjon. Alt blodet bør reinfunderes.

### GARANTI

Produkter med produksjonsfeil vil erstattes hvis feilen rapporteres sammen med opplysninger om lotnummeret.

Fabrikanten er ikke ansvarlig for feil bruk eller håndtering eller annet som ikke samsvarer med bruksanvisningen, eller skade som er påført i etterkant av leveransen av filteret.

# FX classix Kapillärdialysator

## ALLMÄNT

Följande symboler finns på produkten eller förpackningen:

	Engångsbruk		Steril blodflödesväg. Ångsteriliserad
	Utgångsdatum		Se bruksanvisningen
	Batchnummer		Artikelnummer
	Tillverkningsdatum		Lagringstemperatur
	Antal		Använd endast maskiner med exakt UF-kontroll

**Indikationer:** FX classix dialysator är avsedd för engångsbruk vid kronisk hemodialys.

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

**Biverkningar:** I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner inträffa under dialys. I svåra fall måste dialysen avbrytas och lämplig medicinerings påbörjas.

Dialysatorn är ångsteriliserad och innehåller därför inga steriliseringsrester. För patienter med känd överkänslighet med etylenoxid skall **samtliga** komponenter i det extrakorporeala omloppet vara fria från etylenoxid.

**Antikoagulering:** Det rekommenderas att någon antikoagulantia används i det extrakorporeala omloppet. Vilket, vilken mängd och metod som skall användas ordinerar av ansvarig läkare. (t ex en initial bolusdos av 2000 IE heparin följt av en kontinuerlig dos om 1000 IE/timme fram till sista behandlingstimen). Koagulationstiden bör övervakas genom vanligt klottingtidstest.

**Material:** Membran: Helixone® (Polysulfone – PVP-blandning); Hölje: Polypropylen; Fästmaterial: Polyuretan; Tättningsring: Silikon; Sterillock: Polypropylen.

Ytterligare information lämnas på begäran.

## VARNING

På grund av membranets höga hydrauliska permeabilitet får filtren endast användas tillsammans med dialysmaskiner med exakt volumetrisk vätskekontroll. Se dialysmaskintillverkarens tekniska och säkerhetsinstruktioner för information om användning av högpermeabla membran.

Använd endast om förpackningen är intakt, korkarna sitter på plats och dialysatorn är oskadad.

Filtret får ej användas efter utgångsdatum (se etikett).

Varje filter kontrolleras noggrant innan det lämnar fabriken. Om blodläckage skulle uppstå måste filtret bytas.

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

## HEMODIALYS

### Priming

Placera filtret vertikalt. Anslut artär- och venslangarna aseptiskt till den nedre respektive övre filterkopplingen. Anslut dialysatslangarna med inloppet till den övre och utloppet till den nedre dialysatkopplingen. Fyll dialysatorn enligt de instruktioner som bifogats maskinen (**dialysatorn behöver inte vändas**). Vi rekommenderar påsfri priming med ONLINEplus (primingvolym: 500 mL). Alternativt kan blodsidan fyllas och avluftas i recirkulationsfas med isoton koksaltlösning (t.ex. 500 mL påse). Säkerställ att blodsidan är helt luftfri.

### Anslutning av patient

Anslut artärslangen till patienten. Släpp in blod i blodslangen och filtret (pumphastighet cirka 100 mL/min). Anslut venslang till patienten.

Ställ in önskad behandlingsparametrar.

Viktminskningen ska övervakas.

### Avslutning

Utför återgivning av blod vid slutet av behandlingen enligt de instruktioner som bifogats maskinen. Vi rekommenderar det påsfria ONLINEplus förfarandet. Alternativt kan isoton koksaltlösning (t.ex. 500 mL påse) användas för återgivning. Allt blod ska återges.

## GARANTI

Produkter med tillverkningsfel ersätts om felet rapporteras med batchnummer.

Tillverkaren är inte ansvarig för fel användning, hanteringsfel, underlåtelse att följa bruksanvisningen och de varningar som finns där, ej heller skada som uppstår efter det att tillverkaren levererat filtret.

# FX classix Kapillaaridialysaattori

## YLEISET TIEDOT

Tiedot löytyvät pakkauksesta tai tuotteesta:

	Kertakäyttöinen		Steriili verikierto. Höyrysteriloitu
	Viimeinen käyttöpäivä		Huomioi käyttöohjeen tiedot
	Eränumero		Tuotenumero
	Valmistuspäivä		Säilytys lämpötila
	Tuotemäärä		Käytä vain laitteissa, joissa on tarkka UF-kontrolli

**Indikaatiot:** FX classix dialysaattorit on suunniteltu kertakäyttöisiksi kroonisen hemodialyysin toteuttamiseen.

**Kontraindikaatiot:** Erityisiä kontraindikaatioita ei ole. Yleisesti voidaan sanoa, että kontraindikaatiot ovat dialyysihoitoon liittyviä.

**Sivuvaikutukset:** Joissain tapauksissa hypersensitiivisillä potilailla on raportoitu reaktioita. Vakavissa tapauksissa on hoito keskeytettävä heti ja tarpeellinen lääkitys aloitettava.

Dialysaattori on höyrysteriloitu, eikä sen vuoksi sisällä residuaalijäämiä steriloinnista. Potilailla, joilla on etyleenioksidi -allergiaa, **kaikki** veren kanssa tekemisissä olevat materiaalit ovat oltava etyleenioksidi-vapaita.

**Antikoagulaatio:** Hoidon aikana kehon ulkopuoliseen kiertoon suositellaan käytettäväksi antikoagulaatiota. Hoitoannoksen määrittämisestä vastaa hoitava lääkäri (esim. aloitushepariini 2000 IU boluksena , hoidona aikana 1000 IU/h jatkuen hoidon viimeiseen tuntiin saakka). Koagulaatiota tulee valvoa hoidon ajan laboratoriotestein.

**Materiaalit:** Kalvo: Helixone® (polysulfoni - PVP sekoite), kuori: polypropyleeni, kiinnitys / liimausmateriaali: polyuretaani, tiivisterengas: silikoni, steriilit korkit: polypropyleeni.

Lisätietoja saatavissa valmistajalta.

## HUOMIOITAVAA

Koska dialysaattorit ovat erittäin läpäiseviä, tulee niitä käyttää vain sellaisien dialyysilaitteiden kanssa, joissa on volumetrinen UF -mittaus. Varmista laitteen käyttöohjeesta tai turvallisuustiedotteesta, voiko dialysaattoreita käyttää laitteessa.

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

Dialysaattoreita ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen (katso tuotteesta).

Jokainen dialysaattori testataan tehtaalla vuotojen varalta. Mikäli vuotoa kuitenkin esiintyy on dialysaattori vaihdettava.

Dialysaattori on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi olla vaarallista potilaalle sekä käyttäjälle. Puhdistus- ja desinfektioaineet voivat vahingoittaa dialysaattorin kuorta, tiiviste- sekä kalvomateriaalia. Vahingoittuneet tuotteet on hävitettävä, eikä niitä saa käyttää. Valmistaja ei vastaa ko. tuotteiden käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista.

## HEMODIALYYSI

### Täyttö

Aseta dialysaattori pystyasentoon. Yhdistä aseptisesti arterialetku alempaan porttiin ja veneletku ylempään porttiin. Yhdistä ulkonesteliittimet niin, että veri ja ulkoneste virtaavat vastakkaisiin suuntiin. Täytä dialysaattori käytettävän laitteen käyttöohjeiden mukaan (**dialysaattoria ei tarvitse kääntää**). Suosittelemme ONLINEplus täyttöä (täyttömäärä: 500 mL). Vaihtoehtoisesti veripuoli voidaan täyttää ja ilma poistaa isotonista keittosuoliuosta käyttäen (esim. 500 mL pussi). Varmista, että veripuoli on ilmaton.

### Potilaan yhdistäminen

Yhdistä arterialetku potilaan veritiehen. Täytä veriletkusto ja dialysaattori (pumpun nopeus n. 100 mL/min) niin. Yhdistä veneletku potilaaseen.

Syötä hoitoarvot dialyysilaitteeseen.

Potilaan painon muutosta on tarkkailtava.

### Hoidon lopetus

Suorita jälkihuuhdeltu hoidon lopussa käytettävän laitteen käyttöohjeiden mukaan. Suosittelemme ONLINEplus toimintaa jälkihuuhdeltuun. Jälkihuuhdeltu voidaan vaihtoehtoisesti suorittaa isotonista keittosuoliuosta käyttäen (esim. 500 mL pussi). Veri tulee palauttaa potilaalle mahdollisimman täydellisesti.

## TAKUU

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

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

Диализаторы FX classix

Капиллярные высокопроницаемые

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Прочтите на этикетке продукта или на коробке информацию о следующих позициях:

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

**Показания:** Диализаторы FX classix предназначены для одноразового использования в программном (хроническом) гемодиализе.

**Противопоказания:** Специальные противопоказания не известны. Абсолютные противопоказания такие же, как для гемодиализа.

**Побочные эффекты:** В редких случаях могут произойти реакции гиперчувствительности во время процедуры гемодиализа. В таких случаях гемодиализ должен быть прекращен и назначено соответствующее лечение.

Диализатор стерилизован паром и не содержит остатков стерилизующих агентов. Для пациентов с известной гиперчувствительностью к этиленоксиду, **все** компоненты экстракорпорального контура не должны содержать этиленоксида.

**Антикоагуляция:** Рекомендуется вводить антикоагулянт в экстракорпоральный контур. Количество и метод применения антикоагулянта должны прописываться врачом (например, первоначальная разовая доза гепарина heparin bolus 2000 ME, поддерживающая доза 1000 ME/в час до последнего часа процедуры). Коагуляция должна контролироваться во время процедуры гемодиализа путем стандартного теста на время свертывания.

Материалы:

Мембрана: Геликсон® (Полисульфон - комбинированный ПВП);  
 Корпус: Полипропилен; Торцевая заливка: Полиуретан;  
 Уплотнительные кольца: Силикон;  
 Стерильные колпачки: Полипропилен

Более подробная информация может быть получена по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Учитывая высокую гидравлическую проницаемость мембраны данных диализаторов, используйте исключительно диализные аппараты с волометрическим контролем ультрафильтрации. Внимательно изучите операторские инструкции и технику безопасности при работе с диализными аппаратами и высокопроницаемыми мембранами.

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

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

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

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

ПРОЦЕДУРА ГЕМОДИАЛИЗА

Промывка и заполнение контура

Зафиксировать диализатор вертикально. Прикрепить коннекторы диализирующей жидкости к входящему (верхнему) и выходящему (нижнему) портам диализирующей жидкости на диализаторе. В асептических условиях подсоединить разъем артериальной магистрали к артериальному (нижнему) порту в торце диализатора, разъем венозной магистрали подсоединить к венозному (верхнему) порту в торце диализатора соответственно. Заполнить диализатор в соответствии с инструкцией, поставляемой с диализным аппаратом (переворачивать диализатор необязательно). Мы рекомендуем подготовку без использования фабричного раствора при помощи ONLINE*plus* (объем промывки - 500 мл). Контур крови также может быть заполнен и деаэрирован в режиме рециркуляции с использованием изотоничного солевого раствора (например, 500 мл пакета). Убедитесь в полной деаэрации контура крови.

Подключение пациента

Присоединить артериальную магистраль к сосудистому доступу пациента. Обеспечить поступление крови в артериальную магистраль и диализатор (скорость насоса – приблизительно 100 мл/мин). Присоединить венозную магистраль к сосудистому доступу пациента.

Установить необходимые параметры процедуры.

Во время процедуры рекомендуется контроль потери веса.

Завершение

Реинфузию крови в конце процедуры производить в соответствии с инструкцией, поставляемой с диализным аппаратом. Мы рекомендуем реинфузию без использования фабричного раствора при помощи ONLINE*plus*. Для реинфузии также может использоваться изотоничный солевой раствор (например, 500 мл пакет). Кровь должна реинфузироваться полностью.

ГАРАНТИЯ

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

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

## FX classix Капиллярлы диализаторлар

### ЖАЛПЫ АҚПАРАТ

Өнім этикеткасынан немесе қораптан келесі позициялар туралы ақпаратты оқыңыз:

	Тек бір реттік қолданысқа арналған		Стерильді қан контуры. Бүмен стерилизацияланған
	Жарамдылық мерзімі		Нұсқаулықпен танысыңыз
	Партиясы		Тапсырыс номері
	Өндірілген күні		Сақтау температурасының интервалы
	Саны		Ультрафильтрация (УФ) бақылауы дәл аппаратты ғана қолданыңыз

**Көрсетілімдер:** FX classix диализаторлар бағдарламалық (созылмалы) гемодиализде бір реттік қолданысқа арналған.

**Қарсы көрсетілімдер:** Арнайы қарсы көрсетілімдер белгісіз. Абсолютті қарсы көрсетілімдер гемодиализ үшін сияқты.

**Жағымсыз әсерлері:** Сирек жағдайларда гемодиализ процедурасы кезінде гиперсезімталдық реакциясы байқалуы мүмкін. Мұндай жағдайларда гемодиализ тоқтатылуы және сәйкес ем белгіленуі тиіс.

Диализатор бүмен зарарсыздандырылған және онда зарарсыздандырушы агентердің қалдықтары болмайды. Этиленоксидке белгілі гиперсезімталдығы бар пациенттер үшін, экстракорпоральды контурдың **барлық** компоененттері құрамында этиленоксид болмауы қажет.

**Антикоагуляция:** Экстракорпоральды контурға антикоагулянт енгізу ұсынылады. Антикоагулянтты қолдану мөлшері мен әдістері дәрігермен белгіленуі керек (мысалы, гепарин болс гепариннің бастапқы бір реттік мөлшері 2000 МЕ, қолдаушы мөлшері процедураның соңғы сағатына дейін 1000 МЕ/сағат). Коагуляция гемодиализ процедурасы кезінде ұю уақытында стандартты тест жүргізу арқылы бақылануы қажет.

**Материалдар:** Мембрана: Геликсон® (Полисульфон - үйлестірілген ПВП), Корпусы: Полипропилен, Сыртқы құймасы: Полиуретан, Тығыздауыш сақиналар: Силикон, Стерильді қалпақшалар: Полипропилен

Толығырақ ақпарат сұраныс бойынша алынуы мүмкін.

### ЕСКЕРТУЛЕР

Осы диализаторлардың мембранасының жоғары гидравликалық өткізгіштігін ескере отырып, ультрафильтрацияның волюметриялық бақылауы бар ерекше диализдік аппараттарды қолданыңыз. Өткізгіштігі жоғары мембраналар мен диализдік аппараттармен жұмыс жасау кезінде қауіпсіздік техникасы мен операторлық нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз.

Егер сыртқы қалпама зақымдалмаса, дәнекерлеуші қалпақшалар орында болса және диализатор бұзылмаса ғана қолданыңыз.

Жарамдылық мерзімі өткен соң (этикеткадағы таңбаламаны қараңыз) қолдануға болмайды.

Әрбір диализатордың өндіруші-зауытта бүтіндігі тексеріледі. Егер қан ағыны анықталса, диализатор ауыстырылуы қажет!

Диализатор тек бір реттік қолданысқа ғана арналған. Қайта қолдану пациент үшін, сондай-ақ оператор үшін де қауіпті болуы мүмкін. Тазартушы ерітінділер мен дезинфектанттар корпусы, корпус қақпағын және мамбрананы зақымдауы мүмкін. Егер диализатор қайта қолданылса – қауіпсіздік кепілденбейді және өндіруші жауапкершіліктен босатылады.

### ГЕМОДИАЛИЗ ПРОЦЕДУРАСЫ

#### Контурды шаю және толтыру

Диализаторды тік қалыпта бекітіңіз. Диализациялайтын сұйықтық коннекторларын диализатордағы диализациялаушы сұйықтықтың кіріс (жоғарғы) және шығыс (төменгі) порттарына бекітіңіз. Асептикалық шарттарда артериялық магистраль ағытпаларын диализатор сыртындағы артериялық (төменгі) портқа, ал веналық магистраль ағытпасын сәйкесінше диализатор сыртындағы веналық (жоғарғы) портына қосу қажет. Диализаторды диализдік аппараттармен бірге жеткізілетін, нұсқаулыққа сәйкес толтыру қажет (**диализаторды аудару міндетті емес**). Біз фабрикалық ерітіндіні қолданбай, ONLINEplus (шаю көлемі - 500 мл) көмегімен дайындауды ұсынамыз. Қан контуры изотоникалық тұз ерітіндісін (мысалы, 500 мл пакетті) қолдана отырып, рециркуляциялау режимінде толтырыла және деаэрациялана алады. Қан контурының толық деаэрациясына көз жеткізіңіз.

#### Пациентті қосу

Артериялық магистральды пациенттің тамыр кірісіне қосыңыз. Артериялық магистраль мен диализаторға қаннның түсуін қамтамасыз етіңіз (сорғы жылдамдығы – шамамен 100 мл/мин). Веналық магистральды пациенттің тамыр кірісіне қосыңыз.

Процедураның қажетті параметрлерін орнатыңыз.

Процедура кезінде салмақтың жоғалуын бақылау ұсынылады.

#### Аяқтау

Процедура соңында қан реинфузиясын диализдік аппараттармен жеткізілетін, нұсқамаға сәйкес жүргізу қажет. Біз реинфузияны фабрикалық ерітіндіні қолданбай, ONLINEplus көмегімен жүргізуді ұсынамыз. Реинфузия үшін сонымен қатар изотоникалық тұз ерітіндісі (мысалы, 500 мл пакет) қолданыла алады. Қан толық реинфузиялануы қажет.

### КЕПІЛДЕМЕ











Егер ақаулығы бар диализатор партия номерімен көрсетілсе, өндірістік ақаулықтары бар өнім алмастырылады.

Өндіруші нұсқаулыққа сәйкес келмейтін дұрыс қолданбау нәтижесінде туындаған зақымдалу үшін және тауарды жеткізген соң орын алған кез-келген бұзылу үшін жауапкершілік көтермейді.

## FX classix Kapilāru dializators

### Vispārīga informācija

Sekot norādēm uz produkta vai kastes etiķetes:

	Tikai vienreizējai lietošanai		Asins līnija sterila. Sterilizācija ar tvaiku
	Derīgs līdz		Sekot lietošanas instrukcijai
	Sērijas Nr.		Pasūtījuma numurs
	Izgatavošanas datums		Uzgalabāšanas temperatūra
	Vienību skaits		Lietojot tikai aparātiem ar precīzu UF kontroli

**Indikācijas:** FX classix dializatori paredzēti vienreizējai lietošanai, veicot hronisku hemodialīzi (HD).

**Kontrindikācijas:** Īpašas kontrindikācijas nav zināmas. Ir spēkā vispārējas kontrindikācijas hemodialīzei.

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

Dializators sterilizēts ar tvaiku un nesatur sterilizācijas galaproduktus. Ja pacientam zināma hipersensitivitāte pret etilēnoksidu, neviena no ekstrakorporālās sistēmas sastāvdaļām nedrīkst saturēt etilēnoksidu.

**Antikoagulācija:** Dialīzes procedūras sagatavošanas un norises laikā ekstrakorporālā asins sistēmā jāpievieno antikoagulants. Antikoagulanta veidu, devu un lietošanas veidu noteic atbildīgais ārsts (piemēram, heparīna pirmā trieciendeva 2000 SV, turpmāk nepārtraukti ievadot 1000 SV/stundā līdz pēdējai dialīzes stundai).

Procedūras laikā regulāri jākontrolē pacienta asins recēšana, nosakot aktivētā parciālā tromboplastīna laiku – APTL.

**Materiāli:** Membrāna: Heliksons® (Polisulfona – PVP maisījums); apvalks: Polipropilēns, ietvara materiāls: poliuretāns, Hermetizācijas gredzens: silikons, Sterilitātes vāciņi: Polipropilēns.

Papildinformāciju var pieprasīt ražotājam.

### UZMANĪBU!

Sakarā ar membrānas augsto hidraulisko caurlaidību, dializatorus jālieto tikai ar dialīzes aparātiem ar precīzu volumetrisku kontroli. Jāseko norādēm dialīzes aparāta instrukcijā par tehniskām un drošības prasībām, izmantojot augstas caurlaidības membrānas.

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

Dializatorus nedrīkst izmantot, ja beidzies to derīguma termiņš (skat. etiķeti).

Rūpnīcā tiek pārbaudīta katra dializatora interģitāte. Ja var veidoties vai radusies asins sūce, dializators ir jānomaina.

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

### HEMODIALĪZE

#### Procedūras sagatavošana

Dializators jānostiprina vertikālā stāvoklī. Arteriālās un venozās asins maģistrāles aseptiski jāpievieno attiecīgi dializatora apakšējam un augšējam portam. Dializāta ielūdes maģistrāles konektors jāpievieno dializatora augšējam portam, bet izplūdes maģistrāles konektors – dializatora apakšējam portam. Jāuzpilda dializators saskaņā ar norādēm dialīzes aparāta instrukcijā (**dializators nav jāapgriež otrādi**). Mēs iesakam veikt ONLINEplus sagatavošanas procedūru bez maisa (uzpildes tilpums: 500 mL). Kā alternatīvu asins maģistrāles un dializatoru var uzpildīt un atbrīvot no gaisa recirkulācijas režīmā ar fizioloģisku nātrija hlorīda šķīdumu (piemēram, 500 mL maisu). Jāpārļiecinās par to, ka asins cirkulācijas sistēma pilnībā atbrīvota no gaisa.

#### Pacienta pievienošana

Pievienot pacienta asins cirkulācijai arteriālo asins maģistrāli. Asinīm jāuzpilda asins maģistrāle un dializators (asins sūkņa ātrums aptuveni 100 mL/min).

Pievienot venozo asins maģistrāli pacientam.

Iestatīt vēlamās procedūras parametrus.

Procedūras laikā jākontrolē pacienta svara zudums.

#### Procedūras pabeigšana

Procedūras beigās jāveic asins reinfūzija saskaņā ar norādēm dialīzes aparāta instrukcijā. Mēs iesakam veikt ONLINEplus procedūru bez maisa. Kā alternatīvu var izmantot reinfūziju ar fizioloģisku nātrija hlorīda šķīdumu (piemēram, 500 mL maisu). Ieteicams veikt pilnīgu asins reinfūziju.

### GARANTĪJA



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

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

# FX classix Kapillaar Dialüsaator

## PEAMISED MÄRKUSED

Kontrolli pakendilt:

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

**Näidustused:** FX classix hemodialüsaatorid on toodetud ühekordseks kasutamiseks krooniliseks hemodialüüsiks.

**Vastunäidustused:** Spetsiaalsed vastunäidustused on teadmata. Üldiselt on vastunäidustusteks hemodialüüsi vastunäidustused.

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

Dialüsaator on aursteriliseeritud ja seetõttu ei sisalda sterilisatsiooni jääkprodukte. Patsientidele teadaoleva etüleenoksiidi (ETO) allergia korral peaksid kõik ekstrakorporaalse ringe komponendid olema ETO vabad

**Antikoagulatsioon:** On soovitatav kasutada antikoagulanti ekstrakorporaalse ringe puhul. Antikoagulandi liik, doos ja manustamise viis peavad olema määratud vastutava arsti poolt (näiteks: esmane boolusdoos hepariini 2000 IU, edasi pidev infusioon 1000 IU/tunnis kuni viimase ravi tunnini). Hüübimist peaks monitoorima standard hüübimistestidega.

**Materjalid:** Membraan: Helixone® (Polüsulfoon), Korpus: Polüpropüleen, Otste materjal: Polüuretaan, Liim-ring: Silkoon, Steriilsed korgid: Polüpropüleen. Lisainformatsiooni on võimalik saada nõudmisel.

## HOIATUSED

Kuna mebraan on kõrgpermeaabelne (suure läbilaskvusega), võib dialüsaatoreid kasutada vaid täpse volumeetrilise vedeliku bilansi kontrolliga hemodialüüsi masinatega. Tutvu dialüüsimasina tootjapoolse tehnilise info ja ohutusinstruksioonidega kõrgläbilaskvate membraanidega töötamisel.

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

Ei tohi kasutada pärast aegumise kuupäeva ületamist.

Iga dialüsaator on läbinud kvaliteedikontrolli enne tehastest väljastamist. Lekke ilmnedes tuleb dialüsaator ümber vahetada

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

## HEMODIALÜÜS

### Täitmine

Aseta dialüsaator vertikaalasendisse. Aseptiliselt ühenda arteriaalne ja venoosne vereliini ots alumisse ja ülemisse filtri porti. Ühenda dialüsaadi liinid ülemisse ja alumisse filtri dialüsaadi porti. Täida dialüsaator vastavalt masina kasutusjuhiste (ei ole vajadust dialüsaatori pööramiseks) Meie soovime ilma kotita täitmist ONLINEplus abil (täitmise maht: 500 mL). Alternatiivselt võib vere tee täita ja õhu eemaldada isotoonilise soola lahusega retsirkulatsiooni režiimis (näiteks. 500 mL). Veendu õhu täielikus eemaldamises.

### Patsiendi ühendamine

Ühenda arteriaalne liin patsiendiga ja lase verel voolata liini ja dialüsaatorisse (pumba kiirus ca 100 mL/min). Ühenda venoosne liin patsiendiga.

Korrigeeri ravi parameetreid.

Kaalu langust peab monitoorima.

### Lõpetamine

Teosta ravi lõpus vere reinfusioon vastavalt masina kasutusjuhendile. Meie soovime ilma kotita ONLINEplus protseduuri. Alternatiivselt võib reinfusiooniks kasutada isotoonilist soola lahust (näiteks 500 mL). Vere peab tagasi kandma täielikult.

## GARANTII











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

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

# FX classix kapiliarinis dializatorius

## BENDROS NUORODOS

Žiūrėti gaminio arba pakuotės etiketėje:

	Tik vienkartiniam naudojimui		Kraujo kelias sterilus. Sterilizuota garais.
	Galiojimo data		Žiūrėti naudojimo instrukciją
	Serija		Užsakymo numeris
	Pagaminimo data		Saugojimo sąlygos
	Kiekis		Naudoti tik aparatus su tikslia UF kontrole

**Indikacijos:** FX classix dializatoriai skirti vienkartiniam naudojimui, lėtinei hemodializei atlikti.

**Kontraindikacijos:** Specialių kontraindikacijų nėra. Taikomos bendros kontraindikacijos dializei.

**Pašalinis poveikis:** Gydomo metu gali išryškėti hipersensibilizacijos požymiai. Sunkiais atvejais dializę reikia nutraukti ir naudoti atitinkamus medikamentus.

Dializatorius yra sterilizuotas vandens garų srove, nesudarančia jokių sterilizavimo likučių. Pacientams, jautriems etileno oksidui, **visus** ekstrakorporalinio rato komponentus naudoti be etileno oksido.

**Antikoaguliacija:** Rekomenduojama naudoti antikoagulantą ekstrakorporiniame rate. Antikoagulianto rūšį, kiekį ir taikymo metodą privalo paskirti gydantis gydytojas (pvz.: smūginė heparino dozė 2000 TV, toliau palaikomoji dozė 1000 TV/val. iki procedūros pabaigos). Koaguliacija stebima standartiniu krešėjimo laiko testu.

**Medžiagos:** membrana: Helixone® (Polisulfonas – PVP darinys), gaubtas: polipropilenas, sandarinimo medžiaga: poliuretanai, sandarinimo žiedas: silikonas, sterilūs kamšteliai: polipropilenas.

Klientų pageidavimu teikiama smulkesnė informacija.

## ĮSPĖJIMAI

Dėl didelio hidraulinio membranos pralaidumo dializatorių galima naudoti tik su dializės aparatais, kurie atlieka tikslių skysčių tūrių kontrolę. Naudojant didelio pralaidumo membranas, žiūrėti dializės aparato gamintojo techninę ir saugumo instrukcijas.

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

Nenaudoti dializatorių, pasibaigus jų galiojimo laikui (žiūrėti etiketėje).

Kiekvieno dializatoriaus vientisumas patikrinamas gamykloje. Atsiradus kraujo nuotėkiui, dializatorių būtinai pakeiskite.

Dializatorius skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant, galimi pavojai tiek pacientui, tiek personalui. Plovimo skysčiai ir dezinfekantai gali pažeisti dializatoriaus gaubtą, sandarinimo medžiagą bei membraną. Saugumas naudojant nebegarantuojamas, ir gamintojas neprisiima atsakomybės.

## HEMODIALIZĖ

### Užpildymas

Dializatorių tvirtinkite vertikaliai. Aseptiškai prijunkite arterinę ir veninę kraujo linijas atitinkamai prie apatinės ir viršutinės dializatoriaus jungčių. Prijunkite dializato atitekėjimo jungtį prie viršutinės ir nuotėkio jungtį prie apatinės dializato jungčių. Dializatoriaus užpildymui vadovaukitės pateiktomis aparato instrukcijomis (dializatoriaus vartyti nereikia). Rekomenduojame užpildymą su ONLINEplus be maišelio (užpildymo tūris: 500 mL). Kitas būdas-kraujo sektorių pildyti fiziologiniu tirpalu (pvz.: 500 mL) ir nuorinti recirkuliacijos būdu. Užtikrinkite visišką kraujo sektoriaus nuorinimą.

### Paciento Jungimas

Prijunkite arterinę kraujo liniją prie paciento jungties. Leiskite kraujui tekėti kraujo linija ir dializatoriumi (kraujo siurblio greitis ~ 100 mL/min.). Prijunkite veninę kraujo liniją prie paciento veninės jungties.

Nustatykite gydymo parametrus.

Stebėkite svorio netekimą.

### Pabaiga

Kraujo reinfuzijai atlikti vadovaukitės pateiktomis aparato instrukcijomis. Rekomenduojame ONLINEplus procedūrą be maišelio. Kitas būdas - kraujo reinfuzijai naudoti fiziologinį tirpalą (pvz.: 500 mL maišelis). Visas kraujas turi būti grąžintas.

## GARANTIJS

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

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

## FX classix Kapilární dialyzátory

### VŠEOBECNÉ INFORMACE

Vztahuje se k potisku na výrobku nebo obalu:

	Pouze k jednorázovému použití		Sterilní cesta pro krev. Sterilizováno parou
	Použitelné do		Čtíte návod k použití
	Číslo šarže		Objednací číslo
	Datum výroby		Teplotní rozmezí skladování
	Jednotky		Používejte pouze přístroje s přesnou kontrolou UF

**Indikace:** FX classix dialyzátory jsou určeny k jednorázovému použití při chronické hemodialýze.

**Kontraindikace:** Speciální kontraindikace nejsou známy. Je nutno dbát obecných kontraindikací platných pro hemodialýzu.

**Nežádoucí účinky:** Vzácně se mohou vyskytnout reakce z přecitlivlosti v průběhu hemodialýzy. V závažných případech se musí dialýza přerušit a zahájit odpovídající léčba.

Dialyzátory jsou sterilizovány parou, a proto neobsahují žádná sterilizační rezidua. U pacientů se známou přecitlivlostí na etylenoxid by se mělo dbát, aby **všechny** komponenty mimotělního oběhu byly prosté etylenoxidu.

**Antikoagulace:** Doporučuje se podat antikoagulační látku při plnění mimotělního oběhu. Způsob a množství antikoagulačního přípravku musí stanovit lékař (např. startovací dávka heparinu 2000 IU a dále se podává heparin kontinuálně 1000 IU/hod. až do konce dialýzy). V pravidelných odstupech se kontrolují koagulační časy.

**Použité materiály:** Membrána: Helixone® (Polysulfone-PVP blend), Kryt: Polypropylen, Zalévací hmota: Polyuretan, O-kroužek: Silikon, Sterilní čepičky: Polypropylen.

Další informace mohou být poskytnuty na požádání.

### UPOZORNĚNÍ

Vzhledem k vysoké propustnosti membrány pro vodu se mohou filtry používat pouze s dialyzačními přístroji, které jsou vybaveny přesnou kontrolou objemu tekutiny. Seznamte se s technickými a bezpečnostními instrukcemi pro dialyzační přístroje pro použití vysoce propustných membrán.

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

Dialyzátor může být použit pouze do data expirace (viz obal).

Každý dialyzátor je kontrolován na neporušenost před opuštěním z výroby. Pokud se objeví prosakování krve, dialyzátor musí být vyměněn.

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

### HEMODIALÝZA

#### Plnění

Dejte dialyzátor do svislé polohy. Asepticky připojte arteriální a venózní část krevního setu nejprve na spodní a poté horní přípojku dialyzátoru. Připojte vstupní dialyzátovou část setu na horní a výstupní dialyzátovou část na dolní přípojku dialyzátoru. Naplňte dialyzátor v souladu s návodem dodaným s přístrojem (**není potřeba dialyzátor obracet**). Doporučíme bezsáčkové plnění pomocí ONLINE*plus* (plniací objem: 500 mL). Krevní část lze případně naplnit a odvědušnit při recirkulaci pomocí izotonického solného roztoku (např. 500 mL vak). Zjistíte kompletní odvědušnění krevní části.

#### Napojení pacienta

Arteriální set napojte na krevní oběh pacienta. Nechte proudit krev do setů a dialyzátoru (rychlost pumpy cca 100 mL/min.). Připojte venózní set na pacienta.

Nastavte parametry terapie na požadované hodnoty.

Sledujte váhový úbytek pacienta.

#### Ukončení dialýzy

Reinfuzi krve po skončení léčby provádějte v souladu s návodem dodaným s přístrojem. Doporučíme bezsáčkový postup ONLINE*plus*. Případně lze pro reinfuzi použít také izotonický solný roztok (např. 500 mL vak). Musí být vrácena veškerá krev.

### ZÁRUKA

Za výrobky s prokazatelnou výrobní vadou poskytuje výrobce náhradu, pokud je o tom informován a pokud je uvedené číslo výrobní šarže.

Výrobce neodpovídá za nesprávné použití, nesprávné zacházení, které není v souladu s návodem k použití a upozorněními a za jakékoliv poškození, ke kterému došlo po dodání dialyzátoru od výrobce.

## FX classix Kapilárne dialyzátory

### VŠEOBECNÉ POKYNY

Nasledujúce informácie možno získať z popisu výrobku, alebo z etikety na obale:

	Len na jednorázové použitie		Systém pre krv sterilný. Sterilizovaný parou
	Použitel'né do		Vid' návod na použitie
	Šarža		Číslo objednávky
	Dátum výroby		Rozsah skladovacej teploty
	Jednotky		Používať výlučne prístroje s presnou UF-kontrolou

**Indikácie:** Dialyzátor FX classix je určený na jednorazové použitie pri chronickej hemodialýze.

**Kontraindikácie:** Špeciálne kontraindikácie nie sú známe. Je potrebné dbať na všeobecne platné kontraindikácie pri hemodialýze.

**Veďľajšie účinky:** V zriedkavých prípadoch môže dôjsť ku reakciám z precitlivlosti počas ošetrovania, v ťažkých prípadoch je potrebné prerušiť ošetrovanie a zaviesť príslušnú medikamentóznú liečbu.

Dialyzátory boli sterilizované parou a preto neobsahujú žiadne zbytky po sterilizácii. U pacientov so známou precitlivenosťou na etylén-oxid sa má dbať na to, aby **žiadne** komponenty mimotelového obehu neobsahovali etylén-oxid.

**Antikoagulácia:** Mimotelový obeh by mal byť antikoagulovaný (upravený proti zrážanlivosti). Druh, množstvo a metóda antikoagulácie musí určiť ošetrojúci lekár. Napríklad možno inicializačne podať 2000 IE a kontinuálne 1000 IE / h Heparin-u (až do poslednej hodiny ošetrovania). Koaguláciu je potrebné sledovať štandardnými hemokoagulačnými testami.

**Použité materiály:** Membrána: Helixone® (polysulfon - PVP blend), puzdro: polypropylén, hmota zalatia: polyuretán, tesniaci krúžok: silikón, sterilný uzáver: polypropylén.

Ďalšie informácie možno získať dopytom u dodávateľa.

### UPOZORNENIA

Kvôli vysokej priepustnosti membrány voči vode sa majú tieto hemodialyzačné filtre používať výlučne v dialyzačných prístrojoch s presným vyhodnocovaním, teda u prístrojov s ovládaním objemu. V každom prípade je potrebné dodržiavať bezpečnostno-technické predpisy výrobcu prístroja pri používaní vysoko permeabilných membrán.

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

Dialyzátor nepoužívať po dátume najneskoršieho upotrebenia (uvedený na etikete).

Každý dialyzátor bol u výrobcu starostlivo preskúšaný na tesnosť. Keby sa predsa len prejavil priesak krvi, musí sa dialyzátor vymeniť.

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

### VYKONÁVANIE DIALÝZY

#### Počiatočné plnenie

Dialyzátor upevniť do vertikálnej polohy. Arteriálny a venózný krvný hadicový systém asepticky pripojiť k portom dialyzátora (arteriálny systém dole, venózný hore). Pripojiť hadicové spojky dialyzátora k vstupu do horného a výstupu dolného dialyzačného portu. Naplniť dialyzátor podľa návodu pribaleného k prístroju (**dialyzátor nie je potrebné otáčať**). Odporúčame plnenie ONLINE*plus* (plniaci objem: 500 mL). Prípadne možno naplniť a odvedušiť krvnú komoru v recirkulačnom režime s izotonickým fyziologickým roztokom (napr. vak s objemom 500 mL). Zaisťte úplné odvedušnenie krvnej komory.

#### Pripojenie pacienta

Arteriálny set spojiť s krvným obehom pacienta. Nechať vniknúť krv do systému hadíc a do dialyzátora (rýchlosť čerpania (pumpovania) cca 100 mL / min.). Venózný set taktiež spojiť s krvným obehom pacienta.

Parametre liečby nastaviť na požadované hodnoty.

Sledovať úbytok hmotnosti pacienta.

#### Ukončenie dialýzy

Na konci procedúry vykonajte reinfúziu krvi podľa pokynov pribalených k prístroju. Odporúčame procedúru ONLINE*plus*. Prípadne možno použiť na reinfúziu izotonický fyziologický roztok (napr. vak s objemom 500 mL). Krv má byť kompletne reinfúzovaná.

### ZÁRUČNÉ PODMIENKY









Za výrobky s výrobnými chybami poskytuje výrobca náhradu, keď je o tom informovaný a keď je uvedené číslo výrobnej dávky (šarže).

Výrobca nemôže prebrať zodpovednosť pri nesprávnom používaní, chybné manipulácii, zanedbaní výstražných a bezpečnostných pokynov, ako aj za poškodenia prii udalostiach po dodaní dialyzátora.

# FX classix Kapilláris dializátor

## ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓ

Utalás a termék vagy a csomagolás címkéjére az alábbiak szerint:

	Egyszerhasználatos		Vértér steril. Gőzben sterilizált
	Lejárat időpontja		Lásd a használati utasítást
	Gyártási szám		Rendelési szám
	Gyártás időpontja		Tárolási hőmérséklet határértékei
	Csomagolás darab száma		Csak pontos UF mérésre alkalmas beren- dezésnél használható

**Indikációk:** Az FX classix dializátorok krónikus hemodialízishez egyszeri felhasználásra készültek.

**Kontraindikációk:** Nem ismereteseek. Általában a hemodialízis kontraindikációjával azonosak.

**Mellékhatások:** Ritka esetben túlérzékenységi reakció léphet fel a hemodialízis kezelés alatt. Súlyos esetben a dializist félbe kell szakítani és megfelelő gyógyszeres kezelést kell alkalmazni.

A dializátorban nincs fennmaradó sterilizáló anyag, mert gőzben van sterilizált. Azon betegek részére, akik etilénoxid érzékenyek a külső vérkör **minden** részének etilén oxid mentesnek kell lennie.

**Antikoaguláció:** Ajánlatos antikoaguláns adagolása az extrakorporális keringésbe. Az antikoaguláns jellegét, mennyiségét és alkalmazási módját a felelős orvosnak kell előírnia (pl. 2000 IU induló heparin bolus, majd folyamatosan 1000 IU/óra a kezelési idő utolsó órájáig). A koagulációt szabványos véralvadási idő teszttel kell monitorozni.

**Anyagok:** Membrán: Helixone® (Polysulfone-PVP-vel kevert),  
Burkolat: Polypropilén, Tömítőanyag: Polyuretán, O-gyűrű: szilikon,  
steril kupakok: Polypropilén.

Kérésre további információ áll rendelkezésre.

## FIGYELMEZTETÉS

A membrán magas hidraulikus permeabilitása miatt a dializátorokat/szűrőket csak olyan dializáló készüléknél szabad alkalmazni, melyek pontos volumetrikus folyadékáramlás kontrollt tesznek lehetővé. Hivatkozunk itt még a magas permeabilitású membránokat gyártó cég technikai és biztonsági előírásaira is.

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

A dializátort nem szabad a (címkén látható) lejárati időn túl használni.

Minden egyes dializátor épségét ellenőrzik, mielőtt elhagyná a gyárat. Ha vérszivárgás fordulna elő, a dializátort le kell cserélni.

A dializátor egyszeri felhasználásra készül. Az újrafelhasználás veszélyes lehet mind a betegre, mind a kezelőre nézve. Tisztítóoldatoktól és fertőtlenítőszerektől megsemmisülhet a burkolóanyag, a konzerválóanyag és a membrán. Ha a dializátort újra felhasználnák, a biztonságos alkalmazás már nem garantált és a gyártó nem vállal semmiféle felelősséget.

## HEMODIALÍZIS

### Feltöltés

Rögzítsük a dializátort vertikális helyzetben. Aseptikus eljárással csatlakoztassuk az artériás és vénás szárazakat a dializátor alsó ill. felső csatlakozóihoz. Csatlakoztassa a bejövő dializáló folyadék csatlakozót a dializátor felső-, míg a kimenőt csatlakozót a dializátor alsó portjához. Töltse fel a dializátort a készülék használati utasításának megfelelően (**nem szükséges megfordítani a dializátort**). ONLINE*plus* esetén zsák nélküli feltöltést javasolunk (feltöltési volumen 500 mL). Egyéb megoldásként a véroldal recirkuláció módban feltölthető és légteleníthető fiziológiás sóoldattal (pl.: 500 mL zsák). Bizonyosodjon meg a véroldal légmentességéről.

### Összekapcsolás a beteggel

Csatlakoztassuk az artériás szarát a beteg vérkeringésébe. Hagyjuk, hogy vér áramoljon a vérszárbá és a dializátorba (vérpumpa sebessége kb. 100 mL/perc). Csatlakoztassuk a vénás vérszarát a beteggel.

Adjuk meg a kezelési paramétereket a kívánt beállítás szerint.

A súlyvesztéséget monitorozni kell.

### A kezelés befejezése

Indítsa el a reinfúziót a kezelés végén a készülék használati utasításának megfelelően. A zsák-nélküli ONLINE*plus* technikát javasoljuk. Egyéb megoldásként fiziológiás sóoldatot is lehet használni reinfúzióhoz. (pl.: 500 mL zsák). A vért teljes egészében reinfundálni kell.

## GARANCIA











Gyártási hibás termékeket a szériaszám közlése esetén kicserélünk.

A gyártó nem vállal felelősséget nem rendeltetészerű használatból, helytelen kezelésből, a használati utasítás és a figyelmeztető megjegyzések be nem tartásából, valamint a dializátornak a gyártó által történt leszállítását követően keletkezett sérülésből eredő kárért.

# FX classix Kapilarni dializatorji

## SPLOŠNE INFORMACIJE

Za sledeče podatke glejte etiketo na izdelku ali kartonu:

	Samo za enkratno uporabo		Krvne linije so sterilne. Sterilizirano s paro
	Datum izteka roka uporabnosti		Glejte navodila za uporabo
	Serijska		Številka naročila
	Datum proizvodnje		Temperaturno območje skladiščenja
	Količina		Uporabljajte samo aparate z natančnim UF nadzorom

**Indikacije:** FX classix dializatorji so namenjeni za enkratno uporabo pri kronični hemodializi.

**Kontraindikacije:** Kontraindikacije so neznane. Veljajo splošne kontraindikacije za hemodializo.

**Stranski učinki:** V redkih primerih se med postopkom hemodialize lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije. V hudih primerih je potrebno prekiniti s postopkom dialize in pričeti s primernimi ukrepi.

Dializator je steriliziran s paro in torej ne vsebuje nobenih ostankov sterilizacije. Za bolnike z znano preobčutljivostjo na etilen oksid morajo biti **vse** komponente zunajtelesnega obtoka brez etilenoksida.

**Antikoagulacija:** V zunajtelesni obtok je priporočljivo infundirati antikoagulantno sredstvo. Vrsto, količino in način uporabe antikoagulanta mora predpisati odgovorni zdravnik (n.pr. začetni odmerki - bolus heparina 2000 IE, zatem pa vzdrževalni odmerki po 1000 IE/h do zadnje ure zdravljenja). Koagulacija je potrebno nadzirati s standardnimi koagulacijskimi testi.

**Materiali:** Membrana: Helixone® (Polysulfon - PVP blend), ohišje: polipropilen; sredstvo za zlepljanje končnih delov kapilar v filtrih: poliuretan, tesnilo "O-ring": silikon, sterilni pokrov: polipropilen.

Nadaljne informacije so na zahtevo dosegljive pri prodajalcu.

## OPOZORILA

Zaradi visoke hidravlične permeabilnosti membrane se dializatorji lahko uporabljajo samo za dializne aparate, ki omogočajo natančno kontrolo volumna tekočine. Za uporabo visoko propustnih membran glejte tehnične podatke proizvajalca in navodila za varnost dializnega aparata.

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

Dializatorjev ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (glejte etiketo).

Neoporečnost vsakega dializatorja je pregledana, preden le-ta zapusti tovarno. Če bi se pojavilo puščanje krvi, je potrebno zamenjati dializator.

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

## HEMODIALIZA

### Polnjenje

Pritrdite dializator v navpičnem položaju. Aseptično priključite arterijsko in vensko krvno linijo na spodnji oziroma zgornji priključek dializatorja (arterijsko linijo spodaj, vensko linijo zgoraj). Priključite dializatno dovodno cev na zgornji priključek in dializatno odvodno cev na spodnji priključek dializatorja. Dializator napolnite po navodilih za uporabo aparata (**pri tem dializatorja ni potrebno izbrniti**). Priporočamo izpiranje dializnega sistema z raztopino ONLINE*plus* brez izotonične raztopine (volumen izpiranja 500 ml). Alternativno je mogoče zunajtelesni krvni sistem napolniti z izotonično raztopino (npr. 500 ml vrečka) in z recirkulacijo odzračiti. Posebej je potrebno paziti na odzračenje v krvnem sistemu.

### Priključitev bolnika

Pritrdite arterijsko linijo na bolnikov krvni obtok. Pustite, da kri teče v krvno linijo in dializator (hitrost črpalke pribl. 100 ml/min). Priključite vensko krvno linijo na bolnika.

Prilagodite parametre zdravljenja na željeno nastavitvev.

Potrebno je kontrolirati izgubo telesne teže.

### Zaključek

Ob zaključku postopka je potrebno izvesti reinfuzijo krvi po navodilih za uporabo dializnega aparata. Priporočamo izpiranje z raztopino ONLINE*plus* brez izotonične raztopine. Alternativno je mogoče izvesti reinfuzijo z izotonično raztopino (n.pr. 500 ml vrečka). Kri naj bo v celoti reinfundirana.

## GARANCIJA











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

Proizvajalec ne odgovarja za napačno uporabo, nepravilno ravnanje, neupoštevanje navodil za uporabo in opozorilnih opomb, kakor tudi ne za poškodbe, ki so nastale po dobavi dializatorja.

# FX classix Kapilarni dijalizatori

## OPĆE OBAVIJESTI

Vidjeti oznake na proizvodu ili pakiranju:

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

**Indikacije:** FX classix dijalizatori koriste se jednokratno prilikom kronične hemodijalize.

**Kontraindikacije:** Kontraindikacije nisu poznate. Općenito, mogu se primijeniti kontraindikacije za hemodijalizu.

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

Dijalizator je steriliziran vodenom parom te ne sadrži ostatke sredstva za sterilizaciju. Kod bolesnika s poznatom preosjetljivošću na etilen oksid **ni jedan** sastavni dio izvantjelesne cirkulacije ne smije sadržavati etilen oksid.

**Antikoagulacija:** Preporučuje se uporaba antikoagulansa u izvantjelesnom dijelu cirkulacije. Vrstu, količinu i način primjene antikoagulansa mora propisati nadležni liječnik (npr. na početku heparin bolus od 2000 IU nakon čega slijedi kontinuirana doza od 1000 IU/h do zadnjeg sata postupka). Koagulacija se mora pratiti mjerenjem vremena zgrušavanja.

**Materijali:** membrana: Helixone® (smjesa Polysulfone - PVP), kućište: polipropilen, masa za brtvljenje: poliuretan, brtvilo: silikon, sterilni zatvarači: polipropilen.

Daljnje obavijesti mogu se dobiti na zahtjev.

## UPOZORENJE

Zbog visoke propustljivosti membrane, dijalizator se mora koristiti jedino na aparatima koji omogućuju preciznu volumetrijsku kontrolu tekućine. Moraju se poštivati tehnički i sigurnosni naputci proizvođača aparata koji se odnose na korištenje visoko propusnih membrana.

Koristiti samo ako je pakovanje čitavo, zaštitni čepovi su na mjestu i dijalizator nije oštećen.

Dijalizator se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti (vidi oznaku).

Cjelovitost dijalizatora provjerena je u tvornici. Ukoliko dođe do propuštanja krvi, dijalizator se mora zamijeniti.

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

## HEMODIJALIZA

### Priprema

Pričvrstiti dijalizator u uspravan položaj. Aseptički spojiti arterijsku na donji i vensku krvnu liniju na gornji kraj dijalizatora. Pričvrstiti konektore za dijalizat na ulazni otvor za dijalizat na gornjem kraju a izlazni otvor na donjem kraju dijalizatora. Ispuniti dijalizator prema uputama priloženim uz aparat (**dijalizator nije potrebno okretati**). Preporučujemo ONLINE*plus* pripremu bez vrećica s otopinom za ispiranje (volumen ispiranja: 500 mL). Alternativno, krvni odjeljak može biti ispunjen i odzračen u recirkulacijskom modu, s izotoničnom otopinom natrij-klorida (npr. vrećica od 500 mL). Osigurati potpuno odzračivanje krvnog odjeljka.

### Pripoj bolesnika

Spojiti arterijsku krvnu liniju na krvotok bolesnika. Neka krv uđe u krvnu liniju i dijalizator (pumpa je podešena na približno 100 mL/min). Spojiti vensku krvnu liniju s bolesnikom.

Podesiti parametre postupka na željene vrijednosti.

Gubitak težine mora se pratiti.

### Završetak

Reinfuziju krvi na kraju tretmana izvoditi prema uputama priloženim uz aparat. Preporučujemo ONLINE*plus* postupak bez vrećica s otopinom za ispiranje. Alternativno, za reinfuziju se može koristiti izotonična otopina natrij-klorida (npr. vrećica od 500 mL). Svu krv treba vratiti bolesniku.

## JAMSTVO











Oštećeni proizvod biti će zamijenjen ukoliko je greška prijavljena sa brojem serije.

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

# FX classix Kapilarni dijalizatori

## OPŠTE OBAVEŠTENJE

Videti oznake na proizvodu ili pakovanju:

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

**Indikacije:** FX classix dijalizatori su namenjeni za jednokratnu upotrebu kod hronične hemodijalize.

**Kontraindikacije:** Kontraindikacije nisu poznate.Uopšteno, mogu se primeniti kontraindikacije za hemodijalizu.

**Nuspojave:** U retkim slučajevima može doći do reakcije preosetljivosti tokom postupka dijalize. U težim slučajevima dijaliza se mora prekinuti i primeniti odgovarajuća terapija.

Dijalizator je sterilisan vodenom parom te ne sadrži ostatke sredstava za sterilizaciju. Kod bolesnika s poznatom preosetljivošću na etilen oksid **ni jedan** sastavni deo vantelesne cirkulacije ne sme sadržati etilen oksid.

**Antikoagulacija:** Preporučuje se upotreba antikoagulansa u vantelesnom delu cirkulacije. Vrstu, količinu i način primene antikoagulansa mora propisati nadležni lekar

(npr. Na početku heparin bolus od 2000 IU nakon čega sledi kontinuirana doza od 1000 IU/h do zadnjeg sata postupka). Koagulacija se mora pratiti merenjem vremena zgrušavanja.

**Materijali:** membrana: Helixone® (smesa Polisulfone - PVP), kućište: polipropilen, masa za zatapanje: poliuretan, O-ring: silikon, sterilni zatvarači: polipropilen.

Dalja obaveštenja mogu se dobiti na zahtev.

## UPOZORENJE

Zbog visoke propustljivosti membrane, dijalizator se mora koristiti jedino na aparatima koji omogućavaju preciznu volumetrijsku kontrolu tečnosti. Moraju se poštovati tehnička i sigurnosna uputstva proizvođača aparata koji se odnose na korišćenje visoko propusnih membrana.

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

Dijalizator se ne sme koristiti posle isteka roka trajanja (videti oznaku).

Ispravnost dijalizatora proverena je u fabrici. Ukoliko dođe do propuštanja krvi, dijalizator se mora zameniti.

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

## HEMODIJALIZA

### Priprema

Pričvrstiti dijalizator u uspravni položaj. Aseptički spojiti arterijsku na donji i vensku krvnu liniju na gornji kraj dijalizatora. Pričvrstiti konektore za dijalizat na ulazni otvor za dijalizat na gornjem kraju a izlazni otvor na donjem kraju dijalizatora. Napuniti dijalizator prema uputstvima koja su prosledjena zajedno sa mašinom (**nema potrebe da se dijalizator okreće**). Preporučujemo pripremu sa ONLINE*plus* (volumen punjenja: 500 mL). Alternativno krvni deo može da se napuni i oslobodi vazduha u recirkulacionoj opciji sa izotoničnim fiziološkim rastvorom (na pr. 500 mL boca). Obezbediti kompletnu deaeraciju krvnog dela.

### Priključenje bolesnika

Spojiti arterijsku krvnu liniju na krvotok bolesnika. Pustiti da krv uđe u krvnu liniju i dijalizator (pumpa je podešena na približno 100 mL/ min). Spojiti vensku krvnu liniju s bolesnikom.

Podesiti parametre postupka na željenu vrednost.

Gubitak težine mora da se prati.

### Završetak

Izvesti reinfuziju krvi na kraju tretmana prema instrukcijama koje su prosledjene sa mašinom. Preporučujemo ONLINE*plus* proceduru. Alternativno može da se koristi isotonični fiziološki rastvor (na pr. 500 mL boca) za reinfuziju. Krv treba da se vrati kompletno.

## GARANCIJA

Oštećeni proizvod će biti zamenjen ukoliko je greška prijavljena sa brojem serije.

Proizvođač nije odgovoran za nepravilno korišćenje dijalizatora, nepravilno rukovanje, nepridržavanje uputstva za upotrebu i upozorenja, te u slučaju šteta nastalih kada je proizvođač već isporučio dijalizatore.











RO

Instructiuni de utilizare

FX classix Dializoare capilare

INFORMATII GENERALE

Referinta la eticheta produsului sau ambalajului pentru:

	Numai unica utilizare		Circuit steril pentru sânge. Sterilizat cu abur
	Data expirarii		Atentie la instructiunile de utilizare
	Lotul		Codul de comanda
	Data fabricatiei		Domeniul permis pentru temperatura de stocare
	Unitati		Folositi numai masini cu control precis al UF

**Indicatii:** Dializoarele FX classix sunt destinate numai pentru unica folosinta in hemodializa cronicilor.

**Contraindicatii:** Nu sunt cunoscute contraindicatii. In general sunt aplicabile contraindicatiile de la hemodializa.

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

Dializorul este sterilizat cu abur astfel incat nu contine reziduuri de sterilizant. Pentru pacientii care prezinta hipersensibilitate cunoscuta la oxidul de etilen **nici-o** componenta a circuitului extracorporal nu trebuie sa fie sterilizata cu oxid de etilen.

**Anticoagularea:** Este recomandata administrarea unui anticoagulant in circuitul extracorporal. Natura, dozarea si metoda de administrare a anticoagulantului trebuie prescrise de medicul responsabil de tratament (ex. un bolus initial de heparina de 2000 IU urmat de o heparinare continua cu doza de 1000 IU / h pana inaintea ultimei ore de tratament). Coagularea trebuie monitorizata la durate standard de timp.

**Materiale:** Membrana: Helixona® (Polysulfona - amestec PVP), Carcasa: Polypropilena, Materialul de etansare: Polyurethan, Garnitura inelara: Silicon, Capace sterile: Polypropilena.

Alte informatii pot fi obtinute la cerere.

AVERTIZARE

Datorita permeabilitatii hidraulice ridicate a membranei, dializoarele trebuie folosite numai cu aparate care au un control volumetric precis al fluidelor. Referiti-va la instructiunile tehnice si de siguranta ale producatorilor de aparate de dializa pentru utilizarea membranelor de inalta permeabilitate.

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

A nu se folosi dializoarele dupa data expirarii (vezi eticheta).

Integritatea fiecarui dializor este verificata inainte de a parasi fabrica. Daca apar scurgeri de sange dializorul trebuie schimbat.

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

HEMODIALIZA

Umplerea

Fixati dializorul in pozitie verticala. Conectati aseptice liniile de sange, arteriala si venoasa la intrarile de jos si respectiv de sus ale dializorului. Atasati conectoarele de dializant cu intrarea sus si iesirea jos la portul de dializant. Umpleti dializorul in conformitate cu instructiunile de utilizare ale masinii (**nu este necesar sa intoarceți dializorul**).Va recomandam umplerea fara puna, cu procedura ONLINE*plus* (volumul de priming: 500 mL). Ca alternativa compartimentul de sange poate fi umplut si dezaerat in recirculare cu o solutie salina isotona (ex. puna de 500 mL). Asigurati dezaerarea completa a compartimentului de sange.

Conectarea pacientului

Conectati linia arteriala la pacient. Lasati sangele sa patrunda in linia de sange si dializor (viteza pompei aprox. 100 mL/min). Conectati linia venoasa de sange la pacient.

Ajustati parametrii tratamentului la valorile dorite.

Scaderea in greutate trebuie monitorizata.

Deconectarea

Efectuati reinfuzia sangelui la sfarsitul tratamentului in conformitate cu instructiunile de utilizare ale masinii.Va recomandam procedura ONLINE*plus* fara puna. Ca alternativa, se poate folosi pentru reinfuzie o solutie salina isotona (ex. puna de 500 mL). Sangele trebuie reinfuzat complet.

GARANTIE

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

Producatorul nu este raspunzator de utilizarea gresita sau manevrarea improprie, neconforma instructiunilor de utilizare sau precautiilor de mai sus si nici pentru degradari provocate ulterior livrarii de catre producator a dializorului.











TR

Kullanma kılavuzu

FX classix Kapiller Diyalizerler

GENEL BİLGİLER

Ürün veya karton etiketine bakınız:

	Tek kullanım içindir		Kan geçiş yolu steril. Buhar sterilizasyonu
	Son kullanma tarihi		Kullanırken talimatlara dikkat ediniz
	Seri		Sipariş numarası
	Üretim tarihi		Depolama sıcaklık aralığı
	Adet		UF kontrolü olan cihazlarda kullanılmalıdır

**Endikasyonları:** FX classix diyalizerleri kronik hemodiyalizde tek kullanım için tasarlanmıştır.

**Kontrendikasyonları:** Kontrendikasyonları bilinmemektedir. Genel olarak hemodiyaliz için söz konusu olan kontrendikasyonlar geçerlidir .

**Yan etkileri:** Nadir olarak hemodiyaliz tedavisinde aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Şiddetli durumlarda diyaliz durdurulmalı ve uygun ilaçla tedavi başlatılmalıdır.

Diyalizerleri buharla sterilize edildiğinden sterilizasyon artığı içermez. Etilen oksit hipersensitivitesi bilinen hastalarda ekstrakorporeal devrenin tüm elemanları etilen oksitten arınmış şekilde sterilize olmalıdır.

**Antikoagülasyon:** Antikoagülanların ekstrakorporeal devreye uygulanması tavsiye edilmektedir. Kullanılacak antikoagülanın yapısı, miktarı ve kullanım şekli sorumlu hekim tarafından (Örn: 2000IU heparin bolus ile başlayıp tedavinin son saatine kadar 1000IU/saat şeklinde devamlı uygulanabilir) reçete edilmelidir. Pıhtılaşma, standart pıhtılaşma zaman testi ile gözlemlenmelidir.

**Materyaller:** Membran: Helixone® (Polysulfone - PVP karışımı), Kutu: Polipropilen, Kaplama Materyali: Poliüretan, O-ring: Silikon, Sterilite Kapakları: Polipropilen.

İstenildiğinde daha detaylı bilgi temin edilebilir.

UYARILAR

Membranın yüksek hidrolik geçirgenliğine bağlı olarak, diyalizerler sadece hassas hacimsel sıvı kontrolüne imkan veren diyaliz makineleriyle kullanılmalıdır. Yüksek geçirgenlikli membranların kullanımı için diyaliz makinesi üreticilerinin teknik ve güvenlik talimatlarına bakınız.

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

Diyalizerler son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır (etikete bakınız).

Her diyalizere fabrika çıkışından önce doğruluk testi uygulanmaktadır. Eğer herhangi bir nedenle kan sızıntısı oluştursa diyalizer değiştirilmelidir.

Diyalizer tek kullanım için tasarlanmıştır. İkinci kullanım hem hasta hem de kullanıcı için tehlike yaratabilmektedir. Temizleme solüsyonları ve dezenfektanlar kutu, kaplama ve membran malzemelerini zedeleyebilmektedir. Diyalizer tekrar kullanıldığında kullanım güvenliği garanti edilemez ve üretici herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

HEMODİYALİZ

Hazırlama - Priming

Diyalizerleri dikey pozisyonda takınız. Aseptik olarak arter ve ven kan setlerini sırasıyla alt ve üst diyalizer portlarına bağlayınız. Diyalizat konnektörlerini üstteki giriş ve alttaki çıkış diyalizat portlarına takınız. Diyalizeri, ONLINE *plus*™ cihazı ile kullanım talimatlarında belirtildiği gibi doldurunuz (örn: 500 mL). **Diyalizerin ters çevrilmesine gerek yoktur.** ONLINE*plus* cihazı ile torbasız hazırlama önerilir (Priming hacmi 500 mL). Alternatif olarak kan tarafına dolan havanın, resirkülasyon modunda izotonik solüsyonu ile de havası alınabilir (örn: 500 mL torba). Kan tarafında hava kalmadığından tamamen emin olunuz.

Hasta Bağlantısı

Arter hattını hastanın dolaşımına bağlayınız. Kanın diyalizer ve kan setine dolmasına izin veriniz (pompa hızı yaklaşık 100 mL/dak). Venöz kan setini hastaya bağlayınız.

Tedavi parametrelerini istenilen şekilde ayarlayınız.

Kilo kaybı monitorize edilmelidir.

Tedaviyi Sonlandırma

Reinfüzyonu, cihazın kullanım talimatlarına uygun olarak gerçekleştiriniz. Torbasız ONLINE*plus* işlemi tavsiye edilmektedir. Reinfüzyon için alternatif olarak izotonik solüsyonu (ör: 500 mL) kullanılabilir. Kan, tamamen reinfüze edilmelidir.

GARANTİ

Üretim hatası bulunan ürünler seri numarası ile beraber bildirildiği takdirde değiştirilecektir.

Üretici, diyalizerin yanlış ve uygunsuz, kullanım talimatlarına ve uyarı notlarına uymadan kullanımı ve teslimat sonrası herhangi bir hasar durumunda, herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

## FX classix Капилярни диализатори

### Основна информация

Обща информация към етикета на продукта/кутията за:

	Само за еднократна употреба		Стерилен път на кръвта. Стерилизирано с пара
	Срок на годност		Обърнете се към инструкцията за експлоатация
	Партида		Номер за заявка
	Дата на производство		Температура на съхранение +5°C до +30°C
	Брой		Използвайте само на апарати с точен контрол на UF

**Показания:** Диализаторите FX classix са проектирани за еднократна употреба при хронична хемодиализа.

**Противопоказания:** Няма противопоказания. Основно са приложими противопоказанията общо за хемодиализата.

**Странични ефекти:** В редица случаи могат да се получат реакции на повишена чувствителност по време на манипулация. В някои случаи манипулацията трябва да бъде прекъсната и продължена с подходящо лечение.

FX classix - серията е стерилизирана с пара и не съдържа остатъци от стерилизацията. За пациенти с позната етилено-окисна суперчувствителност всички компоненти на извънтелесния кръвен поток трябва да бъдат без етиленов окис.

**Противо съсирване:** Препоръчва се да се постави препарат срещу съсирване в извънтелесния кръвен поток. Естествено най-общо метода на приложение на даден антикоагулант трябва да бъде описан от съответния лекар. (Примерно първоначалната хепаринова доза от 2000 единици да се последва от една продължителна дозировка от 1000 единици на час до края на манипулацията). Съсирването трябва да се регулира чрез стандартен тест за време на съсирване.

**Материали:** Мембрана: Helixone® (Polysulfone - PVP смес), Тяло: Полипропилен, Уплътнител: Полиуретан, О-пръстен: Силикон, Стерилна капачка : Полипропилен.

Допълнителна информация може да се получи при заявка.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При висока хидравлична пропускливост на мембраната, диализаторите трябва да се използват единствено от апарати за диализа които имат възможност за прецизно обемно управление на разтвор. За използването на високо пропускливи мембрани се отнесете към производителите на диализните апарати относно технически въпроси и инструкции за безопасност.

Използвайте само ако опаковката на изделието е неповредена, запечатаните капачки са на мястото си и диализатор не е повреден. Диализаторите не трябва да се използват след срока на годност (виж етикета).

Всеки диализатор е проверен за комплектност преди да излезе от завода производител. Ако възникне кръвен пробив, диализаторът трябва да бъде сменен.

Диализаторът е предназначен само за еднократна употреба. Повторната употреба е опасна и за пациента и за оператора. Миещите разтвори и дезинфектанти могат да повредят материалите използвани за тялото, уплътнителя и мембраната. Ако диализаторът се използва повторно, безопасността при употреба не може да се гарантира и производителят не поема отговорност.

### Хемодиализа

#### Запълване

Диализаторът се закрепва във вертикално положение. Свържете входящия и изходящия диализни конектори съответно към горния и долния диализатен порт. Свържете при стерилни условия артериалната и венозната кръвни линии респективно към долния и горен порт на диализатора. Запълнете диализатора в съответствие с инструкциите предоставени с апарата (няма нужда да се върти диализаторат). Препоръчваме bag-free запълване с ONLINEplus (обем на запълване: 500 mL). Като алтернатива кръвният участък може да се запълни и деаерирав режим на циркулация с изотоничен солев разтвор(напр. 500 mL торба). Уверете се, че кръвният участък е напълно деаериран.

#### Свързване на пациента

Свържете артериалната линия към пациента. Пуснете кръвта да протече в кръвната линия и диализатора (скорост на кръвната помпа около 100 mL/min). Свържете венозната линия към пациента. Настройте желаните работни параметри.

Намаляването на темпото трябва да бъде контролирано.

#### Изключение

Извършете реинфузия на кръвта в края на процедурата според инструкциите предоставени с машината. Ние препоръчваме процедура bag-free ONLINEplus. Като алтернатива може да се ползва изотоничен солев разтвор (напр. 500 mL торба)за реинфузия.Кръвта трябва да се реинфузира напълно.

### Гаранция










Продукти с фабрични дефекти ще се заменят, ако същите са серийно срещани.

Производителят не е отговорен при неправилна употреба, несъобразена с инструкцията за експлоатация и приложените забележки и за повреди случили се след производството и доставката на диализатора.

## FX classix Τριχοειδικά Φίλτρα

### Γενικές Πληροφορίες

Аναφερθείте στις етикeтeς тoу прoιoнтoс ή тoу кiβωтiтy гiα:

	Μιάς χρήσης μόνο		Αποστειρωμένος δίαυλος αίματος. Αποστείρωση με ατμό
	Ημερομηνία λήξης		Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης
	Партида		Αριθμός εντολής
	Ημερομηνία κατασκευής		Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης +5°C до +30°C
	Τεμάχια		Για χρήση μόνο σε μηχανήματα με ακριβή έλεγχο UF

**Ενδείξεις:** Τα φίλτρα FX classix έχουν σχεδιαστεί για μία και μόνο χρήση σε θεραπείες αιμοκάθαρσης.

**Αντενδείξεις:** Ειδικές αντενδείξεις άγνωστες. Γενικά, θεωρούνται αντενδείξεις όλες αυτές που σχετίζονται με την μέθοδο της αιμοκάθαρσης.

**Παρενέργειες:** Σπανίως παρατηρούνται αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά την διάρκεια της θεραπείας. Σε ιδιάζουσες περιπτώσεις η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθούν τα κατάλληλα φάρμακα.

Τα φίλτρα FX classix είναι αποστειρωμένα με ατμό και δεν περιέχουν κατάλοιπα αποστείρωσης. Για ασθενείς με ευαισθησία στο αιθυλενοξειδιο, όλα τα υλικά του εξωκυκλοφορικού συστήματος πρέπει να είναι ελεύθερα αιθυλενοξειδίου.

**Αντιπηκτική αγωγή:** Απαραίτητη είναι η χορήγηση της απαιτούμενης ποσότητας αντιπηκτικού στο εξωκυκλοφορικό σύστημα. Ο τύπος, η ποσότητα και η μέθοδος χορήγησης του αντιπηκτικού πρέπει να καθορίζονται απο τον υπεύθυνο γιατρό (π.χ. αρχική δόση 2000 IU και κατόπιν μια συνεχόμενη χορήγηση 1000 IU/h μέχρι την τελευταία ώρα της θεραπείας. Η πήξη του αίματος πρέπει να παρακολουθείται καθόλη την διάρκεια της θεραπείας με έλεγχο του χρόνου ενεργοποίησης διαδικασίας πήξης.

**Υλικά:** Μемβράνη: Helixone® (Πολυσουλφόν – μίγμα PVP), Περιβλήμα: Πολυπροπυλένιο, Υλικό σφράγισης: Πολιουρεθάνη, Δακτύλιος στεγανοποίησης: Σιλικόνη, Καπάκια αποστείρωσης: Πολυπροπυλένιο  
Περαιτέρω πληροφορίες μπορούν να δοθούν κατόπιν αιτήματος.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Λόγω της υψηλής υδραυλικής διαβατότητας της μεμβράνης, τα φίλτρα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μηχανήματα με ακριβή ογκομετρικό έλεγχο υγρών (ογκομετρικής ελεγχόμενης υπερδιήθησης). Αναφερθείτε στις τεχνικές οδηγίες και εγχειρίδια ασφαλείας του κατασκευαστή του μηχανήματος για την χρήση φίλτρων με υψηλή διαβατότητα.

Χρησιμοποιήστε το μόνο еαν η συσκευασία είναι άθικτη, та прoстатeυтiкá катάκiα είναι στη θέση τους και το φίλτρο αιμοκάθαρσης μη κατεστραμμένο.

Τα φίλτρα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης (βλ. етiкeтá).

Κάθε φίλτρο еλέγγeται еπιστaмéна πριν φύγει από το εργοστάσιο. Εάν οπoιoдéтoтe διαρροή παρατηρηθεί, το φίλτρο πρέπει να αντικατασταθεί.

Το φίλτρο еνδείκνυται για μία και μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να αποβεί μοιραία τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χειριστή του μηχανήματος. Κάθε πλύσιμο φίλτρου με απολυμαντικά μπορεί να καταστρέψει τα υλικά κατασκευής του φίλτρου (περιβλήμα, мемβράνη, στεγανοποιητές). Εάν παρόλα αυτά, το φίλτρο επαναχρησιμοποιηθεί, η ασφάλεια χρήσης δεν μπορεί πλέον να еγγυηтeи και ο κατασκευαστής δεν φέρει ουδεμία ευθύνη.

### ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗ

#### Γέμισμα

Τοποθετήστε το φίλτρο σε όρθια θέση. Τοποθετήστε та ακροφύσια του διαλύματος κάθαρσης με τέτοιο τρόπο ώστε η εισαγωγή του διαλύματος να συνδεθεί με το άνω ακροφύσιο του φίλτρου και η εξαγωγή με το κάτω ακροφύσιο. Συνδέστε με άσπηπτη τεχνική την αρτηριακή και φλεβική γραμμή με το κάτω και άνω αντίστοιχα ακροφύσια του φίλτρου. Γεμίστε το φίλτρο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος (**δεν χρειάζεται να αναποδογυρίσετε το φίλτρο**). Συνιστάται γέμισμα με την τεχνική ONLINEplus (όγκος γεμίσματος 500 mL). Εναλλακτικά το διαμέρισμα αίματος στο φίλτρο δύναται να γεμίσει και να απεραωθεί σε λειτουργία επανακυκλοφορίας με ισότονο διάλυμα ορού (π.χ. 500 mL συσκευή ορού). Διασφαλίστε πλήρη απαέρωση του διαμερίσματος αίματος του φίλτρου.

#### Σύνδεση ασθενή

Сυνδέστε την αρτηριακή γραμμή στον ασθενή. Επιτρέψτε την ροή αίματος στην γραμμή και στο φίλτρο (ταχύτητα αντλίας περίπου 100 mL/min). Συνδέστε τώρα την φλεβική γραμμή στον ασθενή.

Ρυθμίστε τις παραμέτρους θεραπείας και ξεκινήστε την συνεδρία.

Η απώλεια βάρους πρέπει να παρακολουθείται ηλεκτρονικά.

#### Λήξη θεραπείας

Επιτρέψτε το αίμα στον ασθενή στο τέλος της θεραπείας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος. Συνιστάται еπιστoтeи αίματος σύμφωνα με την τεχνική ONLINEplus. Εναλλακτικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ισότονο διάλυμα ορού (π.χ. 500 mL συσκευή ορού). Πρέπει να επιστραφεί όλο το αίμα στον ασθενή.

### ΕΓΓΥΗΣΗ











Прoιoнта με κατασκευαστικά ελαττώματα θα αντικαθίστανται еφόσον αναφερθεί το ελάττωμα και ο κωδικός παρτίδας.

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για κακή χρήση του προϊόντος και ακατάλληλου χειρισμού, πέραν των οδηγιών χρήσεως και προφυλάξεως που έχουν δοθεί, και για οπoιoдéтoтe ζημία πέραν της παράδοσης του προϊόντος.

## FX classix 인공신장기용여과기

### 일반 정보

다음 사항에 관해 제품 또는 포장 라벨을 참조하십시오.

	1 회만 사용 할 것		혈액통로멸균 스팀멸균
	유효 기간 만료일		사용설명서 참조
	Batch		주문번호
	제조 일자		보관 온도 범위
	포장단위		반드시 정확한 한외여과율 조절이 가능한 기기와 함께 사용하십시오.

**적 용 :** FX classix 인공신장기용여과기는 만성적인 혈액 투석에 있어 1 회용으로 고안되었습니다.

**금 기 :** 금기는 알려져 있지 않으며, 혈액 투석에 대한 일반적인 금기가 적용됩니다

**부작용 :** 드문 경우에 혈액 투석 치료 중 과민 반응이 나타날 수 있습니다. 심한 경우에는 투석을 중단해야 하며 적절한 약을 투여가 시작되어야 합니다.

본 여과기는 증기 멸균되었으므로 멸균 잔여물을 함유하지 않습니다. 알려진 ethylene oxide 과민증을 지닌 환자들에 대해서는 체외 회로의 모든 성분에 ethylene oxide 가 없어야 합니다.

**항혈액응고:** 체외 회로에 항응고제를 도입할 것이 권장됩니다. 항응고제의 성질, 양 및 적용 방법은 담당 의사의 의해 처방 되어야 합니다. ( 예: 초기에 헤파린을 2000 IU 일시에 투여하고, 이어서 치료의 마지막 시간까지 시간당 1000 IU 로 지속 투여) 응고는 표준 응고 시간 검사로 모니터 되어야 합니다.

**재료:** 막: Helixone® (Polysulfone - PVP blend), 용기: Polypropylene, 포팅재료: Polyurethane, 실링-ring: Silicone, 멸균막개: Polypropylene

더 자세한 정보는 요청하면 얻을 수 있습니다.

### 경고

막의 수력 투과성이 높기 때문에, 여과기는 반드시 정확한 용적조절( volumetric control) 이 가능한 -인공신장기와 함께 사용되어야 합니다. 투과성이 높은 막의 이용에 관해서는 -인공신장기 제조 회사의 기술 및 안전성 설명을 참조하십시오.

단위 포장이 완전한 경우, 즉 밀봉 마개가 제 위치에 있고 여과기가 손상되지 않은 경우에만 사용하십시오.

여과기는 유효기간이 지난 이후에는 사용되어서는 안됩니다.

각 여과기는 공장을 떠나기 전에 완전 무결한지 점검됩니다. 만일 혈액 누출이 있으면, 여과기는 교환되어야 합니다.

여과기는 1 회용으로만 사용됩니다. 재사용은 환자 및 조작자 모두에게 위험할 수 있습니다. 세척 용액 및 소독약은 용기, 포팅 재료 및 막의 재료를 손상시킬 수 있습니다. 만일 여과기가 재사용될 경우에는, 사용 상의 안전성은 더 이상 보장되지 않으며 제조 회사에는 책임이 없습니다.

### 혈액 투석

#### 프라이밍( Priming)

여과기를 수직위치로 부착합니다. 투석액 연결구를 유입구 쪽이 위로 유출구 쪽이 아래로 하여 연결합니다. 동맥측 혈액회로와 정맥측 혈액회로를 각각 여과기의 혈액입구의 아래와 위쪽에서 무균상태로 연결합니다. 인공신장기와 함께 제공되는 사용설명서에 따라 여과기를 장착하십시오. (**장착된 여과기를 회전할 필요는 없습니다.**) ONLINE<sup>plus</sup> 로 배액백이 연결되지 않은상태로 프라이밍 할 것을 권고합니다.(프라이밍 량: 500 mL). 재순환모드에서 혈액이 달는 부분은 등장식염수액( 예, 500mL 백) 으로 가득채워지거나 공기가 제거되어야 합니다. 혈액이 달는 부분의 공기제거가 완전히 되었는지 확인하십시오.

#### 환자와의 연결

동맥측 혈액회로는 환자측 순환기에 연결하십시오. 혈액이 혈액회로와 여과기에 흐르도록 하십시오. ( 펌프속도: 약 100 mL/min). 정맥측 혈액회로는 환자에 연결합니다.

원하는 세팅이 되도록 치료파라미터를 조절하십시오.

체중의 감소는 계속 모니터링되어야 합니다.

#### 종료

인공신장기와 함께 제공되는 사용설명서에 따라 치료의 마지막단계에서 혈액 재주입을 하십시오. 백이 없는 상태에서의 ONLINE<sup>plus</sup> 작동을 권고합니다. 재주입시 등장식염수(예, 500 mL 백) 을 사용해도 무방합니다.혈액은 안전하게 재주입되어야 합니다.

### 보증











제조 상의 결함이 있는 제품은 결함이 제조번호( lot no.) 와 함께 보고되는 경우 교환될 것입니다.

제조 회사에는 오용, 부적절한 취급, 사용 상의 지시 사항 및 주의를 준수하지 않거나 제조 회사의 여과기 배달 후 일어나는 어떠한 파손에 대해서도 책임을 지지 않습니다.

## FX classix 系列中空纖維透析器

### 一般的資訊

參考產品或外箱說明

	限單次使用		血液通路無菌. 蒸氣滅菌
	使用期限		參照使用說明
	批次		訂購號碼
	製造日期		儲存溫度範圍
	單位		限使用在精準的流量控制的洗腎機

**適應症:** FX classix 過濾器被設計為單次的使用於慢性血液透析。

**禁忌症:** 未有已知的禁忌症。一般血液透析之禁忌症皆適用。

**副作用:** 極少情形下病人會有過敏反應。嚴重的話必定得中斷血液透析並執行必要的藥物治療管理。

過濾器是以蒸氣消毒的，因此不含任何滅菌殘留物。對已知會對環氧乙烷產生過敏之病人，全部體外循環零組件應不含環氧乙烷的。

**抗凝血:** 建議於體外循環中使用抗凝血劑。抗凝血劑的性質, 數量和方法應由負責的醫生處方, (例如最初的肝素一次劑量 2000IU, 接著給予持續劑量 1000IU/h 直到治療的最後小時)。血液凝固以標準的凝結時間測試監視。

**材料:** 薄膜: Helixone® (Polysulfone - PVP 混合); 管子材料: 聚丙烯; 支撐構造物: 聚尿酸酯; O-環: 矽膠; 滅菌蓋: 矽膠。

進一步資訊備索。

### 警告

由於薄膜具有高度之之水通透性，本透析器必須只可使用於具有精確之流體容積控制的洗腎機。參照透析機器製造廠針對高通透性膜之技術和安全使用說明。

包裝是完整，密封帽是在適當的位置並且血液透析器無損之情況下才使用。

過期的過濾器不可以使用(看標籤)。

每個過濾器於離開製造廠前均有檢查完整性。萬一血漏發生, 過濾器必需置換。

過濾器設計為單次使用，重複使用可能對病人及操作員有危險。清潔液和消毒液可能損害管子、裝置和薄膜之材料。假如過濾器是重複使用的，則不再能夠保證其安全，製造廠假設不應負有責任。

### 血液透析

#### 填充

過濾器以垂直的位置加上，無菌地分別地連接動脈和靜脈血路分到低的和高的過濾器接口。透析器之填充請參照透析機器所提供之使用指示(**不需要轉透析器**)。我們推薦使用 ONLINE<sup>plus</sup> 作無袋填充(填充容積: 500 mL); 或另外亦可能夠使用等張生理食鹽水填充血路和並以再循環模式排氣(例如 500 mL). 以確保血路排氣完全。

#### 病人連接

連接動脈線到這病人的血液循環，允許血流入血液迴路管及透析器(幫浦速率約 100 mL/min)，連接靜脈線到病人端。

依所希望的設定調整治療參數。

應監控病人之體重減少。

#### 中止

根據透析機器的使用說明在透析完畢時完成血液再次灌輸 我們推薦使用無袋 ONLINE<sup>plus</sup> 程序; 或另外亦可能夠使用等張生理食鹽水坐再灌注(例如 500 mL). 以確保血液再灌注完整。

### 保證

有製造瑕疵的產品可被置換，但必須報告該產品之批號。

製造廠對於任何誤用, 不適的處理，不遵守使用指示和注意事項及任何製造廠在運送過濾器完畢之後所發生的過濾器損壞，將不負任何責任。