

oxiris

WSZECHSTRONNOŚĆ
I UPROSZCZENIE

Oxiris to jedyny zestaw do oczyszczania krwi,
który skutecznie usuwa jednocześnie mediatory
zapalne, endotoksyny, płyn i toksyny mocznicowe.



WSKAZANIA:

Zestaw **Oxiris** jest wskazany do stosowania u pacjentów w stanie krytycznym o masie ciała równej lub większej niż 30 kg do hemoperfuzji i/lub w zabiegach nerkozastępczych, takich jak:

- Powolna ciągła ultrafiltracja (SCUF)
 - Ciągła żyłno-żylna hemofiltracja (CVVH)
- Ciągła żyłno-żylna hemodializa (CVVHD)
 - Ciągła żyłno-żylna hemodiafiltracja (CVVHDF)

W przypadku stosowania wyłącznie do hemoperfuzji należy, stosować tryb SCUF bez usuwania płynu, ponieważ wskazaniem jest zmniejszenie podwyższonego poziomu mediatorów zapalnych, takich jak cytokiny oraz zmniejszenie ilości endotoksyn.

U pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek i/lub przeciążeniem objętościowym zestaw **Oxiris** jest wskazany do ciągłej terapii nerkozastępczej [ang. continuous renal replacement therapies, CRRT], do zarządzania płynami i usuwania toksyn mocznicowych. Usuwanie mediatorów zapalnych i endotoksyn przeprowadza się jednocześnie, gdy jest to wskazane dla CRRT.

PRZEZNACZENIE:

Zestaw **oXiris** to wyrób jednorazowego użytku, który zapewnia oczyszczanie krwi poprzez dyfuzję, konwekcję i adsorpcję przez półprzepuszczalną błonę.

Zestaw **oXiris** jest przeznaczony do stosowania jedynie z jednostką sterującą **PrismaFlex** lub z jednostką sterującą **PrisMax**.

Wszystkie zabiegi z użyciem zestawu **oXiris** muszą być zlecone przez lekarza.Przed każdym zabiegiem lekarz zlecający musi uważnie rozważyć rozmiar, masę ciała, status mocznicowy, status kardiologiczny oraz ogólny stan fizyczny pacjenta.

DANE TECHNICZNE ZESTAWU OXIRIS:

Waga	890 g
Wymiary ogólne	27 x 22 x 9 cm
Objętość krwi w zestawie ±10%	193 ml
Minimalna masa ciała pacjenta	30 kg

Materiały

Kapilara **Oxiris**: Kopolimer akrylonitrylu i sulfonianu metalilowo-sodowego + polietylenoimina (czynnik działający powierzchniowo) + powlekane heparyną [4500+/-1500 IU/m²]

Obudowa i głowice: poliwęglan
Związek powlekający: poliuretan
Materiał drenu: plastyfikowany polichlorek winylu (PVC)
Kaseta: polietylenotereftalan glikolu (PETG)
Metoda sterylizacji: EtO (tlenek etylenu)

Specyfikacja filtrowania

Maks. TMP* (mmHg/kPa)	450/60
Maks. ciśnienie krwi (mmHg/kPa)	450/60
Zakres szybkości przepływu krwi**	100-450 ml/min

Dane techniczne filtra

Znamionowe właściwości fizyczne:	
Efektywna powierzchnia błony	1,5 m ²
Wewnętrzna średnica włókna (wilgotnego)	240 µm
Grubość ściany włókna	50 µm

WYDAJNOŚĆ IN VITRO:

Klirens CVVHD

Klirens w zestawieniu z szybkością przepływu dializatu u wlotu (ciągła żyłno-żylna hemodia- liza) [fizjologiczny roztwór chlorku sodu, T = 37°C].

	Zestaw Oxiris			
	Q _B ** = 200 ml/min	Q _{UF} *** = 0 ml/min		
QD	1	2,5	4	8
	17	42	67	133
Mocznik (±10%)	17	41	64	116
Kreatynina (±10%)	17	41	61	107
Fosforan (±20%)	16	39	57	96
Witamina B12 (±20%)	16	35	46	67
Inulina (±20%)	15	28	35	46

- * Ciśnienie przezbłonowe
 - ** Szybkość przepływu krwi
 - *** Szybkość przepływu ultrafiltracji [1]

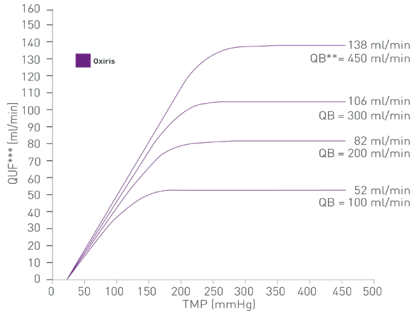
[1] Na sybkość przepływu ultrafiltracji składają się szybkość usuwania płynu + szybkość przepływu płynu substytu- cyjnego + szybkość przepływu przed pompą krwi.

Wydajność CVVH¹

Ultrafiltracja krwi in vitro [wartości ±15%]

[Ciągła żyłno-żylna hemofiltracja]
[Krew bydlęca w 37°C, Hematokryt 32%, Cp 60 g/l]

Ultrafiltracja jest kontrolowana przez systemy **PrisMax** lub **Prismaflex** i jest niezależna od współczynnika ultrafiltracji (KUF).



Współczynnik przesiewania

[Osocze bydlęce, Cp 60 g/l, T = 37°C] Q_B = 100 ml/min, Q_{UF} = 20 ml/min

Mocznik	1
Witamina B12	1
Inulina	0,96
[Osocze ludzkie, Cp 60 g/l, T = 37°C] Q _B = 100 ml/min, Q _{UF} = 20	
Mioglobina	0,70
Albumina	< 0,0045

Adsorpcja cytokin

Szybkość usuwania zaadsorbowanych cytokin [%]^[2]
[osocze ludzkie, Cp 60 g/l, 37°C]
Q_B = 150 ml/min, Q_{UF} = 0 ml/min

IL-10 (±10%)	96
IL-6 (±10%)	84
HMGB-1 (±10%)	94
TNF-α (±30%)	82

^[2] Szybkość usuwania wyrażona dla t = 120 min z teoretycznymi początkowymi wartościami IL-10, IL-6, HMGB-1 i odpowiednimi stężeniami TNF-α wynoszącymi 500 pg/ml, 1500 pg/ml, 30 ng/ml i 250 pg/ml.

Adsorpcja endotoksyn

Szybkość usuwania lipopolisacharydów [%]^[3]
[osocze ludzkie, Cp 60 g/l, 37°C]
Q_B = 150 ml/min, Q_{UF} = 0 ml/min

LPS (± 20%)	75
^[3] Szybkość usuwania wyrażona dla t = 120 min z początkowym stężeniem LPS po stabilizacji wynoszącym 50 ± 10 EU/ml.	
Cp: Stężenie białka RR: Szybkość usuwania IL-10: Interleukina 10 IL-6: Interleukina 6	HMGB-1: Białko high mobility group box 1 TNF-α: Czynnik martwicy nowotworów -α LPS: Lipopolisacharyd

INFORMACJE DO ZAMÓWIENIA:

Opis produktu	Kod	Ilość w opakowaniu
OXIRIS SET GL	973002	4

Typowe wartości średnie uzyskane z badań laboratoryjnych po sterylizacji przykładowych serii. Wyniki mogą różnić się zależnie od pacjenta i warunków klinicznych. Szybkości usu- wania uzyskane dla adsorpcji in vitro mogą się różnić od wyników in vivo. Charakterystyka adsorpcji zmienia się z czasem trwania obserwacji.

INFORMACJA O WYROBIE OXIRIS

OSTRZEŻENIA
1. Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję używania oraz instrukcję obsługi jednostki sterującej. 2. Stosowanie procedur pracy innych niż podane przez wytwórcę lub użycie urządzeń pomocniczych innych niż zalecane przez wytwórcę może być przyczyną urazu lub śmierci pacjenta. 3. Zestaw oXiris należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 0°C (32°F) do 30°C (86°F). 4. Nie używać tego zestawu, jeśli opakowanie jest uszkodzone, brakuje nasadek sterylizacyjnych lub są one polutowane bądź jakiegokolwiek linie w zestawie są zgęz. 5. W celu zapobieżenia zanieczyszczeniu należy rozpocząć korzystanie z zestawu oXiris natychmiast po zdjęciu opakowania oraz nasadek sterylizacyjnych. 6. Nie należy wyjmować filtra z płytki kasety. 7. W czasie obsługi wszystkich linii krwi i płynu w zestawie należy stosować technikę aseptyczną. 8. Zestawy oXiris są zgodne ze środkami dezynfekującymi zwykle stosowanymi do aseptycznego przygotowania; jednak rozpuszczalniki i inne środki chemiczne stosowane w kontakcie z produktem mogą spowodować uszkodzenie zestawu. 9. Podczas wypełniania i pracy należy uważnie obserwować pod kątem przecieków na złączach w obrębie zestawu i połączeniach innymi zatwierdzonymi akcesoriami oraz workami. Przeciekanie może prowadzić do utraty krwi, zaburzenia równowagi płynów lub zatoru powietrznego. W przypadku wykrycia przecieku na złączu typu Luer, którego nie można zatrzymać poprzez dokręcenie połączeń, lub jeżeli przeciek występuje w dowolnym innym miejscu, należy wymienić zestaw. 10. Dokręcenie złączu typu Luer z użyciem nadmiernej siły może spowodować ich uszkodzenie. 11. Po zakończeniu wypełniania obwód krwi zestawu oXiris będzie nadal zawierał heparynizowany roztwór soli fizjologicznej. Zależnie od poziomu ryzyka wystąpienia krwawienia u pacjenta lekarz musi zdecydować czy konieczne jest dodatkowe wypełnianie przy użyciu 500 ml nieheparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. 12. Po rozpoczęciu wypełniania w przedziale krwi filtra nie może znaleźć się powietrze. Jeżeli zostanie się duża ilość powietrza należy wymienić zestaw. 13. Jeżeli u pacjenta podawanego zabiegiem wystąpią ostre reakcje alergiczne (zespół pierwszego użycia), należy natychmiast przerwać zabieg i zastosować odpowiednią interwencję. Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów otrzymujących inhibitory ACE i/lub wykazujących podobne reakcje alergiczne w przeszłości (patrz: Reakcje nadwrażliwości). 14. W celu pobrania próbek krwi/płynu lub usunięcia uwieszonego powietrza z zestawu oXiris należy użyć igły o rozmiarze 21G lub mniejszym. Użycie igły o większej średnicy może doprowadzić do powstania otworów w miejscach pobierania próbek, a w konsekwencji do przecieku lub pobrania powietrza. 15. Zewnętrzny przeciek krwi może nie zostać natychmiast zidentyfikowany przez sprzęt monitorujący i może spowodować znaczną utratę krwi. Aby zminimalizować ryzyko przecieku, sprawdź filtr oraz wszystkie połączenia jednorazowych drenów podczas zabiegu. 16. W celu zapewnienia odpowiedniej wydajności pracy filtra zaleca się wymianę zestawu co 24 godziny użycia. Jednakże, zestaw musi być wymieniony po 3 dniach (72 godzinach). Używanie zestawu po tym czasie może spowodować pęknięcie segmentów pompy z ryzykiem urazu ciała lub śmierci pacjenta. 17. Zestaw należy zniszczyć po jednokrotnym użyciu, wykorzystując technikę aseptyczną dotyczącą sprzętu potencjalnie zanieczyszczonego i przestrzegając miejscowych przepisów dotyczących utylizacji. Nie sterylizować ponownie. Zestaw oXiris przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Ponowne zastosowanie zestawu oXiris może spowodować poważne uszkodzenie produktu powodujące uraz lub śmierć pacjenta. 18. Stosować tylko leki zgodne z tworzywami sztucznymi wymienionymi w sekcji specyfikacji. Niektóre tworzywa sztuczne mogą być niezdolne z lekami w kontakcie z roztworami o pH > 10. 19. Połączenia złącza mogą się rozdzielić, jeśli część miska lub zerkiska złącza zostanie wystawiona na działanie środka smarnego, wprowadzanego przez pokrywy środkami smarnymi zawór bezigłowy. **PRZECIWKAZANIA**
Stosowanie zestawu oXiris jest przeciwwskazane pacjentów z rozpoznana nadwrażliwością na heparynę lub mających II typ trombotycopenii spowodowanej przez heparynę (zespół HIT typ III). Jakiegokolwiek przeciwwskazanie przedstawione w odpowiednich instrukcjach użycia wszystkich leków stosowanych jednocześnie z tym zestawem powinny być brane pod uwagę. W przypadku następujących schorzeń lekarz musi dokonać uważnej oceny stosunku ryzyka/ korzyści (względne przeciwwskazania): • brak możliwości ustalenia dostępu żylnego, • ciężka niestabilność hemodynamiczna, • znana nadwrażliwość na którykolwiek składnik zestawu oXiris.

POZOSTAŁE INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU OXIRIS ZNAJDUJĄ SIĘ W INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA.

Aby wspomniane produkty były bezpiecznie i właściwie stosowane, należy zapoznać się z ich instrukcją obsługi.

Baxter, Oxiris, Prismaflex i PrisMax są znakami towarowymi Baxter International Inc. lub jej spółek zależnych.

Wytwórca: Baxter Healthcare SA, Switzerland
Klasa wyrobu: III

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
☎+48 22 48 83 777
☎+48 22 48 83 770
www.baxter.com.pl



0123

PL-AT11-230001
Data zatwierdzenia materiału: kwiecień 2023