

INSTRUCTIONS

LOW FLUX SERIES

WEGO

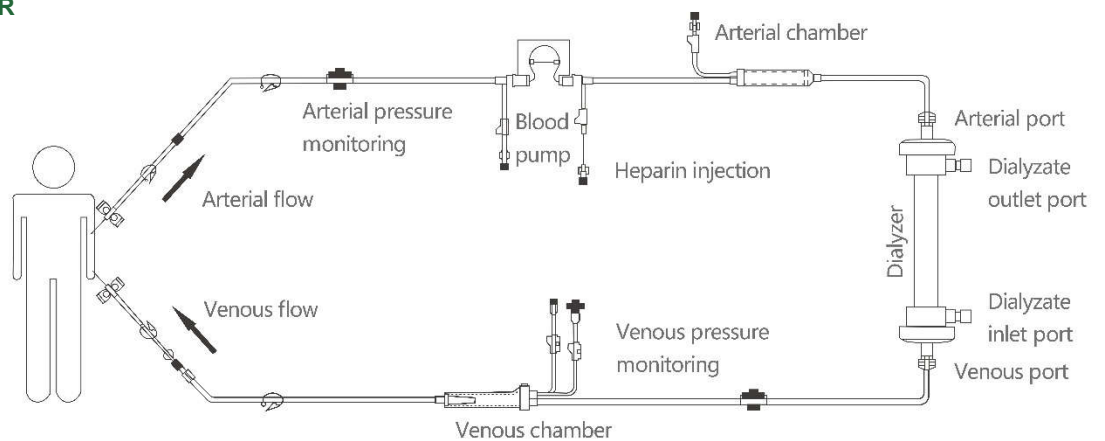
THE BLOOD PURIFICATION EXPERT

[EN] Hollow Fiber Dialyzer / [DE] Hohlfaser Dialysator / [FR] Dialyseur à Fibres Creuses / [ES] Dializador de Fibra Hueca
 [PT] Dialisador De Fibra Oca / [RU] Капиллярный диализатор / [AR] جهاز الديال بالألياف الجوفاء

Specification		F12	F13	F14	F15	F16	F17	F18	F19	F20
Q_B (mL/min)		200/300/400	200/300/400	200/300/400	200/300/400	200/300/400	200/300/400	200/300/400	200/300/400	200/300/400
Clearances	Urea	180/230/257	185/238/267	190/245/276	193/251/284	195/256/291	196/260/297	197/263/302	198/266/306	199/269/310
	Creatinine	167/213/231	171/219/239	174/224/246	177/228/252	179/232/258	181/235/263	182/238/267	183/240/270	184/242/273
$Q_D=500$ mL/min	Phosphate	147/175/195	152/183/205	156/190/213	159/196/219	162/201/225	165/205/230	167/208/235	168/211/239	169/214/243
$Q_I=0$ mL/min	Vitamin B ₁₂	97/102/108	101/107/114	105/112/119	109/116/124	113/120/129	117/124/134	121/128/138	125/132/142	128/136/146
UF coefficient	mL/h·mmHg	16.0	17.0	18.0	19.0	20.0	22.0	23.0	24.0	25.0
TMP=100mmHg										
Blood Compartment	mL	≤70	≤73	≤75	≤78	≤80	≤90	≤100	≤105	≤110
Volume										
Pressure Drop Blood	mmHg	74	72	70	68	64	62	60	58	56
$Q_B=200$ mL/min										
Effective Surface Area	m ²	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0
Wall Thickness/ Internal Diameter	μm	40/200								
Effective Fiber Length	mm	232								
Maximum Transmembrane Pressure (Max. TMP)		500mmHg (66.7kPa)								
Sterilization Method		Radiation Sterilization								

SCHEMATIC DIAGRAM OF CONNECTION

OF HOLLOW FIBER DIALYZER



EN Hollow Fiber Dialyzer

INDICATIONS

WEGO hollow fiber dialyzers are designed for single use in haemodialysis therapy for acute and chronic renal failure.

CONTRAINDICATIONS

Generally, there are no absolute contraindications for the application of dialyzer in haemodialysis. Do not use the dialyzer if the patient is allergic to membrane materials.

SIDE EFFECTS

In rare cases, hypersensitivity reactions may occur during haemodialysis treatment. In severe cases, dialysis must be discontinued and the appropriate medication initiated as directed by the physician. In these cases, never transfuse extracorporeal blood back to the patient.

ANTICOAGULATION

It is recommended to introduce an anticoagulant to the extracorporeal circulation. Type, dose and method of application of an anticoagulant must be prescribed by the physician. Qualified hospitals may employ coagulation index to direct the application of anticoagulant.

MATERIALS

Membrane: polysulfone membrane; Housing and end cover: polycarbonate; Potting material: polyurethane; Sealing ring: medical grade silicone; Protective cap: polyethylene.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. Read the instruction manual carefully before use.
2. This product is designed for single use only. Do not reuse the dialyzer. The manufacturer assumes no liability for any adverse consequences caused by reuse.
3. Inspect the package to ensure that it has not already been opened or damaged before use. Check the expiry date. Do not use dialyzer if package is opened or damaged. Do not use damaged or expired dialyzer.
4. The series of dialyzers are radiation sterilized. Preprocess the dialyzer and the associated materials according to the methods stated in the instruction manual before use.
5. The recommended maximum transmembrane pressure (TMP) does not exceed 500 mmHg (66.7 kPa), the maximum blood flow rate does not exceed 350mL/min, and the maximum dialysate flow rate does not exceed 800 mL/min.
6. This product is to be used with haemodialysis machine and extracorporeal blood circuit.
7. In the course of regular treatment, place the dialyzer in a vertical position. Placing in a horizontal position may lead to flow deviation and performance degradation.
8. Use the Hansen quick disconnect coupling to connect the dialyzer port.
9. Do not use dialyzer supply system without deaeration unit during treatment.
10. The absence of ultrafiltration during dialysis may lead to the reverse ultrafiltration.

INSTRUCTIONS FOR USE

PREPARATION

1. Check the specifications and model. Inspect the package to ensure that it has not been damaged or exposed to moisture. Check the sterilization method and expiry date.
2. Read the operating instruction carefully before use and be aware of the operation requirements for different dialysis membranes and sterilization methods.

PRIMING

1. Open the external packaging of the dialyzer. Place the dialyzer in the dialyzer holder in the vertical position (the blood outlet port facing upwardly). Connect the dialyzer to extracorporeal blood circuit in order. Remain protective caps for dialyzer ports in place. Connect arterial blood line to 1,000 mL physiological saline.
2. Start the blood pump. Pump speed should not exceed 100 mL/min. Evacuate all air from arterial blood line, dialyzer and venous blood line successively. Discharge the priming fluid from the venous blood line to the waste bag. (Intramembrane Priming)
3. Priming volume should not be less than 800mL. Additional priming volume is appropriately allowed for patients with allergies and hypercoagulability.
4. Connect the arterial and venous blood lines. Connect Hansen quick disconnect couplings to dialyzer to form a closed circulation system. The recommended pump speed is 250-300 mL/min and the minimum cycle is 5 minutes. For patients with allergies, the cycle time may be appropriately extended to 30 minutes or more. (Extramembrane Priming)
5. In closed circulation, set the ultrafiltration volume to 100-200 mL. (Transmembrane Priming)
6. Stop the blood pump. Turn off the fluid infusion line or roller clamp. Reverse the dialyzer to keep the blood inlet port facing upwardly. Set the machine to treatment mode and get ready to dialyze.
7. Note: Do not prime reversely. Ensure that closed circulation should always be started after finishing intramembrane priming with no less than 800mL physiological saline. It is recommended to inject 5-10 mg heparin to closed circulation via arterial port.

HAEMODIALYSIS INITIATION

1. Inject the heparin via venous port according to the prescription of the physician.

2. Introduction of blood: Connect the arterial blood line to the patient's arterial cannula. Pump speed should not exceed 100 mL/min. Ensure the blood slowly flow into the dialyzer. Stop the blood pump and clamp blood line while the blood flows into the venous chamber. Connect blood line to patient's venous cannula. Ensure that the air is eliminated and the device fixed properly.

3. Adjust the therapy parameters. Gradually increase the V pump speed if the patient experiences no discomfort.
4. Conduct various monitoring activities according to nursing protocol for haemodialysis and provide treatment accordingly.

HAEMODIALYSIS TERMINATION

1. Stop the blood pump. Clamp the arterial blood line. Disconnect patient's arterial cannula. Connect arterial blood line to physiological saline. Open the clamp. Turn on blood pump and the pump speed should not exceed 100 mL/min.
2. Turn over the dialyzer. Keep the blood outlet port of the dialyzer to face upwardly to facilitate blood discharge from the blood compartment. Gently rub the dialyzer to facilitate blood discharge. Stop the blood pump when the fluid in the venous blood line becomes light pink or almost colorless. Clamp venous blood line and disconnect patient's venous cannula.
3. Provide nursing after dialysis and sterilize the medical devices according to nursing protocol for haemodialysis.

STORAGE CONDITIONS

1. This product should be stored in cool, dry, well-ventilated and clean place without corrosive gas at 80% RH maximum.
2. This product can be stored for 3 years at the temperature of 0-35°C without any change of quality and performance.

WARRANTY

1. The manufacturer warrants all its dialyzers have been manufactured, sterilized, packaged and inspected in compliance with MDD 93/42/EEC.
2. In case of defect dialyzer (damaged package or dialyzer), return the dialyzer to the manufacturer for free replacement. The manufacturer shall not be liable for any damage incurred subsequent to the manufacturer's delivery of the dialyzer.
3. In case of the use of dialyzer resulting in injury to patient or user, the manufacturer shall not be liable for any injury that cannot be determined to be caused by defect product.
4. The manufacturer shall assume no liability for any injury or adverse effects caused by the reuse of the dialyzer.
5. The manufacturer shall assume no liability for any injury caused by the use of expired dialyzer.
6. The manufacturer shall assume no liability for any injury to the patient or user due to misuse, improper handling, non-compliance with cautionary notes and instructions for use.

DE Hohlfaser Dialysator

Anwendungsbereich

Dieses Produkt wird zur Hämodialyse-Behandlung von akuten und chronischen Nierenversagen eingesetzt.

Kontraindikation

Im Allgemeinen hat das Dialysator keine strenge Kontraindikation bei der Hämodialyse, und wenn es bekanntermaßen allergisch auf Membranmaterialien ist, ist die Verwendung eines solchen Dialysator untersagt.

Nebenwirkung

Allergische Reaktionen treten in sehr wenigen Fällen während der Behandlung auf. Patienten mit schweren Symptomen müssen die Behandlung unterlassen und eine angemessene Behandlung gemäß den Anweisungen des Arztes, und die Zirkulation von Blut in vitro kann nicht an den Körper zurückgegeben werden.

Antikoagulans

Es wird empfohlen, Gerinnungshemmer in der Durchblutung zu verwenden. Die Art, Dosierung und Methode der gerinnungshemmenden muss nach den Anweisungen des Arztes durchgeführt werden, kann der Zustand Krankenhaus Gerinnungs Index verwenden, um die Anwendung von gerinnungshemmenden anweisen.

Materialien

Membran: Polysulfon Membran; Schalen- und Endmaterial: Polycarbonat; Dichtungsmaterial: Polyurethan-Klebstoff; dicht Ring Material: Silica Gel; staubdichtes Kappenmaterial: Polyethylen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

1. Lesen Sie das Produkthandbuch, bevor Sie dieses Produkt verwenden.
2. Dieses Produkt ist eine einmalige Verwendung, ist es verboten, wieder verwenden. Der Hersteller haftet nicht für die nachteiligen Folgen, die durch die Wiederverwendung entstehen.
3. Bevor Sie dieses Produkt verwenden, überprüfen Sie bitte, ob die Produktverpackung intakt ist, prüfen Sie, ob das Produkt in der Gültigkeitsdauer ist, wie die Entdeckung der Verpackungs Beschädigung, der Beschädigung der Dialyse Ausrüstung oder das Überschreiten des Ablaufs der Sterilisation und so weiter kann nicht verwendet werden.
4. Die Serie der Dialysatoren wird durch Strahlung (Gammastrahlung) sterilisiert, und vor der Verwendung dieses Produkts, verwenden Sie die Methode des Referenzhandbuchs zur Vorverarbeitung der Dialysemaschine und zugehörige Materialien.
5. Empfohlener maximaler Transmembrandruck (TMP) von nicht mehr als 500 mmHg (66,7 kPa), maximaler Durchblutungs Grad von nicht mehr als 350 mL/min, die maximale Dialysatflussrate von nicht mehr als 800 mL/min.
6. Dieses Produkt sollte mit der Hämodialyse-Ausrüstung und der Durchblutung verwendet werden.
7. Im normalen Behandlungsprozess sollte das Dialysator vertikal platziert werden, z. B. eine horizontale Platzierung kann zu einem ungleichmäßigen Produktfluss, der Verwendung von reduzierter Leistung und anderen Phänomenen führen.
8. Die Dialyse-Fluid-Schnittstelle kann über eine schnelle Verbindung angeschlossen werden.
9. Das Dialyse-Fluid-Versorgungssystem ohne Entgasungs Vorrichtung darf während der Behandlung nicht verwendet werden.
10. Wenn Sie keine Ultrafiltration durchführen, kann die Dialyse durchgeführt werden.

Produkt Anwendungshandbuch

Vorbereitungsarbeiten

1. Überprüfen Sie die Artikel Spezifikationen, Modelle, Verpackung mit oder ohne Beschädigung, Feuchtigkeit und Sterilisationsmethoden, wie z.B. Gültigkeitsdauer.
2. Vor dem Betrieb sollten Sie das Produkthandbuch sorgfältig lesen und die Anforderungen verschiedener Dialysemembranen und Sterilisationsverfahren verstehen.

Vorrot

1. Entfernen der externen Verpackung des Dialysator, das Dialysator vertikal auf die Dialyse Halterung setzen (der Blut Austritt endet), das Dialysator wiederum anschließen (das Dialyse-Fluid-Interface staubdichte Kappe im luftdichten Zustand halten) und die Durchblutung, das im Umlauf befindliche Arterien Ende, das sich mit 1000 mL Kochsalzlösung verbindet.
2. Starten Sie die Blutpumpe, Blutpumpe Durchflussrate ≤ 100 mL/min, hat die arterielle Leitung, Dialysator und venöse Leitung Luft ausgeschlossen, spülflüssigkeit von der venösen Leitung in den Abfallsack. (Membrane vorrotten)
3. Es wird vorgeschlagen, dass die ≥ 800 mL in der Membran die Vorspannung der Patienten mit allergischer und Koagulation erhöhen sollte.
4. Verbindung Herz Bypass und venösen Ende, ist die Dialyseflüssigkeit mit dem Dialysator, das eine geschlossene Schleife ist, ist es vorgeschlagen, die Durchflussmenge 250-300 mL/min der Blut-Pumpe, die Umlaufzeit ist mehr als 5 min; Allergische Patienten können die Zykluszeit entsprechend auf 30 min oder länger verlängern. (Extramembrane vorrotten)
5. In geschlossener Schleife wird die 100-200 mL von der Verdichtung gesetzt. (Transmembrane vorrotten)
6. Stoppen Sie die Blut-Pumpe, schließen Sie den rehydrations Schlauch oder den Infusionsgeräte Schalter, drehen Sie das Dialysator bis zum Ende des Blut Einlasses, die

Maschine in den Behandlungsmodus, bereit zur Dialyse.

7. Hinweis: Es sollte keine Rückspülung erreicht werden; Die empfohlene Membran Vorspannung sollte vor dem geschlossenen Zyklus erreicht werden; Es wird empfohlen, Heparin 5-10 mg aus dem arteriellen Ende während der geschlossenen Schleife zu injizieren.

Behandlung beginnt

1. Heparin wurde vom venösen Ende nach dem Rat des Arztes injiziert.
2. Blut: arterielles Blutfluss-Rohr und die arterielle Kanalverbindung des Patienten, Pumpe Geschwindigkeit ≤ 100 mL/min, Blut langsam in die Dialyse-Gerät, wenn das Blut durch den venösen Topf fließen, stoppen Sie die Blut-Pumpe, klemmt den Weg, wird Venenzugang Rohr und der Patient Venen Kanalverbinden. Beachten Sie, dass die Luft ausgeschlossen und richtig befestigt ist.
3. Passen Sie die Einstellungen für jeden Behandlungsparameter an. Wenn die Patienten wohl fühlen, erhöhen Sie allmählich die Geschwindigkeit der Blutpumpe.
4. Gemäß der Pflege Operation Spezifikation und Anforderung der Hämodialyse wird die Überwachung durchgeführt und die entsprechende Behandlung vorgenommen.

Behandlung beendet

1. Stoppen Sie die Blut-Pumpe, schließen Sie den arteriellen Weg, verlassen Sie den Patienten arteriellen Kanal, arteriellen Weg, um die normale Kochsalzlösung verbinden, öffnen Sie den arteriellen Weg, öffnen Sie die Blutsauger Durchfluss ≤ 100 mL/min.
2. Das Dialysator wird auf den Kopf gestellt, so dass das Blut im Blut entladen werden kann, und das Dialysator kann sanft mit beiden Händen gerieben werden, um die Entladung des Blutes zu fördern. Wenn die Flüssigkeit in der Vene ist blass rosa oder in der Nähe von farblos, stoppen Sie die Blutpumpe, Trap die venöse Linie und verlassen Sie den venösen Kanal des Patienten.
3. Nach der Pflege Operation Spezifikation und Anforderung der Hämodialyse pflegen Sie die Patienten nach Dialyse Pflege und Desinfektion Behandlung von Medizinprodukten gut.

Lagerungsbedingungen und Transportbedingungen

1. Dieses Produkt sollte in der relativen Feuchtigkeit von nicht mehr als 80%, keine korrosivem Gas, kühl, trocken, gute Belüftung, saubere Umwelt gelagert werden.
2. Zwischen 0-35 °C kann für 3 Jahre gelagert werden, und kann sicherstellen, dass die Qualität und Leistung nicht geändert werden.

Verantwortungsbereich und Engagement

1. Unser Unternehmen garantiert, dass eine Reihe von Dialysatoren, die in unserem Werk hergestellt, sterilisiert, verpackt und getestet wurde, die Anforderung der EG Kommission/93/42/EEC für Medizinprodukte erfüllen.
2. Wenn das Dialysator defekt ist (Verpackungs Bruch, Dialyse Schäden), geben Sie bitte die defekte Dialyse zurück, das Unternehmen erhält einen kostenlosen Ersatz. Das Unternehmen haftet nicht für Schäden an dem Dialysator, das nach der Auslieferung des Dialysator durch einen Hersteller auftritt.
3. Wenn Sie den Dialysator des Unternehmens verwenden, im Falle einer Beschädigung des Patientens oder eines anderen Schadens, ohne dass die Gewissheit besteht, dass die Produkte des Unternehmens, die durch von dem Unternehmen Mängel verursacht wurden, darüber nehmen unser Unternehmen keine verantwortung.
4. Das Unternehmen ist nicht verantwortlich für die wiederholte Nutzung des Dialyse Geräts des Unternehmens, die Schädigung der Patienten oder andere und nachteilige Folgen.
5. Das Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für Schäden am Patienten oder an anderen, die durch den Gebrauch unserer Dialysatoren über die Sterilisationszeit hinaus verursacht werden.
6. Das Unternehmen haftet nicht für jeglichen Missbrauch, Unbehagen, Nichteinhaltung der Anwendungsrichtlinien und die Schäden oder Schäden, die dem Patienten oder einer anderen Person zugefügt werden.

FR Dialyseur à Fibres Creuses

INDICATIONS

Les dialyseurs à fibres creuses WEGO sont conçus pour une utilisation unique en thérapie d'hémodialyse pour insuffisance rénale aiguë et chronique.

CONTRE-INDICATIONS

Généralement, il n'existe pas de contre-indications absolues pour l'application du dialyseur en hémodialyse. Ne pas utiliser le dialyseur si le patient est allergique aux matériaux de la membrane.

EFFETS SECONDAIRES

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir pendant le traitement par hémodialyse. Dans les cas graves, la dialyse doit être arrêtée et le médicament approprié administré sur recommandation du médecin traitant. Dans ces cas, ne transfusez jamais le sang extracorporel au patient.

ANTICOAGULATION

Il est recommandé d'introduire un anticoagulant dans la circulation extracorporelle. Le type, la dose et le mode d'application d'un anticoagulant doivent être prescrits par le médecin. Les hôpitaux qualifiés peuvent utiliser l'indice de coagulation pour diriger l'application de l'anticoagulant.

MATÉRIAUX

Membrane: membrane polysulfone; Boîtier et couvercle d'extrémité: polycarbonate; Matériel de pose: polyuréthane; Bague d'étanchéité: silicone de qualité médicale; Capuchon de protection: polyéthylène.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

1. Lisez attentivement le mode d'emploi avant utilisation.
2. Ce produit est conçu pour une utilisation unique. Ne pas réutiliser le dialyseur. Le fabricant décline toute responsabilité quant aux conséquences néfastes de la réutilisation.
3. Inspectez l'emballage pour vous assurer qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Vérifiez la date d'expiration. N'utilisez pas de dialyseur si l'emballage est ouvert ou endommagé. N'utilisez pas de dialyseur endommagé ou expiré.
4. Les séries de dialyseurs sont stérilisées par radiation. Prétraitez le dialyseur et les matériaux associés selon les méthodes indiquées dans le manuel d'instructions avant utilisation.
5. Il est recommandé que la pression transmembranaire (PTM) ne dépasse pas 500 mmHg (66,7 kPa) au maximum, que la vitesse du flux sanguin ne dépasse pas 350 mL par minute au maximum et que la vitesse d'écoulement du liquide de dialyse ne dépasse pas 800 mL par minute au maximum.
6. Ce produit doit être utilisé avec la machine d'hémodialyse et le circuit sanguin extracorporel.
7. Au cours d'un traitement régulier, placer le dialyseur dans une position verticale. Le placement en position horizontale peut entraîner une déviation de débit et une dégradation de la performance.
8. Utilisez le raccord de déconnexion rapide Hansen pour connecter le port de dialyse.
9. N'utilisez pas de système d'alimentation en dialysat sans unité d'évacuation d'air pendant le traitement.
10. L'absence d'ultrafiltration pendant la dialyse peut conduire à une ultrafiltration inverse.

MODE D'EMPLOI

PRÉPARATION

1. Vérifiez les spécifications et le modèle. Inspecter l'emballage pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé ou exposé à l'humidité. Vérifier la méthode de stérilisation et la date d'expiration.
2. Lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation et connaître les conditions d'utilisation des différentes membranes de dialyse et des méthodes de stérilisation.

AMORÇAGE

1. Ouvrir l'emballage extérieur du dialyseur. Placez le dialyseur dans le support du dialyseur en position verticale (l'orifice de sortie du sang vers le haut). Connectez le dialyseur au circuit sanguin extracorporel dans l'ordre. Maintenir les bouchons de protection pour les ports de dialysat en place. Connectez la ligne artérielle à 1000 mL de solution saline physiologique.
2. Démarrer la pompe à sang. La vitesse de la pompe ne doit pas dépasser 100 mL / min. Évacuer successivement l'air de la ligne artérielle, du dialyseur et de la ligne veineuse. Rejeter le fluide d'amorçage de la ligne veineuse vers le sac de déchets. (Amorçage intramembranaire)
3. Le volume d'amorçage ne doit pas être inférieur à 800 mL. Un volume d'amorçage supplémentaire est approprié pour les patients souffrant d'allergies et d'hypercoagulabilité.
4. Raccorder les lignes artérielle et veineuse. Connecter les raccords à déconnexion rapide Hansen au dialyseur pour former un système de circulation fermée. La vitesse de la pompe recommandée est de 250-300 mL / min et le cycle minimum est de 5 minutes. Pour les patients allergiques, le temps de cycle peut être étendu de façon

appropriée à 30 minutes ou plus. (Amorçage extra-membrane)

5. En circuit fermé, régler le volume d'ultrafiltration à 100-200 mL. (Amorçage transmembranaire)
6. Arrêtez la pompe à sang. Éteignez la ligne de perfusion de fluide ou la pince à roulette. Inverser le dialyseur pour maintenir l'orifice d'entrée du sang vers le haut. Réglez la machine sur le mode de traitement et préparez-vous pour la dialyse.
7. Remarque: Ne pas amorcer à l'envers. S'assurer que la circulation fermée doit toujours être commencée après avoir terminé l'amorçage intramembranaire avec pas moins de 800 mL de solution saline physiologique. Il est recommandé d'injecter de 5 à 10 mg d'héparine à circulation fermée via le port artériel.

INITIATION DE L'HÉMODIALYSE

1. Injectez l'héparine par l'orifice veineux selon la prescription du médecin.
2. Introduction du sang: Connectez la ligne artérielle à la canule artérielle du patient. La vitesse de la pompe ne doit pas dépasser 100 mL / min. S'assurer que le sang s'écoule lentement dans le dialyseur. Arrêtez la pompe à sang et serrez la ligne de sang pendant que le sang s'écoule dans la chambre veineuse. Connectez la ligne de sang à la canule veineuse du patient. Assurez-vous que l'air est éliminé et que l'appareil est correctement fixé.
3. Ajustez les paramètres de la thérapie. Augmentez progressivement la vitesse de la pompe si le patient ne ressent aucune gêne.
4. Effectuer diverses activités de surveillance selon le protocole de soins infirmiers pour l'hémodialyse et fournir un traitement en conséquence.

TERMINAISON DE L'HÉMODIALYSE

1. Arrêtez la pompe à sang. Fixer la ligne artérielle. Débrancher la canule artérielle du patient. Connectez la ligne artérielle au sérum physiologique. Ouvrez la pince. Allumer la pompe à sang et la vitesse de la pompe ne doit pas dépasser 100 mL / min.
2. Retournez le dialyseur. Maintenez l'orifice de sortie de sang du dialyseur vers le haut pour faciliter la sortie de sang du compartiment sanguin. Frottez doucement le dialyseur pour faciliter la décharge sanguine. Arrêter la pompe à sang lorsque le liquide dans la ligne de sang veineuse devient rose clair ou presque incolore. Fixer la ligne veineuse et débrancher la canule veineuse du patient.
3. Fournir des soins infirmiers après la dialyse et stériliser les dispositifs médicaux selon le protocole de soins infirmiers pour l'hémodialyse.

CONDITIONS DE STOCKAGE

1. Ce produit doit être entreposé dans un endroit frais, sec, bien ventilé et propre sans gaz corrosif à 80% d'humidité relative maximum.
2. Ce produit peut être stocké pendant 3 ans à la température de 0-35 ° C sans aucun changement de qualité et de performance.

GARANTIE

1. Le fabricant garantit que tous ses dialyseurs ont été fabriqués, stérilisés, emballés et inspectés conformément à la directive MDD 93/42 / CEE.
2. En cas de dialyseur défectueux (emballage ou dialyseur endommagés), retournez le dialyseur au fabricant pour un remplacement gratuit. Le fabricant ne peut être tenu responsable de tout dommage subi après la livraison du dialyseur par le fabricant.
3. En cas d'utilisation d'un dialyseur entraînant des lésions au patient ou à l'utilisateur, le fabricant ne peut être tenu responsable d'une blessure qui ne peut être déterminée comme étant causée par un produit défectueux.
4. Le fabricant décline toute responsabilité pour les blessures ou les effets néfastes causés par la réutilisation du dialyseur.
5. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage causé par l'utilisation d'un dialyseur expiré.
6. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage au patient ou à l'utilisateur dû à une mauvaise utilisation, à une mauvaise manipulation, au non-respect des consignes de sécurité et des instructions d'utilisation.

ES Dializador de Fibra Hueca

INDICACIONES

Los dializadores de fibra hueca de WEGO han sido diseñados para un solo uso en terapias de hemodiálisis para fallo renal agudo y crónico.

CONTRAINDICACIONES

Normalmente, no existen contraindicaciones por la aplicación del dializador en la hemodiálisis. No utilice el dializador si el paciente es alérgico a los materiales de la membrana.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En muy pocos casos, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de hemodiálisis. En los casos graves, se debe interrumpir la hemodiálisis e iniciar la medicación adecuada siguiendo las indicaciones del médico. En estos casos, no transfunda nunca la sangre de nuevo al paciente.

ANTICOAGULACIÓN

Se recomienda introducir una anticoagulante en la circulación extracorpórea. El médico debe prescribir el tipo, la dosis y el método de la aplicación de anticoagulante. Puede que los hospitales cualificados empleen un índice de coagulación para administrar la aplicación de anticoagulante.

MATERIALES

Membrana: membrana de polisulfona; Carcasa y cubierta del extremo: policarbonato; Material del encapsulado: poliuretano; Anillo de sellado: silicona de grado médico; Tapa de protección: polietileno.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.
2. Este producto ha sido diseñado para un solo uso. No reutilice el dializador. El fabricante declina toda responsabilidad por cualquier consecuencia adversa derivada de la reutilización del producto.
3. Revise el envase para garantizar que el producto no ha sido abierto ni esté dañado antes de usarlo. Compruebe la fecha de caducidad. No utilice el dializador si el envase está abierto o dañado. No utilice un dializador dañado o caducado.
4. La serie de dializadores ha sido esterilizada por radiación. Procese previamente el dializador y los materiales asociados antes de usarlos de acuerdo con los métodos indicados en el manual de instrucciones.
5. Se recomienda que la presión transmembrana máxima (TMP) no exceda 500 mmHg (66.7 kPa), la velocidad de flujo sanguíneo máxima no exceda 350 mL/min, y la velocidad de flujo de dialisato máxima no exceda 800 mL/min.
6. Este producto está pensado para ser usado con una máquina de hemodiálisis y un circuito de sangre extracorpóreo.
7. Durante el tratamiento normal, coloque el dializador en posición vertical. Si lo coloca en posición horizontal, puede provocar un deterioro del flujo y el rendimiento.
8. Utilice un acoplamiento de desconexión rápida Hansen para conectar el puerto del dializador.
9. No use el sistema de suministro del dializador sin la unidad de desaireación durante el tratamiento.
10. La ausencia de ultrafiltración durante la diálisis puede producir la ultrafiltración inversa.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

1. Compruebe las especificaciones y el modelo. Revise el envase para garantizar que el producto no ha sido abierto ni expuesto a la humedad. Compruebe el método de esterilización y la fecha de caducidad.
2. Lea atentamente las instrucciones de funcionamiento antes de usar el producto y tenga en cuenta los requisitos de funcionamiento para las distintas membranas de diálisis así como los métodos de esterilización.

CEBADO

1. Abra el envase externo del dializador. Coloque el dializador en su soporte en posición vertical (el puerto de salida de la sangre orientado hacia arriba). Conecte el dializador al circuito de sangre extracorpóreo en orden. Deje las tapas de protección de los puertos del dializador en su sitio. Conecte la vía de sangre arterial a 1000 mL de solución salina fisiológica.
2. Inicie el bombeo de la sangre. La velocidad de bombeo no debe sobrepasar los 100 mL/min. Vacía todo el aire de la vía de sangre arterial, del dializador y de la vía de sangre venosa, sucesivamente. Tire el fluido de cebado de la vía de sangre venosa en la bolsa para los desechos (cebado de la intramembrana).
3. El volumen de cebado no debe ser inferior a 800 mL. Se permite un volumen de cebado adicional para pacientes con alergia e hipersensibilidad.
4. Conecte las vías de sangre arterial y venosa. Conecte los acoplamientos de desconexión rápida Hansen al dializador para crear un sistema de circulación cerrado. La velocidad de bombeo recomendada es de 250-300 mL/min y el ciclo mínimo es de 5 minutos. Para pacientes con alergia, el tiempo del ciclo puede ampliarse hasta 30 minutos o más (cebado de la extramembrana).
5. En la circulación cerrada, establezca el volumen de la ultrafiltración en 100-200 mL (cebado de la transmembrana).
6. Detenga el bombeo de la sangre. Apague la vía de infusión de fluido o el cierre de

rodillo. Gire el dializador para mantener el puerto de entrada de la sangre orientado hacia arriba. Ponga la máquina en el modo de tratamiento y prepárese para la diálisis.

7. Nota: no realice el cebado de forma contraria. Asegúrese de que la circulación cerrada se inicie siempre tras acabar el cebado de la intramembrana con al menos 800 mL de solución salina fisiológica. Se recomienda inyectar 5-10 mg de heparina a la circulación cerrada a través del puerto arterial.

INICIO DE LA HEMODIÁLISIS

1. Inyecte heparina a través del puerto venoso de acuerdo con la prescripción del médico.
2. Introducción de sangre: conecte la vía de sangre arterial a la cánula arterial del paciente. La velocidad de bombeo no debe sobrepasar los 100 mL/min. Asegúrese de que la sangre fluya despacio hacia el dializador. Detenga el bombeo de sangre y sujete la vía de sangre mientras la sangre fluye hacia la cámara venosa. Conecte la vía de sangre a la cánula venosa del paciente. Asegúrese de que se ha eliminado el aire y de que el dispositivo esté bien sujetado.
3. Ajuste los parámetros de la terapia. Aumente de forma gradual la velocidad de bombeo si el paciente no siente malestar.
4. Lleve a cabo varias actividades de control de acuerdo con el protocolo de enfermería para la hemodiálisis y proporcione un tratamiento en consecuencia.

FINALIZACIÓN DE LA HEMODIÁLISIS

1. Detenga el bombeo de la sangre. Sujete la vía de sangre arterial. Desconecte la cánula arterial del paciente. Conecte la vía de sangre arterial a la solución salina fisiológica. Abra el cierre. Active la bomba de sangre, la velocidad de bombeo no debe sobrepasar los 100 mL/min.
2. Dé la vuelta al dializador. Mantenga el puerto de salida de la sangre del dializador orientado hacia arriba para facilitar la salida de la sangre del compartimento de sangre. Frote suavemente el dializador para facilitar la descarga de la sangre. Detenga el bombeo de la sangre cuando el fluido en la vía de sangre venosa esté ligeramente rosa o casi incoloro. Sujete la vía de sangre venosa y desconecte la cánula venosa del paciente.
3. Proporcione cuidados de enfermería tras la diálisis y esterilice los dispositivos de acuerdo con el protocolo de enfermería para la hemodiálisis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

1. Este producto debe almacenarse en un lugar frío, seco, bien ventilado y limpio, sin gas corrosivo y con un 80 % de HR máximo.
2. Este producto puede almacenarse durante 3 años a una temperatura de 0 a 35° C y sin ningún cambio en su calidad y rendimiento.

GARANTÍA

1. El fabricante garantiza que todos sus dializadores han sido fabricados, esterilizados, envasados y revisados de conformidad con la directiva MDD 93/42/EEC.
2. En caso de detectar algún defecto en el dializador (envase o dializador dañado), devuélvalo al fabricante para recibir un repuesto gratuito. El fabricante no se hará responsable de cualquier daño ocasionado después de haber entregado el dializador.
3. En caso de que el uso del dializador provoque lesiones al paciente o al usuario, el fabricante no se hará responsable de aquellas que no se puedan definir como provocadas por un producto defectuoso.
4. El fabricante declina toda responsabilidad por cualquier lesión o efecto secundario provocado por la reutilización del dializador.
5. El fabricante declina toda responsabilidad por cualquier lesión provocada por un dializador caducado.
6. El fabricante declina toda responsabilidad por cualquier lesión del paciente o usuario debida al mal uso, al manejo inadecuado o al no cumplimiento de las notas de advertencia y las instrucciones de uso.

PT Dialisador De Fibra Oca

Escopo de aplicação

Este produto é usado única vez para o tratamento de hemodiálise de insuficiência renal aguda/crônica.

Contraindicações

Geralmente, não existe nenhuma contraindicação específica para o dialisador na hemodiálise. Porém, caso o paciente seja alérgico ao material da membrana, o uso deste dialisador deve ser proibido.

Efeitos colaterais

Em casos raros, o paciente pode ter uma reação alérgica. Caso o paciente tenha uma reação alérgica grave, o tratamento deve ser descontinuado e siga as instruções do médico para tomar o tratamento adequado. O sangue da circulação extracorpórea não deve ser transfundido para o corpo.

Anticoagulação

Recomenda-se utilizar anticoagulantes durante a circulação extracorpórea. O tipo, a dosagem e o método do anticoagulante devem ser escolhidos seguindo as ordens médicas. Se determinado, o hospital poderá utilizar índices de coagulação para orientar a aplicação de anticoagulantes.

Material

Membrana: membrana de polissulfona; material do revestimento e tampo: policarbonato; material do adesivo de vedação: adesivo de poliuretano; material do anel de vedação: borracha de silicone de grau atáctico; material da tampa contra poeira: polietileno.

Precauções e advertências

1. Leia atentamente as instruções de uso do produto antes de usá-lo.
2. O produto é descartável, a reutilização é proibida. O fabricante não é responsável por qualquer consequência adversa causada pela reutilização.
3. Verifique se a embalagem está em boas condições antes de usar o produto, e também verifique se o produto está dentro do prazo de validade. Se a embalagem apresentar qualquer abertura, ou se o dialisador apresentar quaisquer quebras ou danos, ou algo que cause expiração do efeito de esterilização, o uso do produto deverá ser vedado.
4. Os dialisadores desta série são esterilizados por radiação (raio-γ). Por favor, realize o pré-processamento para o dialisador e material relacionado antes de utilização de acordo com o manual de instruções.
5. Recomenda-se que a pressão máxima de transmembrana (TMP) não exceda 500 mmHg (66,7 kPa), a velocidade máxima de fluxo sanguíneo não é superior a 350 mL/min, e a velocidade máxima de líquido de diálise não é superior a 800 mL/min.
6. O produto deve ser acompanhado de dispositivo de hemodiálise e circuito de circulação sanguínea extracorpórea durante o uso.
7. O dialisador deve ser colocado verticalmente durante o tratamento habitual. Caso o dialisador esteja colocado horizontalmente, pode haver desigualdade do fluxo e deterioração do desempenho do produto.
8. Utilize uma junta de acoplamento rápido para conectar a interface da solução de diálise.
9. Durante o tratamento, o sistema de abastecimento de solução de diálise não deve ser utilizado sem aparelho de remoção de ar.
10. Pode ocorrer ultrafiltração reversa se a ultrafiltração não for realizada durante a diálise.

Guia de uso do produto

Preparação

1. Verifique o tamanho, tipo, aberturas na embalagem, umidade, método de esterilização e prazo de validade.
2. Leia atentamente as instruções do produto antes de usá-lo, familiarize-se com as exigências de operação de diferentes membranas de diálise e métodos de esterilização.

Pré-enxágue

1. Remova a embalagem exterior do dialisador, coloque o dialisador verticalmente sobre o apoio do dialisador (a saída do sangue deve ir para cima), em seguida, conecte o dialisador (mantenha a interface da solução de diálise e tampa contra poeira fechadas) e o circuito de circulação sanguínea extracorpórea. Em seguida, conecte a extremidade arterial do circuito de circulação sanguínea extracorpórea com 1000mL de solução salina.
2. Ligue a bomba de sangue, velocidade da bomba de sangue ≤ 100 mL/min eliminando, conseqüentemente, o ar no interior do vaso arterial, dialisador e veia. Em seguida, a solução de lavagem será descarregada da veia para o recipiente de resíduos. (pré-enxágue da intramembrana)
3. O volume de pré-enxágue recomendado é ≥ 800 mL, o volume de pré-enxágue pode ser aumentado conforme as necessidades do paciente com alergia e hipercoagulabilidade.
4. Conecte as extremidades arterial e venosa ao circuito de circulação sanguínea extracorpórea, conecte a junta de acoplamento rápido da solução de diálise ao dialisador formando, assim, uma circulação fechada. Recomenda-se ajustar a

velocidade da bomba de sangue para 250-300 mL/min; tempo de circulação ≥ 5 min; o tempo de circulação pode ser aumentado para 30 min ou até mais, conforme as necessidades do paciente com alergia e hipercoagulabilidade. (pré-enxágue da membrana externa)

5. Defina o volume de ultrafiltração em 100-200 mL durante a circulação fechada. (pré-enxaguamento da transmembrana)
6. Desligue a bomba de sangue, feche o interruptor do tubo de infusão de fluido ou conjunto de infusão, inverta o dialisador para que a entrada de sangue fique virada para cima e, em seguida, a máquina entrará no modo de tratamento para que esteja pronta para a diálise.
7. Atenção: Não enxague inversamente; o volume de pré-enxágue deve atingir o volume de pré-enxágue intramembrana sugerido antes da circulação fechada; recomenda-se a infusão de 5-10 mg de heparina durante a circulação fechada.

Início do tratamento

1. Administre heparina na extremidade venosa de acordo com as ordens médicas.
2. Acesso à circulação sanguínea: Conecte o vaso sanguíneo arterial ao canal arterial do paciente, velocidade da bomba de sangue ≤ 100 mL/min, o sangue entra lentamente no dialisador, quando o sangue correr para o vaso sanguíneo venoso, pare a bomba de sangue, prenda o circuito sanguíneo, e, em seguida, conecte-o ao canal venoso do paciente. É necessário assegurar que o ar seja eliminado, e o equipamento esteja bem fixado.
3. Ajuste cada parâmetro de tratamento do dispositivo. Se o paciente não sentir nenhum desconforto, aumente gradualmente a velocidade da bomba de sangue.
4. Monitore cada passo de acordo com as normas da prática de enfermagem e exigências para hemodiálise, e proceda com as medidas correspondentes.

Finalização do tratamento

1. Pare a bomba de sangue, prenda o circuito sanguíneo arterial, retire-o do canal arterial do paciente, conecte a solução salina ao circuito de sangue arterial, abra o circuito sanguíneo arterial. Em seguida, abra a bomba de sangue com velocidade de ≤ 100 mL/min.
2. Reverta o dialisador, faça com que a saída de sangue do dialisador fique para cima, a fim de facilitar a descarga de sangue na câmara sanguínea; ou esfregue o dialisador, a fim de facilitar a descarga de sangue. Desligue a bomba de sangue quando o líquido no circuito sanguíneo venoso se tornar vermelho rosado ou quase incolor, prenda o vaso venoso e retire do canal venoso do paciente.
3. O paciente deve receber cuidados de acordo com as normas de prática de enfermagem e as exigências para hemodiálise, e os dispositivos médicos devem ser esterilizados.

Condições de armazenamento e transporte

1. O produto deve ser armazenado em um ambiente onde a umidade não seja superior a 80%, sem a presença de gases corrosivos, à sombra, fresco, seco, bem ventilado e limpo.
2. O produto pode ser armazenado em temperaturas entre 0-35°C durante 3 anos, o que pode garantir que a qualidade e o desempenho não sejam alterados.

Escopo de responsabilidade e garantia

1. A empresa garante que o dialisador fabricado, esterilizado, embalado e verificado pela fábrica atende às exigências da Diretiva do Conselho 93/42/EEC relativa aos dispositivos médicos da Comissão das Comunidades Europeias.
2. Se o dialisador apresentar quaisquer danos (abertura na embalagem, danos ao dialisador), por favor, devolva o dialisador quebrado ou danificado e a empresa oferecerá uma substituição gratuita. A empresa não será responsável por quaisquer quebras ou danos causados ao dialisador após a entrega do fabricante.
3. A empresa não será responsável por lesões ou danos ao paciente durante a utilização do dialisador da empresa, se as causas não puderem ser confirmadas como defeitos do produto.
4. A empresa não será responsável pelos danos e conseqüências adversas para o paciente devido à reutilização do dialisador da empresa.
5. A empresa não será responsável pelos danos ao paciente ou outra pessoa devido à expiração da validade da esterilização.
6. A empresa não será responsável pelos danos ao dialisador, lesões ou danos ao paciente ou outra pessoa devido a qualquer uso indevido, disposição inadequada, violação dos avisos e guia de uso.

RU Капиллярный диализатор

Показания

Диализатор предназначен для одноразового использования при остром или хроническом гемодиализе.

Противопоказания

специальных противопоказаний к проведению диализа данным диализатором нет. Пациентам с известной гиперчувствительностью к материалу диализатора не должна проводиться процедура с использованием данного диализатора.

Побочные эффекты

в редких случаях наблюдается гиперчувствительность. В случае наступления тяжелых осложнений следует прекратить процедуру гемодиализа и принять соответствующие меры в соответствии с указаниями врача. В этом случае, не следует возвращать пациенту кровь из экстракорпоральной системы.

Антикоагуляция

рекомендуется вводить антикоагулянт в экстракорпоральный контур. Тип, дозировка и способ применения антикоагулянта определяется под строгим медицинским наблюдением. При определенных условиях в больнице можно использовать индекс свертывания кровидля определения применения антикоагулянта.

Материалы

мембрана: полисульфоновая мембрана; материал оболочки и наконечника: поликарбонат; герметик: полиуритановый клей; уплотнительная прокладка: медицинский силикон; пылезащитный колпачок: полиэтилен.

Меры предосторожности и предупреждения

1. Перед использованием данного продукта необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.
2. Данный продукт является одноразовым и категорически запрещается его повторное использование. Компания не несет никакой ответственности ни при каких обстоятельствах, если негативные последствия возникли из-за повторного использования продукта.
3. Перед использованием данного продукта необходимо убедиться, что упаковка не повреждена, срок годности продукта не истек, диализатор нельзя использовать, если повреждена упаковка или диализатор, а также по истечении срока действия стерилизации.
4. Диализаторы этой серии проходят радиационную (γлуч) стерилизацию, перед использованием диализатора ознакомьтесь с рекомендациями по первичной обработке диализатора и соответствующих материалов, указанными в инструкции по применению.
5. Рекомендуемое максимальное трансмембранное давление (ТМД) не должно превышать 500 мм рт.ст (66,7 кПа), максимальная скорость движения крови не должна превышать 350 мл/мин, а максимальная скорость течения диализата должны быть не выше 800 мл/мин.
6. Данный продукт необходимо использовать в комплексе с оборудованием для гемодиализа, для искусственного кровообращения.
7. При нормальном терапевтическом процессе диализатор необходимо размещать вертикально, при горизонтальном размещении может возникнуть неравномерный расход продукта и ухудшение его рабочих характеристик.
8. Для подключения диализационного порта используйте быстроразъемное шарнирное соединение.
9. При терапевтическом процессе нельзя использовать систему снабжения диализатом без блока дегазификатора.
10. Если при диализе не применяется ультрафильтрация, может возникнуть отечность.

Руководство по применению продукта

Подготовка

1. Проверить марку и модель продукта, проверить целостность и качество упаковки, а также способ стерилизации.
2. Перед использованием необходимо внимательно прочитать характеристики изделия, чтобы изучить различные требования к диализной мембране и стерилизации.

Заполнение

1. Снять внешнюю упаковку диализатора, установить диализатор вертикально на подставке (отверстие для выхода крови направлено вверх), последовательно соединить диализатор (пылезащитный колпачок на разъемах диализатора должен находиться в закрытом состоянии) с магистралью для экстракорпоральной циркуляции крови, артериальную магистраль для циркуляции крови подсоединить к 1000 мл физиологическому раствору.
2. Запустить кровяной насос, скорость течения крови в насосе должна быть ≤100 мл/мин поочередно отключить воздух в артериальной магистрали, диализаторе и венозных магистралях, из венозных сосудов вывести моющий раствор в контейнер для обработанных жидкостей (внутримембранное заполнение).
3. Рекомендуемое количество внутримембранного заполнения ≥800 мл, для

пациентов с аллергической реакцией (и высокой коагуляции крови), гипокоагуляцией количество увеличивается.

4. Подсоедините венозную, артериальную магистраль, экстракорпоральной циркуляции крови, соедините быстроразъемное шарнирное соединение с диализатором, чтоб сформировался замкнутый контур, рекомендуемая скорость течения кровяного насоса 250-300 мл/мин ; время цикла ≥5 мин; для пациентов с аллергической реакцией время цикла можно увеличить до 30 мин или больше (Заполнение вне мембраны).
5. Настроить объем ультрафильтрации при замкнутом цикле 100-200 мл. (трансмембранное заполнение).
6. Остановить работу кровяного насоса, закрыть канал набора жидкости или выключить инфузионный прибор, перевернуть диализатор, чтобы отверстие для входа крови было направлено вверх, переключить устройство в режим лечения, подготовиться к гемодиализу.
7. Внимание: не следует применять промывку в обратном направлении; перед запуском замкнутого цикла необходимо выполнить внутримембранное заполнение жидкости; во время замкнутого цикла рекомендуется из артериального конца вливать гепарин 5-10 мг.

Начало диализа

1. Влить гепарин в тело согласно предписаниям врача.
2. Прилитие крови: артериальные магистрали подсоединяются к артерии пациента, скорость течения в кровяном насосе ≤100 мл/мин, кровь медленно поступает в диализатор, когда кровь течет через вену, отключить кровяной насос, зажать кровяную магистраль и подсоединить венозную магистраль к вене пациента. Внимательно проверить, что воздух удален, и закрепить надлежащим образом.
3. Отрегулировать все настроенные параметры лечения. Если у пациента отсутствуют жалобы, постепенно увеличить скорость течения в кровяном насосе.
4. Необходимо выполнять контроль всех параметров, согласно с требованиями к диализатору.

Завершение диализа

1. Отключить кровяной насос, зажать артериальную магистраль, достать из пациента артериальную магистраль и подсоединить к физиологическому раствору, открыть артериальный канал, запустить поток в кровяном насосе, скорость потока при запуске насоса ≤100 мл/мин.
2. Перевернуть диализатор, чтобы отверстие выхода крови было направлено вверх, чтобы выпустить кровь из камеры сбора крови; также можно двумя руками слегка потирать диализатор, чтобы облегчить выход крови; когда жидкость в венозном канале становится светло-розового цвета или практически бесцветной, отключить кровяной насос, зажать венозную магистраль, отсоединить его от пациента.
3. После выполнения гемодиализа пациенту согласно всем требованиям к диализатору, необходимо позаботиться о пациенте, а также провести дегазационную обработку деталей медицинского оборудования.

Условия хранения и транспортировки

1. Данный продукт необходимо хранить при относительной влажности не выше 80%, в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом, чистом помещении без едких газов.
2. При температуре 0-35С продукт может сохраняться 3 года, при этом можно гарантировать его качество и его характеристики не изменятся.

Ответственность и обязательства

1. Наша компания гарантирует, что серия диализаторов, выпущенная, стерилизованная, упакованная, проверенная на нашем заводе, соответствует стандартам медицинского оборудования 93/42/ЕЕС, установленным комиссией Европейского экономического сообщества.
2. При возникновении повреждений диализатора (поврежденная упаковка, поврежденный диализатор), верните обратно диализатор, наша компания бесплатно заменит его. Наша компания не несет ответственности за любые повреждения диализатора, которые возникли после завершения его транспортировки.
3. Если использование диализатора причинило вред или подвергло опасности пациентов или других людей по причине, которая была вызвана не по вине нашей компании, в таком случае компания не несет ответственности.
4. Наша компания не несет ответственности за вред или опасность для пациентов или других людей, которые возникли из-за повторного использования диализатора.
5. Наша компания не несет ответственности за вред или опасность для пациентов или других людей, которые возникли из-за использования диализатора по истечении срока стерилизации.
6. Наша компания не несет ответственности за повреждение диализатора, причиненный вред пациентам, которые возникли из-за неправильного использования, несоблюдения особых положений инструкции по применению.

الاستنباب

هذا المنتج يستخدم في علاج الفشل الكلوي الحاد والفشل الكلوي المزمن بغسيل الكلى لمرة واحدة.

موانع الاستعمال

بشكل عام، لا توجد موانع الاستعمال الصارمة لجهاز الديال في غسيل الكلى. وإذا كانت تعرف أن تكون الحساسية لمواد الغشاء، يحظر استخدام هذا هاز الديال.

الأثار الجانبية

تحدث الحساسية في حالات نادرة أثناء عملية العلاج. ويجب على شخص يعاني من أعراض شديدة التوقف عن العلاج والقيام بالعلاج المناسب وفقا لتعليمات الطبيب، ولا يجوز إعادة حقن الدم المتداول خارج الجسم الي داخل الجسم.

مضاد تخثر الدم

نوصي باستخدام مضادات التخثر أثناء الدورة الدموية خارج الجسم. وينبغي تنفيذ الأنواع الجرعات والأساليب لمضادات التخثر وفقا لنصيحة الطبيب. ويمكن للمستشفى المشروط توجيه تطبيقات مضادات التخثر باستخدام مؤشر تخثر الدم.

المواد

الغشاء: متعدد السلفون، ومواد الغلاف والغطاء: بوليكرينوليت، ومواد غراء مانع للتسرب: بوليوريثان، ومواد حلقة مانعة للتسرب: السيليكون الطبي، ومواد غطاء واقية من الغبار: البوليأثيلين.

الاحتياطات والتحذيرات

1. ينبغي قراءة دليل المستخدم للمنتج بعناية قبل استخدام هذا المنتج.
2. هذا المنتج يستخدم لمرة واحدة، ويمنع منعا باتا لإعادة استخدامه. والشركة المصنعة لا تتحمل مسؤولية عن العواقب السلبية الناجمة عن إعادة الاستخدام.
3. قبل استخدام هذا المنتج، يرجى التأكد مما إذا كانت مواد التعبئة والتغليف للمنتج سليمة، وقم بالتحقق ما إذا كان يكون المنتج خلال فترة الصلاحية. وإذا وجدت تلف مواد التعبئة والتغليف وتلف جهاز الديال أو انتهاء فترة صلاحية التعقيم وما إلى ذلك، لا يجوز لاستخدامه.
4. يقوم بتعقيم السلسلة من أجهزة الديال بواسطة الإشعاع (أشعة γ). ويرجي المعالجة المسبقة لجهاز الديال والمواد ذات الصلة بالطريقة المذكورة في الدليل قبل استخدام هذا المنتج.
5. نوصي بان الحد الأقصى من ضغط الغشاء (TMP) لا يزيد عن 500 مم زئبق (66.7 كيلو باسكال)، والحد الأقصى

لمعدلتدفق الدم لا يزيد عن 350 مل / دقيقة، ولا يزيد الحد الأقصى من معدل تدفق الديالة عن 800 مل/دقيقة.

6. ينبغي استخدام هذا المنتج مع جهاز غسيل الكلى ومجموعة أنابيب الدورة الدموية خارج الجسم معا.

7. في عملية العلاج الطبيعي، ينبغي وضع جهاز الديال عموديا. والوضع الأفقي قد يؤدي إلى تدفق غير متكافئ للمنتج وانخفاض أداء الاستخداملهم جرا.

8. استخدم موصل التعشيق السريع لتوصيل موصل الديالة.

9. لا تستخدم نظام امداد الديالة الخالي من جهاز التفريغ أثناء عملية العلاج.

10. إذا كان لا يقوم بالترشيح المستند أثناء عملية الديال، قد يحدث الترشيح العكسي.

دليل تطبيق المنتج

الاستعداد

1. قم بالتحقق من المواصفات والنموذج وحالة تلف التعبئة والتغليف والرطوبة وطرق التعقيم

وفترة الصلاحية وغيرها.

2. ينبغي قراءة دليل المستخدم للمنتج بعناية قبل التشغيل لفهم متطلبات غشاء غسيل الكلى وطرق التعقيم المختلفة حول التشغيل.

الغسل المسبق

1. قم بإزالة التغليف والتعبئة لجهاز الديال، وثم قم بوضع جهاز الديال عموديا على حامل جهاز الديال (مواجهة مخرج الدم

الي الأعلى)، وثم قم بتوصيل جهاز الديال (الحفاظ علي الغطاء الواقي من الغبار لموصل الديالة في حالة مغلقة) ومجموعة أنابيب الدورة الدموية خارج الجسم بالتسلسل، وطرف الشرايين لمجموعة أنابيب الدورة الدموية خارج الجسم يتصل بـ1000 مل من المصلالفيزيولوجي.

2. قم ببدء تشغيل مضخة الدم بمعدل تدفق مضخة الدم ≥ 100 مل / دقيقة، وقم بتفريغ الهواء في أنابيب الشرايين وجهاز الديال وأنابيب الأوردة علي التوالي، وقم بتصريف سائل الغسل من أنابيب الأوردة الي كيس السوائل المستخدمة. (الغسل المسبق داخل الغشاء).

3. نوصي بان كمية سائل الغسل المسبق تكون ≤ 800 مل. ولمرضا الحساسين ومرضى طفختر الدم، ينبغي زيادة كمية سائل الغسل المسبق بشكل مناسب.

4. قم بتوصيل طرف الشرايين وطرف الأوردة لمجموعة أنابيب الدورة الدموية خارج الجسم، وقم بتوصيل موصل التعشيق السريع للديالة وجهاز الديال لتشكيل الدورة المغلقة، ونوصي بإعداد معدل تدفق مضخة الدم 250-300 مل/ دقيقة ووقت الدورة ≤ 5 دقائق. ولمرضى الحساسية، يمكن زيادة وقت الدورة بشكل مناسب إلى 30 دقيقة أو أكثر. (الغسل المسبق خارج الغشاء).

5. قم بإعداد كمية سائل الترشيح المستند عند الدورة المغلقة 100-200 مل. (الغسل المسبق عبر الغشاء).

6. قم بإيقاف تشغيل مضخة الدم وإيقاف تشغيل مفتاح أنبوب تعويض السائل أو مجموعة الحقن، وقم بقلب جهاز الديال لمواجهة مدخل الدم الي الأعلى، والجهاز يدخل وضع العلاج للاستعداد لغسيل الكلى.

7. ملاحظة: لا قم بالغسل باتجاه عكسي. وينبغي الوصول الي كمية الغسل المسبق داخل الغشاء الموصى بها قبل الدورة المغلقة. ونوصي بحقن 5-10 ملغ من الهيبارين في الجانب الشرياني عند الدورة المغلقة.

بدء العلاج

1. قم بحقن الهيبارين من الجانب الوريدي في الجسم وفقا لنصيحة الطبيب.

2. دلالة الدم: قم بتوصيل أنبوب الدم الشرياني بالقناة الشريانية للمريض، ومعدل تدفق مضخة الدم يكون ≥ 100 مل/دقيقة،

والدم يتدفق ببطء الي جهاز الديال. عند تدفق الدم عبر وعاء الوريد، قم بإيقاف تشغيل مضخة الدم واغلاق أنبوب الدم، وقم

بتوصيل القناة الوريدية للمريض. وكما ينبغي التأكد من تفريغ الهواء والتثبيت بشكل صحيح.

3. قم بضبط وإعداد معلمات العلاج. وإذا كان المريض يشعر بعدم الراحة، يرجى زيادة سرعة تدفق مضخة الدم تدريجيا.

4. قم بالمراقبة وفقا لممارسات ومتطلبات التمريض لغسيل الكلى، وقم بالعلاج المناسب.

إنهاء العلاج

1. قم بإيقاف تشغيل مضخة الدم واغلاق أنبوب الدم الشرياني والخروج من القناة الشريانية، وقم بتوصيل أنبوب الدم الشرياني بالمصلالفيزيولوجي، وثم قم بفتح أنبوب الدم الشرياني، ومعدل تدفق مضخة الدم المفتوح يكون ≥ 100 مل/دقيقة.

2. قم بقلب جهاز الديال لمواجهة مخرج الدم لجهاز الديال الي الأعلى من أجل تسهيل تصريف الدم داخل حجرة الدم. ويمكن فرك جهاز الديال بلطف باستخدام اليدين لتعزيز تصريف الدم. وعندما لون السائل في أنبوب الدم الوريدي وريداً ومقرباً من عديم اللون، قم بإيقاف تشغيل مضخة الدم واغلاق أنبوب الدم الوريدي والخروج من القناة الوريدية للمريض.

3. قم بمرريض المريض جيدا بعد غسيل الكلى وتطهير الأجهزة الطبية وفقا لممارسات ومتطلبات التمريض لغسيل الكلى.

شروط التخزين

1. ينبغي تخزين المنتج في البيئة الباردة والجافة والنظيفة الخالية من الغازات المسببة لتآكل ذات الرطوبة النسبية أقل من 80% والتهدية الجيدة.

2. يمكن التخزين لمدة 3 سنوات في درجة الحرارة بين 0 درجة مئوية -35 درجة مئوية، ويمكن ضمان أن الجودة والأداء لن يتغير.

المسؤولية والتعهدات

1. تضمن الشركة أن السلسلة من منتجات أجهزة الديال التي الشركة قامت بتصنيعها وتعقيمها وتعبئتها واختبارها تتوافق مع متطلبات المفوضية الأوروبية بشأن المنشآت والأجهزة الطبية 93/42/EEC.

2. في حالة وجود التلف في جهاز الديال (تلف التعبئة والتغليف، وتلف جهاز الديال)، يرجى إرجاع جهاز الديال للمصنوع، وسوف

الشركة تقوم باستبداله مجاناً. والشركة لا تتحمل مسؤولية عن تلف جهاز الديال الذي يحدث بعد الانتهاء من نقل ومناولة جهاز الديال من أي شركة مصنعة.













3. عندما يؤدي الي اصابة المريض أو الآخرين عند استخدام جهاز الديال للشركة، الشركة لا تتحمل مسؤولية في حالة عدم تحديد ما اذا كان ناجماً عن عيوب المنتج.

4. الشركة لا تتحمل مسؤولية عن المخاطر والنتائج السلبية للمريض والآخرين الناجمة عن الاستخدام المتكرر لجهاز الديال للشركة.

5. الشركة لا تتحمل مسؤولية عن المخاطر للمريض والآخرين الناجمة عن استخدام جهاز الديال للشركة منتهي فترة صلاحية التعقيم.

6. الشركة لا تتحمل مسؤولية عن تلف جهاز الديال أو مخاطر أو اصابات للمريض أو الآخرين الناجمة عن سوء الاستخدام أو المعالجة غير المناسبة أو عدم اتباع تعليمات التطبيقات.

AC001/21E13I

-  **CE**⁰¹²³ CE Mark
-  Do not re-use
-  Caution
-  **STERILE** ^R Sterilization using irradiation
-  Date of manufacture
-  Use-by date
-  **LOT** Batch code
-  Do not use if package is damaged
-  Consult instructions for use
-  Temperature limit
-  **EC** ^{REP} Authorized representative in the European Community
-  Manufacturer



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, GERMANY.



Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd.

No.20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai,

Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Tel: +86-631-5660598 Fax: +86-631-5660598

WEGO

THE BLOOD PURIFICATION EXPERT