



Fresenius Medical Care

FXclass

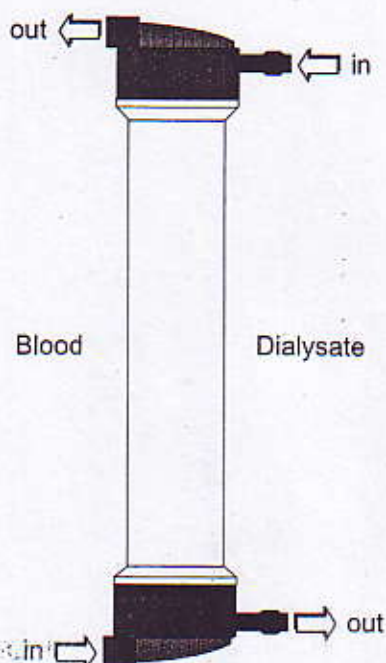
CE 0123

Capillary Low-Flux Dialysers

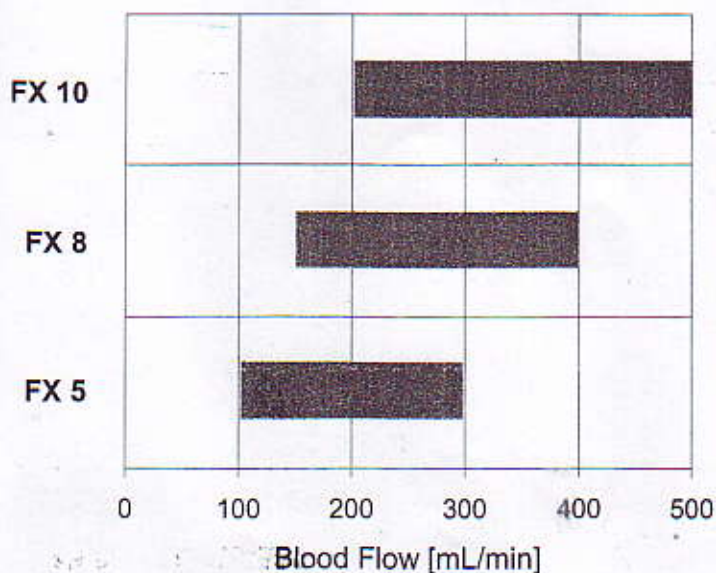
		FX 5	FX 8	FX 10
Q_b (mL/min)		200 / 300	200 / 300 / 400	200 / 300 / 400
Clearances (mL/min) $Q_D = 500$ mL/min, $UF = 0$	Urea	180 / 228	191 / 254 / 293	193 / 261 / 303
	Creatinine	165 / 200	178 / 225 / 252	181 / 231 / 260
	Phosphate	141 / 164	160 / 194 / 213	170 / 210 / 233
	Vitamin B ₁₂	88 / 94	107 / 120 / 126	121 / 138 / 146
K ₀ A Urea	mL/min	614	874	976
UF-coefficient	mL/h mmHg	3	12	14
V (blood priming volume)	mL	54	74	95
ΔP (pressure drop blood, $Q_b = 200$ mL/min)	mmHg	82	58	45
A (effective surface area)	m ²	1.0	1.4	1.8
Membrane		helixone		
Sterilisation method		INLINE steam		

EN 1283

Haemodialysis



Recommended Blood Flow Range



FX class Low-Flux

Dializator kapilarny

WSKAZÓWKI OGÓLNE

Na etykiecie bezpośredniej lub opakowaniu produktu można znaleźć następujące informacje:

	Tylko do jednorazowego użytku		Produkt sterylizowany, sterylizowany parą wodną
	Data ważności		Zobacz instrukcję użytkowania
	Seria		Numer katalogowy
	Data produkcji		Dopuszczalny zakres temperatury składowania
	Liczba sztuk w opakowaniu		

Wskazania: Dializator FX Low-Flux przeznaczony jest do jednorazowego zastosowania przy przewlekłym leczeniu za pomocą hemodializy.

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

Działania uboczne: W rzadkich przypadkach może dojść do reakcji nadwrażliwości podczas hemodializy. W ciężkich przypadkach należy dializę przerwać i podjąć leczenie z zastosowaniem odpowiednich leków.

Dializator jest sterylizowany za pomocą pary wodnej i nie zawiera żadnych pozostałości po sterylizacji. U pacjentów uczulonych na teniek etyleny należy wyeliminować wszystkie pozostałe elementy krążenia pozaustrojowego mogące zawierać teniek etyleny.

Antykoagulacja: Zaleca się podawanie środka przeciwkrzepliwego do krążenia pozaustrojowego. Rodzaj, dawka i sposób podawania środka przeciwkrzepliwego muszą być określone przez lekarza leczącego (np. początkowa jednorazowa dawka heparyny 2000 j. m., a następnie ciągły wlew 1000 j. m./godz. aż do ostatniej godziny zabiegu). Należy kontrolować czas krzepnięcia krwi.

Zastosowane materiały: błona: Helixone® (Polysulfon-PVP blend); obudowa: Polipropylen; masa wypełniająca: Poliuretan; pierścień uszczelniający: Silikon;

kapturek ochronny zapewniający 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 dializacyjnego. Zawsze należy przestrzegać instrukcji producenta aparatów dializacyjnych dotyczących użycia błon o wysokiej przepuszczalności. Przy niskich wartościach ultrafiltracji może dojść, na skutek wewnętrznej filtracji, do przedostawania się płynu dializacyjnego na stronę krwi. Należy więc bezwzględnie przestrzegać czystości płynu dializacyjnego.

Dializator stosować tylko w stanie nieuszkodzonym, przy nie naruszonych kapturkach ochronnych.

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 dializatora 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

Napełnianie przedziatu krwi

Umocować dializator w pozycji pionowej. Dreny płynu dializacyjnego podłączyć tak, aby dopływ płynu znajdował się na górze, natomiast odpływ na dole. W sposób aseptyczny podłączyć dren tętniczy i żylny (podłączenie tętnicze musi znajdować się w dolnej, a żylny w górnej części dializatora). Połączyć dren tętniczy pacjenta z workiem sterylnym, izotonicznego roztworu soli fizjologicznej (np. 500 ml). Cały system napełnić roztworem soli fizjologicznej (szybkość pompy około 180 ml/min). Również dren żylny podłączyć do worka i cały system odpowietrzyć recyrkulacyjnie przy możliwie dużej szybkości pompy krwi. Zatrzymać pompę krwi.

Nie ma potrzeby odwracania dializatora.

Podłączenie pacjenta

Dren tętniczy połączyć z krwioobiegiem pacjenta. Wpuścić krew do systemu drenów i dializatora (szybkość pompy krwi około 100 ml/min) i usunąć możliwie największą ilość soli fizjologicznej. Podłączyć dren żylny do pacjenta.

Należy ustawić pożądane parametry zabiegu.

Utrata ciężaru ciała powinna być monitorowana.

Zakończenie dializy

Zamknąć zacisk drenu tętniczego, odłączyć dren tętniczy od pacjenta i połączyć go z workiem ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej (np. 250 ml). Zwolnić zacisk i odprowadzić całą krew do krwioobiegu pacjenta.

Zamknąć zacisk drenu żylnego i odłączyć dren od pacjenta.

GWARANCJA

Producent gwarantuje, że dializator został wyprodukowany zgodnie z jego dokumentacją i wytycznymi GMP (Good Manufacturing Practices). 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 class Low-Flux

Kapillærdialysefilter

GENERAL INFORMATION

Refererer til information på produkt eller pakningsetiket:

	Kun til engangsbrug		Steril Dampsteriliseret
	Udløbsdato		Se brugsanvisning for brug
	Batchnummer		Varenummer
	Fabrikationsdato		Opbevaringstemperatur
	Enheder		

Indikationer: FX Low-Flux filtre er beregnet til engangsbrug ved kronisk hæmodialyse.

Kontraindikationer: Kontraindikationer er ukendte, men kan forekomme.

Bivirkninger: I sjældne tilfælde kan allergiske reaktioner opstå under dialysebehandling. 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 antikoagulant 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® (Polysulfon - PVP blandet), Hus: Polypropylen, Potting materiale: Polyurethane, O-ring: silicone, Steril hætte: Polypropylen

Yderligere information gives ved henvendelse.

ADVARSLER

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

Ved lav ultrafiltrationsrate kan dialysat komme ind i bloddelen af filteret pga. bagfiltration. Derfor bør kun anvendes fuldstændig rent dialysat.

Må kun bruges hvis forseglingshætterne er intakte og dialysatoren er ubeskadiget.

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 farlig både for patient og operatør. Rensevæsker og desinfektionsmidler kan beskadige materialer i huset, pottingmateriale og membran. Ved genbrug kan sikkerheden ikke længere garanteres og fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig.

HÆMODIALYSE

Priming

Placer filteret i lodret position. Tilslut dialysatkoblingerne med indløbet til øverste dialysatstuds og udløbet til nederste dialysatstuds. Tilslut arterie- og veneslange aseptisk til øvre og nedre filterstuds. Tilslut isotonisk saltvand (f.eks. 500 mL) til patientilkoblingen på arterieslangen og prime hele systemet (sæt pumpen på ca. 180 mL/min). Tilslut ligeledes veneslangen til saltvandsposen og udluft ved recirkulation med maksimum blodpumpe hastighed. Stop blodpumpen.

Det er ikke nødvendigt at vende filteret

Patienttilslutning

Tilslut arterieslangen til patientens arterieadgang. Fyld blod i arterieslange og filter (pumpehastighed ca. 100 mL/min) for at køre så meget saltvand ud som muligt. Tilslut veneslangen til patienten.

Justér behandlingsparametre til ønskede data.

Vægttabet bør monitoreres.

Afslutning

Afklem arterieslange og patientadgang, afmonter arterieslangen fra patienten og tilslut isotonisk saltvand (f.eks. 250 mL). Åben klemmen og lad blodet løbe retur til patienten. Afklem veneslange og patientadgang, afmonter veneslangen fra patienten.

GARANTI

Producenten garanterer, at filteret er produceret i overensstemmelse med dets specifikationer og i overensstemmelse med GMP's retningslinier.

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

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