

Hollow Fiber Dialyzer

(HF Series)

Instructions for Use

Please read the Instructions for Use carefully before using the product.

Intended use:

This product is used for hemodialysis treatment of acute or chronic renal failure. It forms a circuit with bloodlines to complete the treatment. The product directly contacts with patient's blood during treatment. Blood flows into the hollow fiber membrane, and dialysate flows outside of the membrane, forming osmotic pressure on both sides, resulting in the removal of medium and small molecular toxins from the patient, meanwhile forming a transmembrane pressure to remove extra fluid from the patient.

Intended patient population:

This product is used in patient undergoing hemodialysis treatments. When selecting this product for a treatment, the total extracorporeal blood volume (i.e. in combination with the dialyzer, the bloodline set and any other accessories) shall not exceed 10% of the patient's blood volume.

Intended user / environment:

This product shall be handled by healthcare professionals.

Application of aseptic techniques shall be ensured throughout the entire procedure.

Contraindications: Special contraindications are unknown. Contraindications for dialysis are applicable. Strict monitoring shall be performed for the patients who have tendencies of blood bleeding or clotting during the treatment. Treatment shall be terminated in the event of any complications affecting patient's condition.

Side effects: Adverse reactions such as hypertension, hypotension, headache, and nausea may be associated with hypovolemia or hypervolemia and can usually be avoided with management of patient fluid, electrolyte balance, blood flow rate, and ultrafiltration rate.

In rare cases, thrombocytopenia or hypersensitivity reactions including anaphylactic or anaphylactoid reactions to the dialyzer, or other elements in the extracorporeal circuit, may occur during hemodialysis. Hypersensitivity reactions may cause mild to severe signs and symptoms, including: itching, flushing, hives, swelling, fever, leukopenia, hypotension, shortness of breath with wheezing, arrhythmias, and/or respiratory arrest.

Patients with a history of hypersensitivity reactions or patients who have a history of being highly sensitive and allergic to a variety of substances should be carefully monitored during treatment. With severe hypersensitivity reactions, dialysis must be discontinued and aggressive first line therapy for hypersensitivity reactions must be initiated. The decision to return the patient's blood in the event of a hypersensitivity reaction is determined by the physician.

Cautions and Warnings:

- The dialysate and the blood should flow in counter-current.
- The maximum flow rate of dialysate is 800mL/min.
- Not recommended for paediatric use and **DO NOT** use on non-de-aerated dialysis fluid delivery systems.
- During the treatment, the transmembrane pressure shall not exceed 66.66kPa (500mmHg).
- The blood flow rate shall not be lower than 150mL/min, but not higher than 500mL/min.
- Use an aseptic technique when preparing the circuit and the dialyzer for use to avoid contamination.
- Hollow Fiber Dialyzer shall be used under medical supervision or adequately trained personnel. It is suggested to use together with hemodialysis machine, dialysis water, concentrated solution and dialysate which are in accordance with the international standards to avoid bacterial and pyrogenic contamination.
- The fluid pathways (blood and dialysate) are sterile and non-pyrogenic, sterilized by irradiation. **DO NOT** use the expired product. **DO NOT** use the device if package is damaged or if protective caps are not in place.
- This dialyzer is for single use and reuse is strictly prohibited. Reprocessing of this product may lead to adverse patient reactions and/or device failure. It should be discarded according to local requirements relevant to disposal of infectious medical waste to prevent contamination.
- If abnormal conditions arise during the dialysis, such as bubbles, foreign matter, blood leak, or clotting, proper measures shall be taken according to doctor's advice.
- Please use only with ultrafiltration controlling dialysis system.
- No use of dialysis supply systems without degassing.
- Do not use expired products. Please check the expiration date on label before use.
- Ensure the connection between bloodline and dialyzer is strictly tight. Do not use this product if the bloodline connectors cannot fit for the dialyzer. Make sure all the connectors are tight during treatment to prevent blood leakage or any air entry
- If the device is used below a blood flow rate of 150mL/min, or below a dialysate flow rate of 500mL/min, it may have diminished performance.
- If serious incident occurs, please inform the manufacturer or local competent authority.
- Please stop using if any component causes allergic reaction.

Instructions for Installation

- Take out the dialyzer from the pouch, and check whether the dialyzer and its components are in good condition.
- Set up the dialyzer vertically to the holder.
- Make sure the dialyzer stays firmly in the holder.

Recommended usage method

1. Priming

- Prepare no less than 500mL normal saline or dialysate and add appropriate amount of heparin if needed under physician's prescription.
- Place the arterial line and the venous line onto the dialysis machine according to the instructions for use of the extracorporeal blood circuit.
- Connect the arterial line, the venous line and the dialyzer.
- Control the flow rate of blood pump within 80–100mL/min, use normal saline or dialysis fluid until totally remove air from blood line and blood compartment of the dialyzer. The direction of normal saline or online dialysis fluid flow is arterial line→dialyzer→venous line, and counter-current is forbidden.
- Turn the flow rate up to 200–300mL/min, connect the dialysate connector to the dialyzer. Turn the dialyzer so that the venous end is downward, and make sure to remove all air from the dialysate compartment.

Note: Check for the presence of air in the blood circuit before patient connection and run extra priming/ recirculation/ ultrafiltration if any air may remain.

2. Anticoagulation

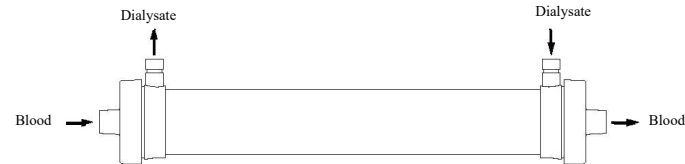
- Carry out the anticoagulation according to prescription.

3. Termination of Treatment

- For reinfusion and completion of the treatment, follow the instruction on the dialysis machine in use.
- Turn the flow rate up to 50–100mL/min, use adequate saline or substitution fluid to complete blood reinfusion. Turn off the blood pump and disconnect from patient's venous line.

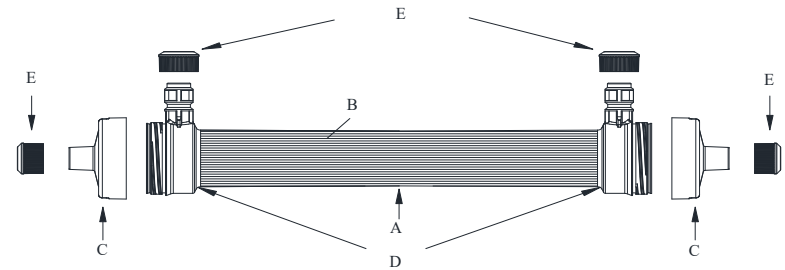
Note: **DO NOT** turn off the air monitoring system before return blood to the patient completely to prevent the air from entering into the patient from the blood line.

A typical connection diagram



Main Structure:

	A	B	C	D	E
Component	Housing	Dialysis Membrane	Cover	Sealant	Protective Cap
Material	Polypropylene	PES Membrane	Polypropylene	Polyurethane	Polyethylene



	Do not re-use		A sterile fluid path that has been sterilized using irradiation		Fluid path is non-pyrogenic		CE marking
	Date of manufacture		Manufacturer		Temperature limit		Medical device
	Batch code		Use-by date		This end up		Single sterile barrier system
	Catalogue number		Keep dry		Fragile, handle with care		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Keep away from sunlight		Consult instructions for use		Unique Device Identifier
	Do not re-sterilize		Humidity limitation		Authorized representative in the European Community/European Union		

Product Performance: This dialyzer has reliable performance, which can be used for hemodialysis. The basic parameters of product performance and the laboratory data of this series will be provided as follows for reference.

Note: The laboratory data of this dialyzer was measured according to the standards ISO 8637-1.

These data represent typical *in vitro* performance. *In vivo* performance will differ due to the patient's blood composition and clinical settings.

Model	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Product ref.	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Test Conditions: Q _D = 500 mL/min, Temperature: 37°C±1°C, Q _F =10 mL/ min																											
Clearance / 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
Urea (mL/min)	185	243	288	186	246	291	187	250	294	188	253	297	190	257	300	192	260	302	193	263	305	194	266	310	195	270	316
Creatinine (mL/min)	176	200	236	178	205	242	180	211	249	181	217	255	183	223	261	185	229	268	186	235	275	188	242	282	191	250	290
Phosphate (mL/min)	170	196	270	172	203	277	173	210	283	176	217	290	178	225	296	180	232	302	182	239	309	185	247	312	188	255	315
Vitamin B ₁₂ (mL/min)	116	146	151	120	148	156	123	151	161	127	153	166	131	155	171	135	157	175	138	160	180	142	162	185	146	165	190
Inulin (mL/min)	53	107	96	60	110	101	68	113	105	76	116	109	84	119	115	92	121	120	100	124	125	109	127	128	119	131	132
Pressure drop of blood compartment (mmHg)	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<80	<110	<120	<80	<110	<120	<75	<105	<110	<75	<105	<110	<60	<95	<100
KUF (mL/hr/mmHg) Q _B =300 mL/min	36			37			38			39			40			42			46			47			49		
Priming volume (mL)	55			60			65			70			75			81			87			94			100		
Effective membrane area (m ²)	0.8			0.9			1.0			1.1			1.2			1.3			1.4			1.5			1.6		
Sieving coefficients (S.C.) Q _B =200 mL/min Q _F =30 mL/min	Inulin: 1.0±0.1 β ₂ -microglobulin: ≥0.7 Myoglobin: 0.55±0.1 Albumin: ≤0.01																										

Model	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Product ref.	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Test Conditions: Q _D = 500 mL/min, Temperature: 37°C±1°C, Q _F =10 mL/ min																											
Clearance / 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	/	/	/
Urea (mL/min)	196	274	320	197	278	325	197	280	330	197	282	335	197	282	340	198	289	345	199	292	349	199	295	353	/	/	/
Creatinine (mL/min)	193	255	295	196	260	300	196	265	305	197	270	311	197	274	316	198	279	322	199	285	327	199	290	333	/	/	/
Phosphate (mL/min)	190	262	324	192	269	334	193	275	337	195	281	340	195	284	346	196	288	352	197	292	356	198	296	361	/	/	/
Vitamin B ₁₂ (mL/min)	151	175	195	156	185	200	161	192	206	167	200	212	169	205	217	172	211	222	175	216	228	179	220	234	/	/	/
Inulin (mL/min)	124	135	138	130	140	144	136	145	149	142	150	154	148	154	159	154	159	165	160	164	170	165	168	176	/	/	/
Pressure drop of blood compartment (mmHg)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75	<40	<70	<75	/	/	/
KUF (mL/hr/mmHg) Q _B =300 mL/min	52			54			58			62			67			72			73			74			/		
Priming volume (mL)	105			109			115			120			129			138			147			156			/		
Effective membrane area (m ²)	1.7			1.8			1.9			2.0			2.1			2.2			2.3			2.4			/		
Sieving coefficients (S.C.) Q _B =200 mL/min Q _F =30 mL/min	Inulin: 1.0±0.1 β ₂ -microglobulin: ≥0.7 Myoglobin: 0.55±0.1 Albumin: ≤0.01																										

Transportation and storage: Handle the product with care during transportation. Avoid direct exposure to sunlight, rain or snow. Store this product in a well-ventilated indoor space without corrosive gases. Store at temperature of 0℃~40℃ and not more than 80% relative humidity. DO NOT store this product together with chemicals and/or moist articles.

Shelf life: please refer to the actual labeling.

After-sale service: Please keep the original packaging for any investigation on product quality.



<EU Representative>

MT Promedt Consulting GmbH

Add: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany

Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021



<Manufacturer>

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Add.: No.10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, 510760 Guangzhou, P.R. China.

Tel: +86-20-66856868 Fax: +86-20-32067500

E-mail: sales@baingz.com

Keep this Instructions for Use until all of the products in this carton have been used up.

Date: 2025-04-25

Made in China

BM-AW030412FEB1

Lea con mucha atención las instrucciones, antes de utilizar el producto.

Uso previsto:

Este producto se utiliza en el tratamiento de hemodíálisis de la insuficiencia renal aguda o crónica. El dispositivo se conecta con la línea de sangre de diálisis para formar un circuito y completar el tratamiento. Durante su uso, el producto entra en contacto directo con la sangre del paciente. La sangre fluye dentro de la membrana de fibra hueca, fuera de la cual fluye el dializado, formando la presión osmótica en ambos lados para expulsar las toxinas moleculares medianas y pequeñas del paciente, mientras que se forma una presión transmembrana para eliminar el agua sobrante del paciente.

Población de pacientes prevista:

Este producto está indicado para su utilización en pacientes que reciben tratamientos de hemodíálisis. Al seleccionar este dispositivo para la realización de un tratamiento, tenga en cuenta que el volumen total de sangre extracorpórea (es decir, el dializador, el juego de líneas de sangre y cualquier otro accesorio combinados) no debe superar el 10 % del volumen de sangre del paciente.

Usuario/entorno previsto:

El uso de este producto es exclusivo para profesionales de la salud.

Debe garantizarse el uso de técnicas asépticas durante todo el procedimiento.

Contraindicaciones: Se desconoce la existencia de contraindicaciones especiales. Si son válidas las contraindicaciones para la diálisis. Se deberá realizar un seguimiento estricto de los pacientes que tengan tendencia hemorrágica o trastornos de la coagulación durante el tratamiento. En caso de cualquier complicación que afecte al estado del paciente se deberá interrumpir el tratamiento en curso.

Efectos secundarios: Reacciones adversas como hipertensión, hipotensión, cefalea y náuseas pueden estar asociadas con hipovolemia o hipervolemia y generalmente pueden evitarse con el manejo de los fluidos del paciente, el balance electrolítico, la tasa de flujo sanguíneo y la tasa de ultrafiltración.

En raras ocasiones, durante la hemodíálisis pueden producirse trombocitopenia o reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas o anafilactoides al dializador o a otros elementos del circuito extracorpóreo. Las reacciones de hipersensibilidad pueden causar signos y síntomas de leves a graves, incluyendo: picor, rubor, urticaria, hinchazón, fiebre, leucopenia, hipotensión, hipertensión, dificultad respiratoria con sibilancias, arritmias y/o parada respiratoria.

Los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o los pacientes con antecedentes de ser muy sensibles y alérgicos a diversas sustancias deben ser vigilados cuidadosamente durante el tratamiento. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, debe interrumpirse la diálisis e iniciarse un tratamiento agresivo de primera línea para las reacciones de hipersensibilidad. La decisión de devolver la sangre al paciente en caso de reacción de hipersensibilidad la determina el médico.

Precauciones y advertencias :

- El dializado y la sangre deben fluir a contracorriente.
- El flujo máximo de dializado es de 800mL/min.
- NO** lo utilice en sistemas de entrega del dializado no desgasificados.
- Durante el tratamiento, la presión transmembrana no deberá excederá de 66.66kPa (500mmHg).
- La velocidad del flujo sanguíneo no será inferior a 150 mL/min, pero no superior a 500 mL/min.
- Utilice una técnica aséptica al preparar el circuito y el dializador para su uso, a fin de evitar la contaminación.
- El dializador de fibra hueca deberá utilizarse bajo cierta supervisión médica o de personal adecuadamente entrenado. Para evitar la contaminación bacteriana y pirogénica, se sugiere utilizar junto con la máquina de hemodíálisis, el agua de diálisis, la solución concentrada y el dializado en línea con las normas internacionales.
- Las vías de los fluidos (sangre y dializado) son estériles y no pirogénicas, esterilizadas por irradiación. **NO** utilice el producto si está vencido. **NO** utilice el dispositivo si el envoltorio está dañado o si no están colocadas las tapas protectoras.
- Este dializador puede usarse solo una vez y su reutilización está estrictamente prohibida. El reprocesamiento de este producto puede provocar reacciones adversas en los pacientes y/o fallos en el dispositivo. El producto debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales relativos a la eliminación de residuos médicos infecciosos para evitar la contaminación.
- Si durante la diálisis surgen condiciones anormales, como burbujas, materias extrañas, fugas de sangre o coágulos, se tomarán las medidas adecuadas según el consejo del médico.
- Si surgen complicaciones durante el tratamiento de diálisis, tales como (pero no limitadas a) hipotensión; hipertensión, embolia de aire, calambres, dolor de cabeza, náuseas, escalofríos, fiebre, sed, angina, arritmia o hemólisis, será necesario tomar las medidas adecuadas según el consejo médico o de personal debidamente capacitado.
- Utilícelo solo con sistema de diálisis con control de ultrafiltración.
- No utilice productos vencidos. Verifique previamente la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- Asegúrese de que la conexión entre la línea de sangre y el dializador esté rigurosamente ajustada. No utilice este producto si los conectores de la línea de sangre no son adecuados para el dializador. Asegúrese de que todos los conectores estén bien ajustados durante el tratamiento para evitar fugas de sangre o cualquier entrada de aire.
- El uso del dispositivo por debajo de una tasa de flujo sanguíneo de 150mL/min, por debajo de una tasa de flujo de dializado de 500mL/min podría derivar en un rendimiento disminuido.
- En caso de un incidente grave, informe inmediatamente al fabricante o a la autoridad local competente.
- Detenga el uso si alguno de los componentes produce una reacción alérgica.

Instrucciones de instalación

- Retire el dializador de la bolsa y compruebe si tanto el dializador y sus componentes se encuentran en buen estado.
- Coloque el dializador verticalmente en el soporte.
- Asegúrese de que el dializador se mantenga firme en el soporte.

Método de uso recomendado

1. Cebado

- Prepare no menos de 500 ml de solución salina normal o dializado y añada la cantidad apropiada de heparina si es necesario según la prescripción del médico.
- Coloque la línea arterial y la línea venosa en la máquina de diálisis según las instrucciones de uso del circuito de sangre extracorpórea.
- Conecte la línea arterial, la línea venosa y el dializador.
- Controle la velocidad de flujo de la bomba de sangre dentro de los 80–100mL/min, Utilice solución salina normal o líquido de diálisis hasta eliminar totalmente el aire de la línea de sangre y del compartimento de la sangre del dializador. La dirección del flujo del fluido de solución salina normal o de diálisis en línea es: línea arterial → dializador → línea venosa, la contracorriente está prohibida.
- Lleve la velocidad de flujo a 200–300mL/min, conecte el conector de dializado al dializador. Gire el dializador de modo que el extremo venoso quede hacia abajo y asegúrese de eliminar todo el aire del compartimento de dializado.

Nota: compruebe la presencia de aire en el circuito sanguíneo antes de conectar al paciente, en caso de haber quedado algo de aire, realice un cebado, recirculación y ultrafiltración adicionales

2. Anticoagulación

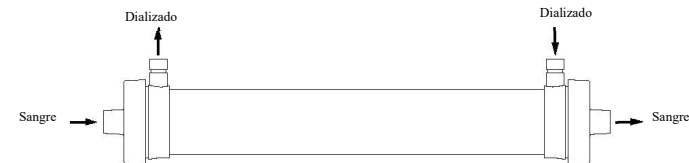
- Realice la anticoagulación de acuerdo con la prescripción..

3. Finalización del tratamiento

- Para la reinfusión y la finalización del tratamiento, siga las instrucciones de la máquina de diálisis en uso.
- Lleve la velocidad de flujo a 50–100mL/min, utilice una solución salina adecuada o un líquido de sustitución para completar la reinfusión de sangre. Apague la bomba de sangre y desconecte la línea venosa del paciente.

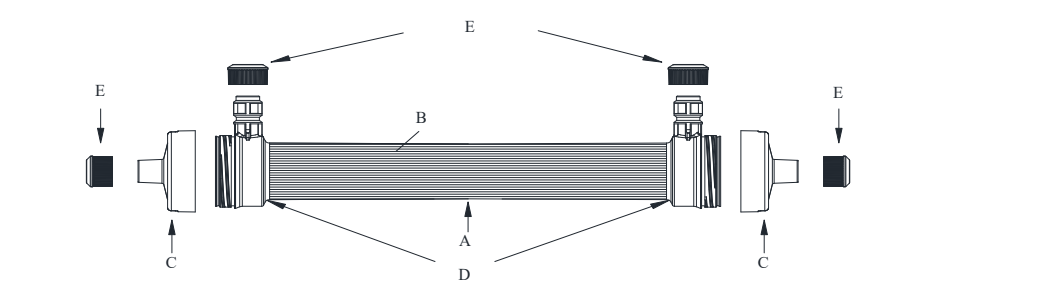
Note: **NO** apague el sistema de monitoreo de aire antes de que la sangre regrese completamente para evitar que el aire fluya hacia el paciente desde la línea de sangre.

Típico diagrama de conexión



Estructura principal:

	A	B	C	D	E
Componente	Carcasa	Membrana de diálisis	Cubierta	Sellador	Tapa protectora
Material	Poipropileno	Membrana PES	Polipropileno	Poliuretano	Polietileno



	No reutilizar		Ruta de fluido estéril por irradiación		La ruta del fluido es apirógena		Marcado CE
	Fecha de fabricación del producto sanitario		Fabricante		Limitación de temperatura		Dispositivo médico
	Código de lote		Fecha de caducidad		Este lado arriba		Sistema de barrera estéril simple
	Número de catálogo		Manténgase seco		Frágil, manipule con cuidado		Sistema de barrera estéril único con embalaje de protección exterior
	No utilizar si el envase está dañado, y consulte las instrucciones de uso		Mantener alejado de la luz solar		Consulte las instrucciones de uso		Identificador único del dispositivo
	No reesterilizar		Limitación de humedad		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		

Rendimiento del producto: este dializador tiene un rendimiento fiable, que puede ser utilizado para la hemodíálisis. A manera de referencia, se proporcionan los parámetros básicos del rendimiento del producto y los datos de laboratorio para esta serie.

Nota: Los datos de laboratorio de este dializador se midieron según las normas ISO 8637-1.

Estos datos representan el rendimiento típico *in vitro*. El rendimiento *in vivo* diferirá teniendo en cuenta la composición de la sangre del paciente y a la situación clínica.

Modelo	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Referencia del producto	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Condiciones de prueba: Q ₀ =500mL/min, temperatura: 37°C±1°C, Q _f =10 mL/ min																											
Aclaramiento/ Q ₀ (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
Urea (mL/min)	185	243	288	186	246	291	187	250	294	188	253	297	190	257	300	192	260	302	193	263	305	194	266	310	195	270	316
Creatinina (mL/min)	176	200	236	178	205	242	180	211	249	181	217	255	183	223	261	185	229	268	186	235	275	188	242	282	191	250	290
Fosfato (mL/min)	170	196	270	172	203	277	173	210	283	176	217	290	178	225	296	180	232	302	182	239	309	185	247	312	188	255	315
Vitamina B ₁₂ (mL/min)	116	146	151	120	148	156	123	151	161	127	153	166	131	155	171	135	157	175	138	160	180	142	162	185	146	165	190
Inulina (mL/min)	53	107	96	60	110	101	68	113	105	76	116	109	84	119	115	92	121	120	100	124	125	109	127	128	119	131	132
Caída de presión del compartimiento de la sangre (mmHg)	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<80	<110	<120	<80	<110	<120	<75	<105	<110	<75	<105	<110	<60	<95	<100
Velocidad de ultrafiltración (mL/hr/ mmHg) Q ₀ =300mL/min	36			37			38			39			40			42			46			47			49		
Volumen de cebado (mL)	55			60			65			70			75			81			87			94			100		
Área efectiva de la membrana (m ²)	0.8			0.9			1.0			1.1			1.2			1.3			1.4			1.5			1.6		
Coefficientes de tamizado Q ₀ =200mL/min Q _f =30mL/min	Inulina: 1.0±0.1 β2- microglobulina: ≥0.7 Mioglobina: 0.55±0.1 Albumina: ≤0.01																										

Modelo	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Referencia del producto	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Condiciones de prueba: Q ₀ =500mL/min, temperatura: 37°C±1°C, Q _f =10 mL/ min																											
Aclaramiento/ Q ₀ (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	/	/	/
Urea (mL/min)	196	274	320	197	278	325	197	280	330	197	282	335	197	282	340	198	289	345	199	292	349	199	295	353	/	/	/
Creatinina (mL/min)	193	255	295	196	260	300	196	265	305	197	270	311	197	274	316	198	279	322	199	285	327	199	290	333	/	/	/
Fosfato (mL/min)	190	262	324	192	269	334	193	275	337	195	281	340	195	284	346	196	288	352	197	292	356	198	296	361	/	/	/
Vitamina B ₁₂ (mL/min)	151	175	195	156	185	200	161	192	206	167	200	212	169	205	217	172	211	222	175	216	228	179	220	234	/	/	/
Inulina (mL/min)	124	135	138	130	140	144	136	145	149	142	150	154	148	154	159	154	159	165	160	164	170	165	168	176	/	/	/
Caída de presión del compartimiento de la sangre (mmHg)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75	<40	<70	<75	/	/	/
Velocidad de ultrafiltración (mL/hr/ mmHg) Q ₀ =300mL/min	52			54			58			62			67			72			73			74			/		
Volumen de cebado (mL)	105			109			115			120			129			138			147			156			/		
Área efectiva de la membrana (m ²)	1.7			1.8			1.9			2.0			2.1			2.2			2.3			2.4			/		
Coefficientes de tamizado Q ₀ =200mL/min Q _f =30mL/min	Inulina: 1.0±0.1 β2- microglobulina: ≥0.7 Mioglobina: 0.55±0.1 Albumina: ≤0.01																										

Transporte y almacenamiento: Manipular el producto con cuidado durante el transporte. Evitar la exposición directa a la luz solar, lluvia o nieve. Almacenar el producto en un espacio interno bien ventilado sin gases corrosivos. Almacenar a una temperatura de 0°C~40°C y con una humedad relativa no superior al 80 %. NO almacenar este producto junto con productos químicos o artículos húmedos.

Vida útil: consulte el etiquetado actual.
Servicio de postventa: conserve el envase original ante cualquier eventual investigación sobre la calidad del producto.



<Representante de la UE>
MT Promedt Consulting GmbH
Dirección: Calle Ernst-Heckel 7, 66386 St. Ingbert, Alemania
Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021



<Fabricante>
Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.
Dirección: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 República Popular China
Tel: +86-20-66856868 Fax: +86-20-32067500
Correo electrónico: sales@baingz.com

Conserve estas instrucciones de uso hasta haber utilizado todos los productos en esta caja.

Fecha: 2025-04-25

Hecho en China

BM-AW030412FEB1

Bitte lesen Sie sich die Gebrauchsanweisungen gründlich durch, bevor Sie das Produkt nutzen.

Verwendungszweck:

Dieses Produkt wird für die Hämodialysebehandlung von akutem oder chronischem Nierenversagen eingesetzt. Es wird an die Dialyse-Blutleitung angeschlossen, um einen Kreislauf zu bilden und die Behandlung abzuschließen. Während der Anwendung kommt das Produkt direkt mit dem Blut des Patienten in Kontakt. Das Blut fließt in die Hohlfasemembran, aus der die Dialysierflüssigkeit herausfließt. Dabei entsteht auf beiden Seiten ein osmotischer Druck, der der dem Patienten mittlere und kleinstmolekulare Toxine entzieht, während gleichzeitig ein transmembraner Druck entsteht, der dem Patienten überflüssiges Wasser entzieht.

Vorgesehene Patientengruppe:

Wenn Sie dieses Produkt für eine Behandlung einsetzen, darf das gesamte extrakorporale Blutvolumen (d. h. der Dialysator, das Blutschlauchset und sonstiges Zubehör zusammen) 10% des Blutvolumens des Patienten nicht überschreiten.

Vorgesehene Benutzer / Umfeld:

Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Die Durchführung eines aseptischen Verfahrens muss während des gesamten Eingriffs gewährleistet sein.

Gegenanzeigen: Spezielle Gegenanzeigen sind nicht bekannt. Es bestehen Gegenanzeigen bei der Dialyse. Patienten, die während der Behandlung zu Blutungen oder Blutgerinnung neigen, müssen streng überwacht werden. Bei Komplikationen, die den Zustand des Patienten beeinträchtigen, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Nebenwirkungen: Unerwünschte Reaktionen wie Bluthochdruck, Hypotonie, Kopfschmerzen und Übelkeit können mit Hypovolämie oder Hypervolämie einhergehen und können in der Regel durch die Steuerung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts beim Patienten sowie durch Anpassung der Blutflussrate und der Ultrafiltrationsrate vermieden werden.

In seltenen Fällen können während der Hämodialyse eine Thrombozytopenie oder Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer oder anaphylaktoider Reaktionen auf den Dialysator oder andere Elemente im extrakorporalen Kreislauf auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen können leichte bis schwere Anzeichen und Symptome hervorrufen, einschließlich: Juckreiz, Hautrötung, Schwellungen, Fieber, Leukopenie, Hypotonie, Bluthochdruck, Kurzatmigkeit mit Keuchen, Herzrhythmusstörungen und/oder Atemstillstand.

Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte oder Patienten, die in der Vorgeschichte sehr empfindlich und allergisch auf eine Vielzahl von Substanzen reagieren, sollten während der Behandlung sorgfältig überwacht werden. Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Dialyse abgebrochen und eine aggressive Erstinientherapie für Überempfindlichkeitsreaktionen eingeleitet werden. Die Entscheidung über die Rückgabe des Blutes des Patienten im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion liegt im Ermessen des Arztes.

Vorsichtshinweise und Warnungen:

- Das Dialysat und das Blut sollten im Gegenstrom fließen.
- Die maximale Flussrate des Dialysats beträgt 800mL/min.
- **NICHT** bei Dialysat-Zufuhrsystemen ohne Entgasung verwenden.
- Während der Behandlung sollte der Transmembrandruck 66.66 kPa (500 mmHg) nicht überschreiten.
- Die Blutflussrate sollte nicht geringer sein als 150 mL/min, aber nicht höher als 500 mL/min.
- Verwenden Sie eine aseptische Technik, wenn Sie den Kreislauf und den Dialysator zur Anwendung vorbereiten, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Der Hohlraumfaser-Dialysator sollte unter bestimmter medizinischer Aufsicht oder entsprechend geschultem Personal verwendet werden. Um eine bakterielle oder pyrogene Kontamination zu vermeiden wird empfohlen konzentrierte Lösung und Dialysat, die den internationalen Standards entsprechen, gemeinsam mit dem Hämodialysegerät zu verwenden.
- Die Flüssigkeitspfade (Blut und Dialysat) sind steril und nicht pyrogen, und durch Bestrahlung sterilisiert. Verwenden Sie das Produkt **NICHT**, wenn es abgelaufen ist. Verwenden Sie das Gerät **NICHT**, wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Schutzkappen nicht angebracht sind.
- Dieser Dialysator ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und eine erneute Verwendung ist streng verboten. Eine Wiederaufbereitung dieses Produkts kann zu unerwünschten Reaktionen des Patienten und/oder zum Versagen des Geräts führen. Es sollte gemäß den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung infektiöser medizinischer Abfälle entsorgt werden, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Wenn während der Dialyse ungewöhnliche Zustände auftreten sollten, wie z. B. Bläschen, Fremdkörper, Blutleck oder Verklumpung müssen entsprechend den Anweisungen des Arztes sachgemäße Maßnahmen ergriffen werden.
- Falls während der Dialysebehandlung Komplikationen auftreten, wie z. B. (aber nicht nur) Hypotonie, Bluthochdruck, Luftembolie, Krämpfe, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schüttelfrost, Fieber, Durst, Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen oder Hämolyse, müssen auf Empfehlung des Arztes oder entsprechend geschulte Mitarbeiter geeignete Maßnahmen ergriffen werden.
- Bitte nur mit einem Ultrafiltrations-Steuersystem-Dialysesystem verwenden.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte. Bitte prüfen Sie vor der Anwendung das Ablaufdatum auf dem Etikett.
- Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung zwischen der Blutleitung und dem Dialysator absolut fest ist. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Blutleitungsanschlüsse nicht zum Dialysator passen. Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse während der Behandlung dicht sind, damit kein Blut austritt oder Luft eindringt.
- Wenn das Gerät unter einer Blutflussrate von 150mL/min unter einer Dialysatflussrate von 500mL/min verwendet wird, kann dies die Leistung mindern.
- Falls ein ernsthafter Vorfall eintritt, informieren Sie bitte den Hersteller oder die zuständige Behörde vor Ort.
- Bitte stellen Sie die Nutzung ein, wenn eine Komponente eine allergische Reaktion hervorruft.

Anweisungen zur Installation

- Nehmen Sie den Dialysator aus dem Beutel und prüfen Sie, ob der Dialysator und seine Komponenten in gutem Zustand sind.
- Setzen Sie den Dialysator vertikal auf die Halterung auf.
- Vergewissern Sie sich, dass der Dialysator fest in der Halterung sitzt.

Empfohlene Anwendungsmethode

1. Vorbereitung

- Bereiten Sie nicht weniger als 500mL normale Kochsalzlösung oder Dialysat vor und fügen Sie gegebenenfalls unter ärztlicher Anweisung eine angemessene Menge an Heparin hinzu.
- Platzieren Sie die arterielle Leitung und die venöse Leitung entsprechend den Gebrauchsanweisungen des extrakorporalen Blutkreislaufs auf dem Dialysegerät.
- Schließen Sie die arterielle Leitung an die venöse Leitung und den Dialysator an.
- Steuern Sie die Flussrate der Blutpumpe innerhalb von 80–100 mL/min, verwenden Sie normale Kochsalzlösung oder Dialysierflüssigkeit, bis die Luft vollständig aus der Blutleitung und der Blutkammer des Dialysators entfernt ist. Die Richtung des Flusses der normalen Kochsalzlösung oder „Online“-Dialysierflüssigkeit ist die arterielle Leitung → Dialysator → venöse Leitung, und Gegenstrom ist verboten
- Stellen Sie die Flussrate auf 200–300 mL/min und verbinden Sie den Dialysatanschluss mit dem Dialysator. Drehen Sie den Dialysator so, dass das venöse Ende nach unten zeigt und vergewissern Sie sich, dass die gesamte Luft aus der Dialysatkammer entweicht.

Hinweis: Prüfen Sie, bevor der Patient angeschlossen wird, auf das Vorhandensein von Luft im Blutkreislauf und führen Sie eine zusätzliche Vorbereitung/ Rezirkulation/ Ultrafiltration durch, falls Luft zurückbleiben sollte.

2. Antikoagulation

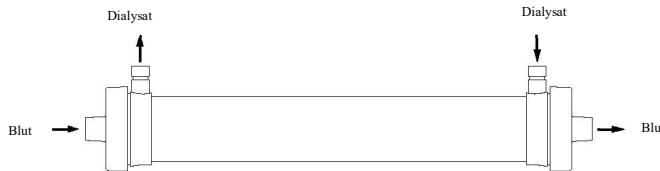
- Führen Sie die Antikoagulation vorschriftsgemäß durch..

3. Beendigung der Behandlung

- Zur Reinfusion und zum Abschluss der Behandlung befolgen Sie die Anweisungen auf dem verwendeten Dialysegerät.
- Stellen Sie die Flussrate auf 50-100 mL/min. Verwenden Sie eine angemessene Kochsalzlösung oder Substitutionsflüssigkeit, um die Reinfusion des Blutes abzuschließen. Schalten Sie die Blutpumpe aus und trennen Sie die Verbindung zum Venenkatheter des Patienten.

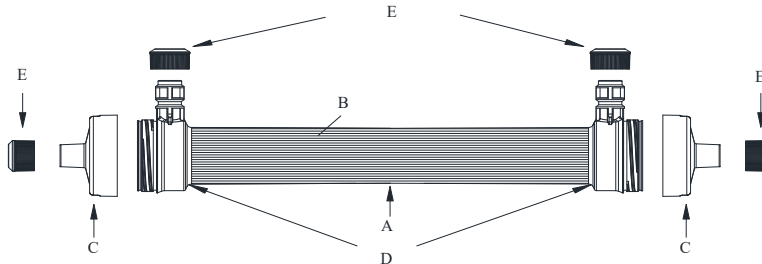
Hinweis: Schalten Sie das Luftüberwachungssystem **NICHT** aus, bevor das Blut vollständig zurückgekehrt ist, um zu vermeiden, dass Luft in die Blutleitung des Patienten gelangt.

Ein typisches Anschlussdiagramm



Hauptstruktur:

	A	B	C	D	E
Komponente	Gehäuse	Dialysmembran	Abdeckung	Dichtungsmittel	Schutzkappe
Material	Polypropylen	PES-Membran	Polypropylen	Polyurethan	Polyethylen



	Nicht wiederverwenden		Ein steriler Flüssigkeitspfad, der durch Bestrahlung sterilisiert wurde		Der Flüssigkeitspfad ist nicht-pyrogen		CE-Kennzeichnung
	Herstellungsdatum		Hersteller		Temperaturgrenze		Medizinisches Gerät
	Chargencode		Haltbarkeitsdatum		Dieses Ende nach oben		Einzelnes Sterilbarriersystem
	Katalognummer		Trocken halten		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Einzelnes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung außerhalb
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und siehe Anweisungen zur Anwendung		Vor Sonnenlicht schützen		Gebrauchsanweisung beachten		Eindeutige Gerätekennung
	Nicht erneut sterilisieren		Feuchtigkeitsgrenze		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		

Produktleistung: Dieser Dialysator verfügt über eine zuverlässige Leistung, die zur Hämodialyse eingesetzt werden kann. Die grundlegenden Parameter der Produktleistung: und die Labordaten dieser Reihen werden wie folgt zur Referenz bereitgestellt.

Hinweis: Die Labordaten dieses Dialysators wurden gemäß den ISO 8637-1-Normen gemessen.

Diese Daten stellen die typische *in vitro*-Leistung dar. Die *in vivo*-Leistung unterscheidet sich je nach Blutzusammensetzung des Patienten und der klinischen Praxis.

Typ	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Produktref.	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Testbedingungen: Q ₀ = 500mL/min, Temperatur: 37°C±1°C, Q _t =10mL/min																											
Clearance/ Q ₀ (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
Harnstoff (mL/min)	185	243	288	186	246	291	187	250	294	188	253	297	190	257	300	192	260	302	193	263	305	194	266	310	195	270	316
Kreatinin (mL/min)	176	200	236	178	205	242	180	211	249	181	217	255	183	223	261	185	229	268	186	235	275	188	242	282	191	250	290
Phosphat (mL/min)	170	196	270	172	203	277	173	210	283	176	217	290	178	225	296	180	232	302	182	239	309	185	247	312	188	255	315
Vitamin B ₁₂ (mL/min)	116	146	151	120	148	156	123	151	161	127	153	166	131	155	171	135	157	175	138	160	180	142	162	185	146	165	190
Inulin (mL/min)	53	107	96	60	110	101	68	113	105	76	116	109	84	119	115	92	121	120	100	124	125	109	127	128	119	131	132
Druckabfall der Blutkammer (mmHg)	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<80	<110	<120	<80	<110	<120	<75	<105	<110	<75	<105	<110	<60	<95	<100
Ultrafiltrationsrate (mL/hr/ mmHg) Q ₀ =300mL/min	36			37			38			39			40			42			46			47			49		
Primingvolumen(mL)	55			60			65			70			75			81			87			94			100		
Effective Membranfläche (m ²)	0.8			0.9			1.0			1.1			1.2			1.3			1.4			1.5			1.6		
Siebkoeffizient Q ₀ =200mL/min Q _t =30mL/min	Inulin: 1.0±0.1 β2- microglobulin: ≥0.7 Myoglobin: 0.55±0.1 Albumin: ≤0.01																										

Typ	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Produktref.	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Testbedingungen: Q ₀ = 500mL/min, Temperatur: 37°C±1°C, Q _t =10mL/min																											
Clearance/ Q ₀ (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	/	/	/
Harnstoff (mL/min)	196	274	320	197	278	325	197	280	330	197	282	335	197	282	340	198	289	345	199	292	349	199	295	353	/	/	/
Kreatinin (mL/min)	193	255	295	196	260	300	196	265	305	197	270	311	197	274	316	198	279	322	199	285	327	199	290	333	/	/	/
Phosphat (mL/min)	190	262	324	192	269	334	193	275	337	195	281	340	195	284	346	196	288	352	197	292	356	198	296	361	/	/	/
Vitamin B ₁₂ (mL/min)	151	175	195	156	185	200	161	192	206	167	200	212	169	205	217	172	211	222	175	216	228	179	220	234	/	/	/
Inulin (mL/min)	124	135	138	130	140	144	136	145	149	142	150	154	148	154	159	154	159	165	160	164	170	165	168	176	/	/	/
Druckabfall der Blutkammer (mmHg)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75	<40	<70	<75	/	/	/
Ultrafiltrationsrate (mL/hr/ mmHg) Q ₀ =300mL/min	52			54			58			62			67			72			73			74			/		
Primingvolumen(mL)	105			109			115			120			129			138			147			156			/		
Effective Membranfläche (m²)	1.7			1.8			1.9			2.0			2.1			2.2			2.3			2.4			/		
Siebkoeffizient Q ₀ =200mL/min Q _t =30mL/min	Inulin: 1.0±0.1 β2- microglobulin: ≥0.7 Myoglobin: 0.55±0.1 Albumin: ≤0.01																										

Transport und Lagerung: Behandeln Sie das Produkt während des Transports mit Vorsicht. Vermeiden Sie direkte Einwirkung von Sonnenlicht, Regen oder Schnee. Lagern Sie dieses Produkt in einem gut belüfteten Raum ohne korrosive Gase. Lagern Sie es bei einer Temperatur von 0 °C–40 °C und nicht mehr als 80 % relativer Luftfeuchtigkeit. Lagern Sie dieses Produkt NICHT zusammen mit Chemikalien und/oder feuchten Gegenständen.

Halbbarkeit: bitte beziehen Sie sich auf die aktuelle Etikettierung
Kundendienst: Bitte bewahren Sie die Originalverpackung für jede Untersuchung zur Produktqualität auf.

EU REP < EU-Vertreter >
MT Promed Consulting GmbH
Adr.: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Deutschland
Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021

 < Hersteller >
Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.
Adr.: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 P.R. China
Tel: +86-20-66856868 Fax: +86-20-32067500
E-Mail: sales@baingz.com

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, bis alle Produkte in dieser Verpackung aufgebraucht sind.

Datum: 2025-04-25

Made in China

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

Utilisation prévue :

Ce produit est utilisé pour le traitement par hémodialyse de l'insuffisance rénale aiguë ou chronique. Il est relié à la ligne à sang de dialyse pour former un circuit et compléter le traitement. Le sang s'écoule dans la membrane en fibre creuse, à l'extérieur de laquelle le dialysat s'écoule, formant une pression osmotique des deux côtés pour expulser les toxines moléculaires moyennes et petites du patient, tandis qu'une pression transmembranaire est formée pour éliminer l'eau superflue du patient.

Population de patients visée :

Ce produit doit être utilisé chez les patients soumis à des traitements d'hémodialyse. Lors de la sélection de ce produit pour un traitement, le volume sanguin extracorporel total (c'est-à-dire le dialyseur, la ligne à sang et tout autre accessoire combiné) ne doit pas dépasser 10 % du volume sanguin du patient.

Utilisateur prévu / environnement :

Ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé.

L'utilisation de techniques aseptiques tout au long de la procédure doit être assurée.

Contre-indications Il n'existe pas de contre-indications particulières connues. En général, les contre-indications relatives à la dialyse s'appliquent. Une surveillance stricte sera effectuée pour les patients qui ont des tendances à l'hémorragie ou à la coagulation pendant le traitement. Le traitement doit être interrompu en cas de complications affectant l'état du patient.

Effets secondaires : Les effets indésirables tels que l'hypertension, l'hypotension, les céphalées et les nausées peuvent être associés à l'hypovolémie ou à l'hypervolémie et peuvent généralement être évités en contrôlant l'équilibre hydrique et électrolytique du patient, le débit sanguin et le taux d'ultrafiltration.

Dans de rares cas, une thrombocytopénie ou des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes au dialyseur ou à d'autres éléments du circuit extracorporel, peuvent survenir pendant l'hémodialyse. Les réactions d'hypersensibilité peuvent entraîner des signes et symptômes légers à graves, notamment : démangeaisons, bouffées vasomotrices, urticaire, gonflement, fièvre, leucopénie, hypotension, hypertension, essoufflement avec respiration sifflante, arythmie et/ou arrêt respiratoire.

Les patients ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité ou les patients ayant des antécédents de sensibilité et d'allergie à diverses substances doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant le traitement. En cas de réactions d'hypersensibilité graves, la dialyse doit être interrompue et un traitement agressif de première intention des réactions d'hypersensibilité doit être mis en place. La décision de restituer le sang du patient en cas de réaction d'hypersensibilité est prise par le médecin.

Précautions et avertissements :

- Le dialysat et le sang doivent s'écouler à contre-courant.
- Le débit maximum du dialysat est de 800mL/min.
- NE PAS** utiliser sur des systèmes sans chambre de dégazage du dialysat.
- Au cours du traitement, la pression transmembranaire ne doit pas dépasser 66.66kPa (500mmHg).
- Le débit sanguin ne doit pas être inférieur à 150 mL/min et ne doit pas dépasser 500 mL/min.
- La préparation du circuit et du dialyseur doit être effectuée dans des conditions d'asepsie pour éviter toute contamination.
- Le dialyseur à fibres creuses doit être utilisé sous surveillance médicale ou par du personnel dûment formé. Pour éviter une contamination bactérienne et pyrogène, il est recommandé de l'utiliser avec une machine d'hémodialyse, une eau pour dialyse, une solution concentrée et un dialysat qui sont en conformité avec les normes internationales.
- Les voies des fluides (sang et dialysat) sont stériles et apyrogènes, stérilisées par irradiation. **NE PAS** utiliser un produit périmé. **NE PAS** utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si les bouchons de protection ne sont pas en place.
- Ce dialyseur est à usage unique et sa réutilisation est strictement interdite. Une réutilisation peut entraîner des réactions indésirables chez le patient et/ou une défaillance du produit. Il doit être mis au rebut conformément aux exigences locales relatives à l'élimination des déchets médicaux infectieux afin d'éviter toute contamination.
- Des mesures appropriées doivent être prises conformément aux instructions du médecin si des conditions anormales se présentent pendant la dialyse, telles que des bulles, la présence de corps étrangers, une fuite de sang ou une coagulation, etc.
- Si des complications surviennent au cours de la dialyse, comme (mais non limité à) des épisodes d'hypotension ou d'hypertension, embolie gazeuse, crampes, maux de tête, nausées, frissons, fièvre, soif, angine, arythmie ou hémolyse, des mesures appropriées doivent être prises par un médecin ou du personnel dûment formé.
- Veuillez utiliser uniquement avec un système de dialyse ayant un contrôle d'ultrafiltration.
- Ne pas utiliser des produits périmés. Vérifier la date de péremption sur l'étiquette avant utilisation.
- S'assurer que la connexion entre la ligne à sang et le dialyseur est bien serrée. Ne pas utiliser ce produit si les connecteurs du dialyseur ne sont pas adaptés à celui-ci. Assurez-vous que tous les connecteurs sont bien serrés pendant le traitement pour éviter toute fuite de sang ou toute entrée d'air.
- Les performances du produit peuvent être réduites si le débit sanguin est inférieur à 150 mL/min ou si le débit du dialysat est inférieur à 500 mL/min.
- Informez le fabricant ou les autorités compétentes locales en cas d'incident grave.
- Cesser d'utiliser le produit si l'un de ses composants provoque une réaction allergique.

Instructions pour l'utilisation

- Sortez le dialyseur de son emballage et vérifiez si le dialyseur et ses composants sont en bon état.
- Mettez en place le dialyseur verticalement sur le support.
- Assurez-vous que le dialyseur est fermement maintenu dans le support.

Mode d'emploi

1. Amorçage

- Préparez au moins 500mL d'une solution saline normale ou du dialysat et ajoutez la dose appropriée de l'anticoagulant si besoin, suivant la prescription médicale.
- Installez la ligne artérielle et la ligne veineuse sur la machine de dialyse selon le mode d'emploi du constructeur.
- Connectez la ligne artérielle, la ligne veineuse et le dialyseur
- Contrôlez le débit de la pompe à sang entre 80–100mL/min, utilisez une solution saline normale ou du dialysat pour éliminer totalement l'air des lignes à sang et du compartiment sang du dialyseur. Le sens d'écoulement de la solution saline ou du dialysat est : ligne artérielle → dialyseur → ligne veineuse, et non l'inverse.
- Augmentez le débit jusqu'à 200–300mL/min, connectez le connecteur du dialysat au dialyseur. Tournez le dialyseur de façon à ce que l'extrémité veineuse soit orientée vers le bas, et veillez à éliminer tout l'air du compartiment du dialysat

Note : Vérifier l'absence d'air dans le circuit sanguin avant de brancher le patient et procéder à un amorçage, une recirculation ou une ultrafiltration supplémentaire en cas de présence d'air

2. Anticoagulation

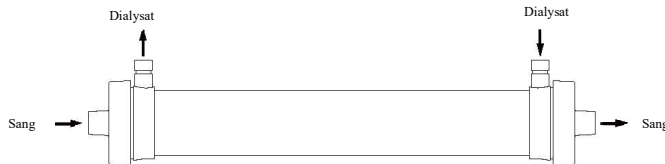
- Effectuer le processus d'anticoagulation selon la prescription.

3. Arrêt du traitement

- Pour la restitution et l'arrêt du traitement, suivez les instructions de la machine de dialyse utilisée.
- Augmenter le débit jusqu'à 50–100mL/min, utilisez une solution saline adéquate ou un liquide de substitution pour compléter la réinfusion du sang. Arrêtez la pompe à sang et débranchez-la de la ligne veineuse du patient.

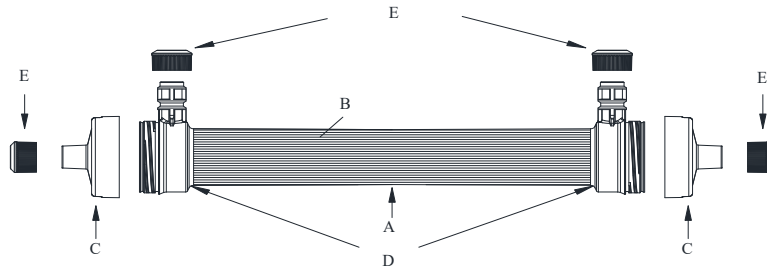
Note : N'éteignez pas le détecteur d'air avant que le sang ne soit retourné complètement au patient afin d'empêcher l'air d'être injecté au patient à partir de la ligne à sang.

Schéma de raccordement typique



Structure principale :

	A	B	C	D	E
Composants	Coque	Membrane de dialyse	Capot	Empotage(scellé)	Bouchon de protection
Matériel	Polypropylène	Membrane PES	Polypropylène	Polyuréthane	Polyéthylène



	Ne pas réutiliser		Stérilisation par irradiation		Trajet apyrogène des fluides		Marquage CE
	Date de fabrication		Fabricant		Limites de température		Dispositif médical
	Numéro de lot		Date de péremption		Tenir debout		Système de barrière stérile unique
	Référence catalogue		Conserver au sec		Fragile, à manipuler avec précaution		Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Conserver à l'abri de la lumière		Voir mode d'emploi		Identifiant unique du dispositif
	Ne pas restériliser		Limites d'humidité		Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		

Performance du produit : Ce dialyseur a une performance fiable, qui peut être utilisée pour l'hémodialyse. Les paramètres de base de performance du produit et les données de laboratoire de cette série seront fournis comme suit pour référence.

Note : Les données de laboratoire de ce dialyseur ont été mesurées selon les normes ISO 8637-1.

Ces données représentent la performance typique in vitro. La performance réelle in vivo sera différente en raison de la composition du sang du patient et de ses paramètres cliniques.

Modèle	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Réf. de produit	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Conditions d'essai: Q ₀ = 500mL/min, température: 37°C±1°C, Q _F =10mL/min																											
Clairance/Q ₀ (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
Urée (mL/min)	185	243	288	186	246	291	187	250	294	188	253	297	190	257	300	192	260	302	193	263	305	194	266	310	195	270	316
Créatinine (mL/min)	176	200	236	178	205	242	180	211	249	181	217	255	183	223	261	185	229	268	186	235	275	188	242	282	191	250	290
Phosphate (mL/min)	170	196	270	172	203	277	173	210	283	176	217	290	178	225	296	180	232	302	182	239	309	185	247	312	188	255	315
Vitamine B ₁₂ (mL/min)	116	146	151	120	148	156	123	151	161	127	153	166	131	155	171	135	157	175	138	160	180	142	162	185	146	165	190
Inuline (mL/min)	53	107	96	60	110	101	68	113	105	76	116	109	84	119	115	92	121	120	100	124	125	109	127	128	119	131	132
Perte de charge du compartiment sang (mmHg)	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<80	<110	<120	<80	<110	<120	<75	<105	<110	<75	<105	<110	<60	<95	<100
Coefficient d'ultrafiltration (mL/hr/ mmHg) Q ₀ =300mL/min	36			37			38			39			40			42			46			47			49		
Volume d'amorçage (mL)	55			60			65			70			75			81			87			94			100		
Surface de membrane efficace (m²)	0.8			0.9			1.0			1.1			1.2			1.3			1.4			1.5			1.6		
Coefficients de tamisage Q ₀ =200 mL/min Q _F =30 mL/min	Inuline : 1.0±0.1 β2-microglobuline: ≥0.7 Myoglobine: 0.55±0.1 Albumine≤0.01																										

Modèle	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Réf. de produit	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Conditions d'essai: Q ₀ = 500mL/min, température: 37°C±1°C, Q _F =10mL/min																											
Clairance/Q ₀ (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	/	/	/
Urée (mL/min)	196	274	320	197	278	325	197	280	330	197	282	335	197	282	340	198	289	345	199	292	349	199	295	353	/	/	/
Créatinine (mL/min)	193	255	295	196	260	300	196	265	305	197	270	311	197	274	316	198	279	322	199	285	327	199	290	333	/	/	/
Phosphate (mL/min)	190	262	324	192	269	334	193	275	337	195	281	340	195	284	346	196	288	352	197	292	356	198	296	361	/	/	/
Vitamine B ₁₂ (mL/min)	151	175	195	156	185	200	161	192	206	167	200	212	169	205	217	172	211	222	175	216	228	179	220	234	/	/	/
Inuline (mL/min)	124	135	138	130	140	144	136	145	149	142	150	154	148	154	159	154	159	165	160	164	170	165	168	176	/	/	/
Perte de charge du compartiment sang (mmHg)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75	<40	<70	<75	/	/	/
Coefficient d'ultrafiltration (mL/hr/ mmHg) Q ₀ =300mL/min	52			54			58			62			67			72			73			74			/		
Volume d'amorçage (mL)	105			109			115			120			129			138			147			156			/		
Surface de membrane efficace (m²)	1.7			1.8			1.9			2.0			2.1			2.2			2.3			2.4			/		
Coefficients de tamisage Q ₀ = 200 mL/min Q _F = 30 mL/min	Inuline : 1.0±0.1 β2-microglobuline: ≥0.7 Myoglobine: 0.55±0.1 Albumine≤0.01																										

Transport et conservation : Manipulez ce produit avec précaution pendant le transport. Évitez l'exposition directe aux rayons du soleil, à la pluie ou à la neige. Conservez ce produit dans un espace intérieur bien ventilé sans gaz corrosifs, à une température de 0°C~40°C et où l'humidité relative ne dépasse pas 80 %. NE PAS conserver ce produit avec des produits chimiques et/ou des articles humides.

Durée de vie : veuillez-vous référer à l'étiquetage en vigueur.

Service après-vente : Veuillez conserver l'emballage d'origine pour toute investigation sur la qualité du produit.



<Représentant de l'UE>
MT Promedt Consulting GmbH
Adresse: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany
Tel. : +49 (0) 6894 581020 Fax : +49 (0) 6894 581021



<Fabricant>
Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.
Adr. : No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 P.R. China
Tel. : +86-20-66856868 Fax : +86-20-32067500
E-mail : sales@baingz.com

Conservez ces instructions jusqu'à ce que tous les produits de ce carton soient consommés.

Date : 2025-04-25

Fabriqué en Chine

BN4-AW030412FEB1

Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης πριν τη χρήση του προϊόντος.

Προβλεπόμενη χρήση:

Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται για θεραπεία αιμοκάθαρσης οξείας ή χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας. Αυτό το προϊόν συνδέεται με τη γραμμή αίματος της κάθαρσης για τη δημιουργία ενός κυκλώματος για την ολοκλήρωση της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, το προϊόν έρχεται σε άμεση επαφή με το αίμα του ασθενούς. Το αίμα ρέει στη μεμβράνη κοίλων ινών, εκτός της οποίας ρέει το διάλυμα αιμοκάθαρσης, δημιουργώντας την οσμωτική πίεση και στις δύο πλευρές για αποβολή μεσάτων και μικρών μοριακών τοξινών από τον ασθενή, ενώ η διαμεμβρανική πίεση δημιουργείται για την αφαίρεση του περιττού νερού από τον ασθενή.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπείες αιμοκάθαρσης. Κατά την επιλογή αυτού του προϊόντος για μία θεραπεία, ο συνολικός εξοσμοματικός όγκος αίματος (π.χ. συσκευή αιμοκάθαρσης, σετ γραμμής αίματος και όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα μαζί) δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10% του όγκου αίματος του ασθενούς.

Προβλεπόμενος χρήσης / περιβάλλον:

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας.

Πρέπει να εξασφαλίζεται η χρήση ασφατικών τεχνικών καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Αντενδείξεις: Δεν είναι γνωστές ειδικές αντενδείξεις. Ισχύουν οι αντενδείξεις για την αιμοκάθαρση. Πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρή παρακολούθηση για τους ασθενείς με τάσεις αιμορραγίας και θρόμβωσης κατά τη θεραπεία. Σε περίπτωση οποιονδήποτε επιπλοκών που επηρεάζουν την κατάσταση του ασθενούς, η θεραπεία πρέπει να τερματίζεται.

Παρενέργειες: Αναπνιχτικές ενέργειες όπως υπέρταση, υπόταση, πονοκέφαλος και ναυτία μπορεί να σχετίζονται με υποοξαιμία ή υπεραμία και μπορούν συνήθως να αποφευχθούν με τη διαχείριση των υγρών, της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας, του ρυθμού ροής του αίματος και του ρυθμού υπερδιήθησης του ασθενούς.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης μπορεί να εμφανιστεί θρομβοπαenia ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών ή αναφυλοταξικών αντιδράσεων στην συσκευή αιμοκάθαρσης ή σε άλλα στοιχεία του εξοσμοματικού κυκλώματος. Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσουν ήπια έως σοβαρά σημεία και συμπτώματα, όπως: κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, οίδημα, πυρετός, λευκοπενία, υπόταση, υπέρταση, δύσπνοια με συριγμό, αρρυθμίες και/ή αναπνευστική ανακοπή.

Οι ασθενείς με ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας ή οι ασθενείς που έχουν ιστορικό υψηλής ευαισθησίας και αλλεργίας σε διάφορες ουσίες θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, η αιμοκάθαρση πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει επιθετική θεραπεία πρώτης γραμμής για τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Η απόφαση επιστροφής του αίματος του ασθενούς σε περίπτωση αντίδρασης υπερευαισθησίας καθορίζεται από τον ιατρό.

Προσοχή και Προειδοποιήσεις:

- Πρέπει να υπάρχει αντιρροή αίματος και υγρού αιμοκάθαρσης.
- Η μέγιστη παροχή του υγρού αιμοκάθαρσης είναι 800mL/min.
- MHN** χρησιμοποιείτε σε μη-απερωσμένα συστήματα μεταφοράς υγρού αιμοκάθαρσης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής, η διαμεμβρανική πίεση δεν θα πρέπει να ξεπερνά την τιμή των 66.66kPa (500mmHg).
- Η παροχή του αίματος δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη της τιμής των 500mL/min, αλλά ούτε υψηλότερη της τιμής των 500mL/min.
- Χρησιμοποιείτε μια ασφατική τεχνική όταν προετοιμάζετε τη χρήση κυκλώματος και μεμβράνης AMK για την αποφυγή επιπλοκών.
- Η Μεμβράνη AMK Κοίλων Ινών της θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί υπό συγκεκριμένη ιατρική επίβλεψη ή επαρκώς εκπαιδευμένου προσωπικού. Για την αποφυγή βακτηριακής και πυρετογόνου επιμόλυνσης, προτείνεται να χρησιμοποιείται μαζί με τη συσκευή αιμοκάθαρσης, νερό αιμοκάθαρσης, συμπτυκνόμενο διάλυμα και υγρό αιμοκάθαρσης που ακολουθούν τα διεθνή πρότυπα.
- Οι διαδρομές των υγρών (αίμα και υγρό αιμοκάθαρσης) είναι αποστειρωμένες και μη πυρετογόνες, αποστειρωμένες με ακτινοβολία. **MHN** χρησιμοποιεί προϊόντα που έχουν λήξει. **MHN** χρησιμοποιεί τη συσκευή αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή τα καλώδια προστασίας δεν βρίσκονται στη θέση τους.
- Η μεμβράνη διαχωρισμού προορίζεται για μία χρήση και η επαναχρησιμοποίηση του απαγορεύεται. Επανεπεξεργασία του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες παρενέργειες του ασθενούς και/ ή αστοχία της συσκευής. Πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις για τη διάθεση μολυσματικών ιατρικών αποβλήτων για την αποφυγή μόλυνσης.
- Εάν κατά την αιμοκάθαρση ανακινούνται μη φυσιολογικές καταστάσεις, όπως φουσαλίδες, ξένη ύλη, διαρροή αίματος ή θρόμβος, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ακολουθώντας τις ιατρικές συμβουλές.
- Εάν ανακινούν επιπλοκές κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής της αιμοκάθαρσης, όπως (αλλά όχι μόνο) υπόταση, υπέρταση, εμφύσημα αέρα, κράμπες, κεφαλαλγία, ναυτία, ρίγη, πυρετό, δίψα, στηθάγχη, αρρυθμία ή αμείωση, πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή επαρκώς εκπαιδευμένου προσωπικού.
- Παρακαλώ χρησιμοποιήστε μόνο με σύστημα αιμοκάθαρσης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν λήξει. Παρακαλώ ελέγξτε την ημερομηνία λήξεως επάνω στην ετικέτα πριν τη χρήση.
- Εξασφαλίστε πως η σύνδεση μεταξύ γραμμής αίματος και μεμβράνης AMK είναι συνδεδεμένη σφικτά. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν αν τα βύσματα γραμμής αίματος για τη σύνδεση με τη μεμβράνη AMK δεν ταιριάζουν. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι είναι σφικτοί κατά τη θεραπεία για την αποφυγή διαρροής αίματος ή εισαγωγής αέρα.
- Εάν η συσκευή χρησιμοποιηθεί με παροχή αίματος μικρότερη της τιμής των 150mL/min, με παροχή υγρού αιμοκάθαρσης μικρότερη της τιμής των 500mL/min, μπορεί να παρουσιάσει μειωμένη απόδοση.
- Αν ανακινεί κάποιο σοβαρό συμβάν, παρακαλώ ενημερώστε τον κατασκευαστή ή την τοπική αρμόδια αρχή.
- Σταματήστε τη χρήση εάν κάποιο εξάρτημα προκαλεί αλλεργική αντίδραση.

Οδηγίες Εγκατάστασης

- Ασφαίστε τη μεμβράνη AMK από τη θήκη, και ελέγξτε εάν η μεμβράνη AMK και τα εξαρτήματα της είναι σε καλή κατάσταση.
- Εγκαταστήστε τη μεμβράνη AMK κάθετα στη θήκη συγκράτησης.
- Εξασφαλίστε ότι η μεμβράνη AMK παραμένει σταθερή εντός της θήκης συγκράτησης.

Μέθοδος προτεινόμενης χρήσης

1. Προπαρασκευή

- Ετοιμάστε φυσιολογικό ορό όχι λιγότερο από 500mL ή υγρό αιμοκάθαρσης και εάν χρειαστεί προσθέστε κατάλληλη ποσότητα ηπαρίνης με συνταγή ιατρού.
- Τοποθετήστε την αρτηριακή γραμμή και τη φλεβική γραμμή στη συσκευή αιμοκάθαρσης ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του εξοσμοματικού κυκλώματος αίματος.
- Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή, τη φλεβική γραμμή και τη μεμβράνη AMK.
- Ρυθμίστε την παροχή της αντίστροφης αιμάτωσης μεταξύ των τιμών 80 έως 100mL/min, χρησιμοποιήστε φυσιολογικό ορό ή υγρό αιμοκάθαρσης έως όσον εξασφίσετε πλήρως την γραμμή αίματος και το διαμερίσμα αίματος της μεμβράνης AMK. Η σειρά που ακολουθούν ο φυσιολογικός ορός ή η παροχή του υγρού αιμοκάθαρσης εντός σύνδεσης είναι αρτηριακή γραμμή→μεμβράνη AMK→φλεβική γραμμή, και αντίρροη δεν επιτρέπεται.
- Αυξήστε την παροχή έως την τιμή των 200–300mL/min, συνδέστε το βόσμα του υγρού αιμοκάθαρσης στη μεμβράνη AMK. Γυρίστε τη συσκευή αιμοκάθαρσης έτσι ώστε το φλεβικό άκρο να είναι προς τα κάτω και εξασφίστε πλήρως το διαμερίσμα του υγρού αιμοκάθαρσης.

Σημείωση: Ελέγξτε για την παρουσία αέρα εντός του κυκλώματος αίματος πριν ο ασθενής συνδεθεί και στην περίπτωση που παραμείνει αέρας, χρησιμοποιήστε επιπλέον προπαρασκευή/

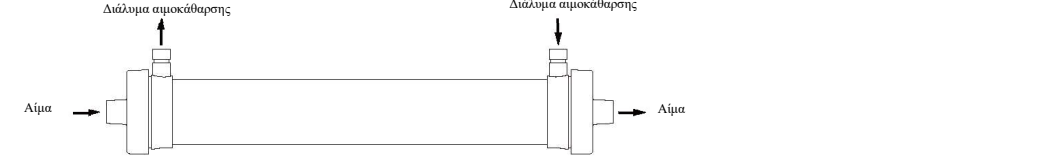
επανακυκλοφορία/ υπερδιήθηση.

2. Ανταπξία

- Πραγματοποιήστε την ανταπξία ακολουθώντας την ιατρική συνταγή.
- Τερματισμός της Επεξεργασίας**
 - Για επανέγχυση και ολοκλήρωση της θεραπευτικής αγωγής, ακολουθήστε τις οδηγίες του μηχανήματος αιμοκάθαρσης που βρίσκεται σε λειτουργία.
 - Αυξήστε τον ρυθμό ροής στα 50–100mL/min, χρησιμοποιήστε επαρκές αλατόχο διάλυμα ή υγρό υποκατάστασης για να ολοκληρώσετε την επανέγχυση αίματος. Απενεργοποιήστε την αντίλα του αίματος και αποσυνδέστε την από τον φλεβικό καθετήρα του ασθενούς.

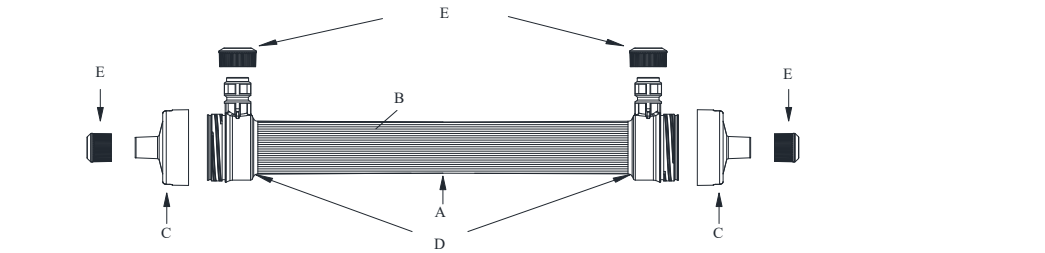
Σημείωση: MHN απενεργοποιήστε το σύστημα παρακολούθησης αέρα πριν την πλήρη επιστροφή του αίματος για την αποτροπή της ροής του αέρα εντός του ασθενούς μέσω της γραμμής αίματος.

Τυπική σχηματική παράσταση της σύνδεσης



Κύρια Δομή:

	A	B	C	D	E
Εξαρτήματα	Περίβλημα	Μεμβράνη αιμοκάθαρσης	Κάλυμμα	Στεγανοτικό	Προστατευτικό κάλυμμα
Υλικά	Πολυπροπυλένιο	Μεμβράνη Πολυεστέρα (PES)	Πολυπροπυλένιο	Πολυσουρεθάνη	Πολυαιθυλένιο



	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση		Μια διαδρομή αποστειρωμένου υγρού που έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία		Η διαδρομή υγρού είναι μη πυρετογόνος		Σήμανση CE
	Ημερομηνία Κατασκευής		Κατασκευαστής		Όριο θερμοκρασίας		Ιατρική συσκευή
	Κωδικός Παρτίδας		Ημερομηνία λήξης χρήσης		Αυτή η πλευρά από πάνω		Μονό σύστημα με στείρο φραγμό
	Αριθμός καταλόγου		Διατηρήστε στεγνό		Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή		Μονό αποστειρωμένο σύστημα συγκράτησης με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει φθαρεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Κρατήστε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Μην επαναποστειρώνετε		Περιορισμός υγρασίας		Εξοσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		

Απόδοση Προϊόντος: Η μεμβράνη AMK έχει αξιόπιστη απόδοση, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη διαδικασία της αιμοκάθαρσης. Οι βασικές παράμετροι της απόδοσης του προϊόντος και τα εργαστηριακά δεδομένα αυτής της σειράς θα παρέχονται ως έχουν για αναφορά.

Σημείωση: Τα εργαστηριακά δεδομένα της μεμβράνης AMK μετρήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8637-1.

Τα δεδομένα αντιπροσωπεύουν τυπική απόδοση εντός δοκιμαστικού σωλήνα (in vitro). Η εν ζωή (in vivo) απόδοση θα παρουσιάζει διαφορές λόγω της σύστασης του αίματος του ασθενούς και των κλινικών ρυθμίσεων.

Μοντέλο	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Κωδικός αναγνώρισης προϊόντος	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Συνθήκες δοκιμής Q ₀ = 500 mL/min, Θερμοκρασία: 37°C±1°C, Q _t =10 mL/ min																											
Κάθαρση / Q ₈ (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
Ουρία (mL/min)	185	243	288	186	246	291	187	250	294	188	253	297	190	257	300	192	260	302	193	263	305	194	266	310	195	270	316
Κρεατινίνη (mL/min)	176	200	236	178	205	242	180	211	249	181	217	255	183	223	261	185	229	268	186	235	275	188	242	282	191	250	290
Φωσφατάση (mL/min)	170	196	270	172	203	277	173	210	283	176	217	290	178	225	296	180	232	302	182	239	309	185	247	312	188	255	315
Βιταμίνη B ₁₂ (mL/min)	116	146	151	120	148	156	123	151	161	127	153	166	131	155	171	135	157	175	138	160	180	142	162	185	146	165	190
Ινουλίνη (mL/min)	53	107	96	60	110	101	68	113	105	76	116	109	84	119	115	92	121	120	100	124	125	109	127	128	119	131	132
Πτώση πίεσης στον θάλαμο αίματος (mmHg)	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<80	<110	<120	<80	<110	<120	<75	<105	<110	<75	<105	<110	<60	<95	<100
Ρυθμός υπερδιήθησης (mL/hr/mmHg) Q ₀ =300 mL/min	36			37			38			39			40			42			46			47			49		
Όγκος πλήρωσης (mL)	55			60			65			70			75			81			87			94			100		
Αποτελεσματική επιφάνεια μεμβράνης (m ²)	0.8			0.9			1.0			1.1			1.2			1.3			1.4			1.5			1.6		
Συντελεστής διαβατότητας Q ₀ =200 mL/min Q _t =30 mL/min	Ινουλίνη: 1.0±0.1 β2-μικροσφαιρίνη: ≥0.7 μυοσφαιρίνη: 0.55±0.1 αλβουμίνη: ≤0.01																										

Μοντέλο	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Κωδικός αναγνώρισης προϊόντος	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Συνθήκες δοκιμής Q ₀ = 500 mL/min, Θερμοκρασία: 37°C±1°C, Q _t =10 mL/ min																											
Κάθαρση / Q ₀ (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	/	/	/
Ουρία (mL/min)	196	274	320	197	278	325	197	280	330	197	282	335	197	282	340	198	289	345	199	292	349	199	295	353	/	/	/
Κρεατινίνη (mL/min)	193	255	295	196	260	300	196	265	305	197	270	311	197	274	316	198	279	322	199	285	327	199	290	333	/	/	/
Φωσφατάση (mL/min)	190	262	324	192	269	334	193	275	337	195	281	340	195	284	346	196	288	352	197	292	356	198	296	361	/	/	/
Βιταμίνη B ₁₂ (mL/min)	151	175	195	156	185	200	161	192	206	167	200	212	169	205	217	172	211	222	175	216	228	179	220	234	/	/	/
Ινουλίνη (mL/min)	124	135	138	130	140	144	136	145	149	142	150	154	148	154	159	154	159	165	160	164	170	165	168	176	/	/	/
Πτώση πίεσης στον θάλαμο αίματος (mmHg)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75	<40	<70	<75	/	/	/
Ρυθμός υπερδιήθησης (mL/hr/mmHg) Q ₀ =300 mL/min	52			54			58			62			67			72			73			74			/		
Όγκος πλήρωσης (mL)	105			109			115			120			129			138			147			156			/		
Αποτελεσματική επιφάνεια μεμβράνης (m ²)	1.7			1.8			1.9			2.0			2.1			2.2			2.3			2.4			/		
Συντελεστής διαβατότητας Q ₀ =200 mL/min Q _t =30 mL/min	Ινουλίνη: 1.0±0.1 β2-μικροσφαιρίνη: ≥0.7 μυοσφαιρίνη: 0.55±0.1 αλβουμίνη: ≤0.01																										

Μεταφορά και αποθήκευση: Διαχειριστείτε το προϊόν με προσοχή κατά τη μεταφορά. Αποφύγετε την άμεση έκθεση σε ηλιακό φως, βροχή ή χιόνι. Αποθηκεύετε το προϊόν σε καλά αεριζόμενο εσωτερικό χώρο δίχως διαβρωτικά αέρια. Αποθηκεύετε σε θερμοκρασία 0°C–40°C και με σχετική υγρασία όχι μεγαλύτερη από 80%. MHN αποθηκεύετε αυτό το προϊόν μαζί με χημικά ή/και υγρά αντικείμενα.

Ημερομηνία λήξεως: Παρακαλώ συμβουλευτείτε την πραγματική σήμανση

Υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών μετά την πώληση: Παρακαλώ κρατήστε την αρχική συσκευασία για τυχόν εξέταση της ποιότητας προϊόντος.



<Εκπρόσωπος της ΕΕ>
MT Promedt Consulting GmbH
Διεύθυνση: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany
Τηλ.: +49 (0) 6894 581020 Φαξ: +49 (0) 6894 581021



<Κατασκευαστής>
Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.
Διεύθυνση: No.10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, 510760 Guangzhou, P.R. China
Τηλ.: +86-20-66856868 Φαξ: +86-20-32067500
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: sales@baingz.com

Διατηρήστε την παρούσα οδηγία χρήσης αφότου εξαντλήσετε όλα τα προϊόντα σε αυτό το κουτί.

Ημερομηνία: 2025-04-25

Παράγεται στην Κίνα

Prima di utilizzare il prodotto, si prega di leggere le istruzioni per l’uso.

Uso previsto:

Questo prodotto è utilizzato per il trattamento di emodialisi dell'insufficienza renale acuta o cronica. Questo prodotto è collegato alla linea di dialisi per formare un circuito per completare il trattamento. Durante l'uso, il prodotto entra in contatto direttamente con il sangue del paziente. Il sangue fluisce nella membrana a fibra cava, al di fuori della quale scorre il dializzato, formando la pressione osmotica su entrambi i lati per espellere le tossine molecolari medie e piccole dal paziente, mentre si forma una pressione transmembrana per rimuovere l'acqua in eccesso dal paziente.

Popolazione di pazienti prevista:

Questo prodotto deve essere usato per pazienti con trattamenti di emodialisi in corso. Quando si seleziona questo prodotto per un trattamento, il volume di sangue extracorporeo totale (ad es. il dializzatore, il set della linea del sangue e qualsiasi altro accessorio combinato) non dovrà superare il 10% del volume di sangue del paziente.

Utente/ambiente di destinazione:

Questo prodotto dovrà essere usato solo da parte di professionisti sanitari.

Deve essere assicurato l'uso di tecniche asettiche durante l'intera procedura.

Controindicazioni: Controindicazioni speciali sono sconosciute. Le controindicazioni per la dialisi sono applicabili. Deve essere effettuato un monitoraggio rigoroso per i pazienti che hanno tendenze a sanguinamento o coagulazione del sangue durante il trattamento. Il trattamento deve essere interrotto in caso di complicazioni che influiscono sulle condizioni del paziente.

Effetti collaterali: Reazioni avverse come ipertensione, ipotensione, cefalea e nausea possono essere associate all'ipovolemia o all'ipervolemia e di solito possono essere evitate con la gestione dei fluidi del paziente, del bilancio elettrolitico, della velocità di flusso sanguigno e della velocità di ultrafiltrazione.

In rari casi, durante l'emodialisi possono verificarsi trombocitopenia o reazioni di ipersensibilità, comprese reazioni anafilattiche o anafilattoidi al dializzatore o ad altri elementi del circuito extracorporeo. Le reazioni di ipersensibilità possono causare segni e sintomi da lievi a gravi, tra cui: prurito, arrossamento, orticaria, gonfiore, febbre, leucopenia, ipotensione, ipertensione, respiro affannoso, aritmie e/o arresto respiratorio.

I pazienti con un'anamnesi di reazioni di ipersensibilità o con un'anamnesi di elevata sensibilità e allergia a diverse sostanze devono essere attentamente monitorati durante il trattamento. In caso di gravi reazioni di ipersensibilità, la dialisi deve essere interrotta e deve essere iniziata una terapia aggressiva di prima linea per le reazioni di ipersensibilità. La decisione di restituire il sangue del paziente in caso di reazione di ipersensibilità è determinata dal medico.

Attenzioni e avvertenze:

- Il dialisato e il sangue devono fluire in senso contrario.
- La massima portata del dialisato è 800ml/min.
- NON utilizzare se il dialisato non è opportunamente degassato.
- Durante il trattamento, la pressione transmembrana non deve superare i 66.66 kPa (500 mmHg).
- La portata sanguigna non deve essere inferiore a 150 ml/min, ma non superiore a 500ml/min.
- Utilizzare una tecnica asettica durante la preparazione del circuito e del dializzatore per evitare contaminazioni.
- Il Dializzatore a fibre cave deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico o di personale adeguatamente formato e qualificato. Per evitare contaminazioni batteriche e pirogene, si consiglia di utilizzare in combinazione con apparecchi per emodialisi, acqua per dialisi, soluzione concentrata e dialisato conformi agli standard internazionali.
- I percorsi dei fluidi (sangue e dialisato) sono sterili, apirogeni e sterilizzati per irraggiamento. NON utilizzare un prodotto se scaduto. NON utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è danneggiato o se i cappucci protettivi non sono in posizione.
- Questo dializzatore è monouso; ogni riutilizzo è severamente vietato. Il riutilizzo di questo prodotto può causare reazioni avverse nel paziente e/o guasti del dispositivo. Deve essere smaltito secondo le disposizioni locali sullo smaltimento dei rifiuti medici infettivi per prevenire contaminazione.
- In caso di condizioni anomale durante la dialisi, ad esempio, formazione di bolle, presenza di materiali estranei, perdite di sangue o coagulazione, è necessario intervenire adeguatamente in base alle indicazioni di un medico.
- Se insorgono complicazioni durante il trattamento di emodialisi, fra cui (ma solo a titolo esemplificativo e non esaustivo) ipotensione, ipertensione, embolia gassosa, crampi, cefalee, nausea, brividi, febbre, sete; angina, aritmia o emolisi, sarà necessario intraprendere azioni adeguate in base alle indicazioni di un medico o di personale adeguatamente formato e qualificato.
- Utilizzare esclusivamente con sistemi di dialisi con controllo di ultrafiltrazione.
- Non utilizzare prodotti scaduti. Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta prima dell'uso.
- Assicurarsi che la connessione fra la linea ematica e il dializzatore sia serrata saldamente. Non utilizzare questo prodotto se i connettori della linea ematica non sono compatibili con l'emodializzatore. Assicurarsi che i connettori siano serrati durante il trattamento per prevenire perdite di sangue o qualsiasi infiltrazione d'aria.
- Se il dispositivo viene utilizzato con una portata sanguigna inferiore a 150 ml/min o una portata del dialisato inferiore a 500 ml/min, le prestazioni del dispositivo potrebbero risultare ridotte.
- In caso di incidente grave, informare il produttore o l'autorità locale competente.
- Interrompere l'uso se qualsiasi componente provoca una reazione allergica.

Istruzioni per l’installazione

- Estrarre il dializzatore dalla confezione, quindi assicurarsi che il dializzatore e i suoi componenti siano in buone condizioni.
- Installare il dializzatore in posizione verticale sul supporto.
- Verificare che il dializzatore sia ben stabile sul supporto.

Metodo di utilizzo raccomandato

1. Priming

- Preparare almeno 500 ml di normale soluzione salina o dialisato, quindi aggiungere la quantità appropriata di eparina dietro prescrizione di un medico, se necessario.
- Installare la linea arteriosa e venosa sull'apparecchio per emodialisi attenendosi alle istruzioni per l'uso del circuito ematico extracorporeo.
- Collegare la linea arteriosa, la linea venosa e il dializzatore.
- Verificare che la portata della pompa ematica sia nell'intervallo 80–100 ml/min; utilizzando soluzione salina normale o fluido dialisato, rimuovere completamente l'aria dal circuito ematico e dal dializzatore. La direzione del flusso della normale soluzione salina o del fluido dialisato deve essere: linea arteriosa→dializzatore→linea venosa; il flusso non deve essere invertito.
- Portare la portata a 200–300mL/min, collegare il connettore del dialisato al dializzatore. Ruotare il dializzatore in modo che l'estremità venosa sia rivolta verso il basso e assicurarsi di rimuovere tutta l'aria dal comparto del dialisato.

Nota: assicurarsi che il circuito ematico sia totalmente privo di aria, prima di collegare il paziente; effettuare un ciclo extra di priming/ricircolo/ultrafiltrazione, se è presente aria residua.

2. Trattamento anticoagulante

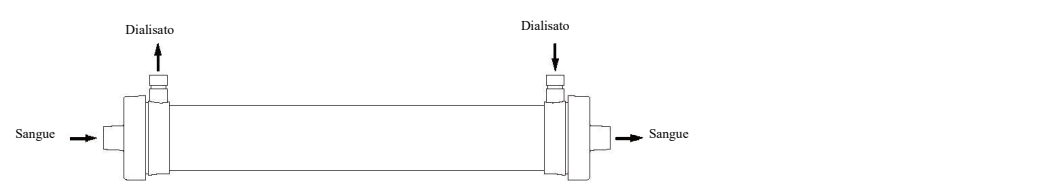
- Effettuare un trattamento anticoagulante secondo prescrizione.

3. Conclusione del trattamento

- Per la procedura di reinfusione e completamento, attenersi alle istruzioni allegate all'apparecchio per emodialisi in uso.
- Portare la portata a 50–100mL/min, utilizzare una soluzione fisiologica o un liquido sostitutivo adeguati per completare la reinfusione del sangue. Spegner la pompa del sangue e scollegare la linea venosa del paziente.

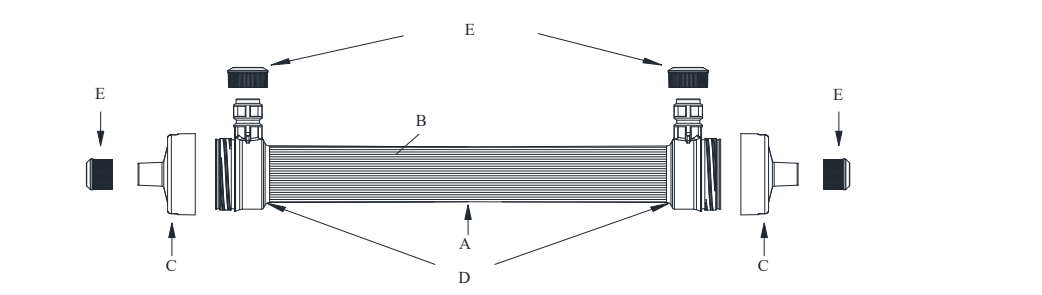
Nota: NON spegnere il sistema di monitoraggio dell'aria finché tutto il sangue non ha completato il percorso di ritorno, per evitare che l'aria penetri all'interno dei vasi del paziente dal catetere.

Diagramma di connessione tipica



Struttura principale:

	A	B	C	D	E
Componente	Involucro	Membrana dialitica	Copertura	Guarnizione	Cappuccio protettivo
Materiale	Polipropilene	Membrana PES	Polipropilene	Poliuretano	Polietilene



	Non riutilizzare		Percorso di fluido sterile sterilizzato per irraggiamento		Circuito del fluido apirogeno		Marchio CE
	Data di produzione		Produttore		Limiti di temperatura		Dispositivo medico
	Numero di lotto		Data di scadenza		Lato rivolto verso l'alto - Non capovolgere		Sistema di barriera sterile singolo
	Codice articolo		Mantenere asciutto		Fragile, maneggiare con cura		Sistema barriera <i>sterile</i> singolo con imballaggio protettivo esterno
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Conservare al riparo dalla luce solare		Consultare le istruzioni per l'uso		Identificatore dispositivo unico
	Non risterilizzare		Limiti di umidità		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		

Prestazioni del prodotto: questo dializzatore presenta prestazioni affidabili ed è pertanto utilizzabile per l'emodialisi. Di seguito sono riportati per riferimento i parametri di base relativi alle prestazioni del prodotto e i dati di laboratorio per questa serie.

Nota: i dati di laboratorio relativi a questo dializzatore sono stati misurati in conformità agli standard ISO 8637-1.

I dati rappresentano le prestazioni *in vitro* tipiche. Le prestazioni *In vivo* differiranno a causa della composizione del sangue del paziente e delle condizioni cliniche.

Modello	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Codice prodotto	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Condizioni di test: Q _D = 500mL/min, temperatura: 37°C±1°C, Q _F =10 mL/ min																											
Clearance / Q ₀ (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
Urea (mL/min)	185	243	288	186	246	291	187	250	294	188	253	297	190	257	300	192	260	302	193	263	305	194	266	310	195	270	316
Creatinina (mL/min)	176	200	236	178	205	242	180	211	249	181	217	255	183	223	261	185	229	268	186	235	275	188	242	282	191	250	290
Fosfato (mL/min)	170	196	270	172	203	277	173	210	283	176	217	290	178	225	296	180	232	302	182	239	309	185	247	312	188	255	315
Vitamina B ₁₂ (mL/min)	116	146	151	120	148	156	123	151	161	127	153	166	131	155	171	135	157	175	138	160	180	142	162	185	146	165	190
Inulina (mL/min)	53	107	96	60	110	101	68	113	105	76	116	109	84	119	115	92	121	120	100	124	125	109	127	128	119	131	132
Pressione di carico lato sangue (mmHg)	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<80	<110	<120	<80	<110	<120	<75	<105	<110	<75	<105	<110	<60	<95	<100
Coefficiente di ultrafiltrazione (mL/hr/mmHg) Q ₀ =300mL/min	36			37			38			39			40			42			46			47			49		
Volume di priming (mL)	55			60			65			70			75			81			87			94			100		
Superficie filtrante della membrana (m ²).	0.8			0.9			1.0			1.1			1.2			1.3			1.4			1.5			1.6		
Coefficiente di Sieving Q ₀ =200mL/min Q _F =30mL/min	Inulina: 1.0±0.1 β2- microglobulina: ≥0.7 Mioglobina: 0.55±0.1 Albumina: ≤0.01																										

Modello	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Codice prodotto	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Condizioni di test: Q _D = 500mL/min, temperatura: 37°C±1°C, Q _F =10 mL/ min																											
Clearance / 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	/	/	/
Urea (mL/min)	196	274	320	197	278	325	197	280	330	197	282	335	197	282	340	198	289	345	199	292	349	199	295	353	/	/	/
Creatinina (mL/min)	193	255	295	196	260	300	196	265	305	197	270	311	197	274	316	198	279	322	199	285	327	199	290	333	/	/	/
Fosfato (mL/min)	190	262	324	192	269	334	193	275	337	195	281	340	195	284	346	196	288	352	197	292	356	198	296	361	/	/	/
Vitamina B ₁₂ (mL/min)	151	175	195	156	185	200	161	192	206	167	200	212	169	205	217	172	211	222	175	216	228	179	220	234	/	/	/
Inulina (mL/min)	124	135	138	130	140	144	136	145	149	142	150	154	148	154	159	154	159	165	160	164	170	165	168	176	/	/	/
Pressione di carico lato sangue (mmHg)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75	<40	<70	<75	/	/	/
Coefficiente di ultrafiltrazione (mL/hr/mmHg) Q _B =300mL/min	52			54			58			62			67			72			73			74			/		
Volume di priming (mL)	105			109			115			120			129			138			147			156			/		
Superficie filtrante della membrana (m²).	1.7			1.8			1.9			2.0			2.1			2.2			2.3			2.4			/		
Coefficiente di Sieving Q _B =200mL/min Q _F =30mL/min	Inulina: 1.0±0.1 β2- microglobulina: ≥0.7 Mioglobina: 0.55±0.1 Albumina: ≤0.01																										

Trasporto e conservazione: manipolare il prodotto con cura durante il trasporto. Evitare esposizione diretta ai raggi solari, alla pioggia o alla neve. Conservare questo prodotto in uno spazio interno ben ventilato senza gas corrosivi. Conservare a temperatura di 0°C~40°C e a un’ umidità relativa non oltre 80%. NON conservare questo prodotto insieme ad agenti chimici e/o articoli umidi.

Durata di conservazione: consultare l’etichettatura effettiva.

Servizio post-vendita: conservare l’imballaggio originale per qualsiasi eventuale indagine sulla qualità del prodotto.



<Rappresentante dell’UE>

MT Promedt Consulting GmbH
Indirizzo: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021



<Produttore>

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.
Indirizzo: N. 10, Juncheng Road, Eastern Area,Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 P.R. China
Tel: +86-20-66856868 Fax: +86-20-32067500
E-mail: sales@baingz.com

Conservare le presenti istruzioni per l’uso anche dopo l’esaurimento di tutti i prodotti presenti all’interno di questa confezione.

Data: 2025-04-25

Made in China

BM-AW030412FEB1

제품의 사용전 사용 설명서를 주의 깊게 읽으십시오.

제품 용도:

이 제품은 급성 또는 만성 신부전 환자의 혈액투석 치료에 사용됩니다. 제품의 회로는 환자의 투석 혈액과 연결되어 치료를 완료합니다. 제품은 사용 중 환자의 혈액과 직접 접촉합니다. 환자의 혈액은 투석액이 외부로 흐르는 중공사막으로 흘러 들어가 양쪽에 삼투압을 형성함으로써 환자의 중, 소 독소 분자를 배출하는 한편, 막횡단 압력이 형성되어 환자의 불필요한 수분을 제거합니다.

대상 환자 군:

이 제품은 혈액투석 치료를 받는 환자에게 사용됩니다. 치료용 혈액 라인 세트를 선택할 때 총 체외 혈액량(즉, 투석기, 혈액 라인 세트 및 기타 액세서리를 합친 것)은 대상 환자 혈액량의 10%를 초과해서는 안 됩니다.

대상 사용자/환경:

이 제품은 전문 의료인만 사용해야 합니다.

전체 절차에 걸쳐 무균 기술을 적용해야 합니다.

금지 사항:

특별히 알려진 금지 사항은 없으며 투석에 대한 금지 사항이 적용됩니다. 치료 중 출혈 또는 혈액 응고 경향이 있는 환자는 엄격하게 모니터링해야 합니다. 환자의 상태에 영향을 미치는 합병증이 있을 경우 치료를 중단하고 즉시 제품의 사용을 종료합니다.

부작용: 고혈압, 저혈압, 두통, 메스꺼움 등의 이상반응 저혈량 또는 고혈량과 관련이 있을 수 있으며 일반적으로 환자의 체액, 전해질 균형, 혈류 속도 및 초여과 속도 관리를 통해 예방할 수 있습니다.

드물게 혈액투석중에 투석기 또는 체외 회로의 다른 요소들에 대해 아나필락시스 또는 아나필락토이드 반응을 포함한 혈소판 감소증 또는 과민 반응이 혈액 투석 중에 발생할 수 있습니다. 과민 반응은 가벼운 증상부터 심각한 증상까지 나타날 수 있으며 증상으로는 가려움증, 홍조, 두드러기, 부종, 발열, 맥혈구 감소증, 저혈압, 고혈압, 맥박저림을 동반한 호흡곤란, 부정맥, 호흡 정지가 포함될 수 있습니다.

과민반응의 병력이 있는 환자 또는 다양한 물질에 매우 민감하고 알레르기가 있는 환자는 치료 중에 주의 깊게 모니터링해야 합니다. 심각한 과민 반응이 발생하면 투석을 중단하고 과민 반응에 대한 적극적인 1 차 치료를 시작해야 합니다. 과민 반응이 발생한 경우 환자의 혈액을 반환하지 여부는 의사가 결정합니다.

주의 및 경고:

- 투석액과 혈액은 서로 반대 방향으로 흐릅니다.
- 투석액의 최대 유량은 800mL/분 입니다.
- 가스가 제거되지 않은 투석액 전달 장치에는 사용하지 마십시오.
- 처치 중 막 통과 압력은 66.66kPa (500mmHg)를 초과하지 않아야 합니다.
- 혈류 속도는 150mL/분 이상이어야 하지만 500mL/분 보다 낮지 않아야 합니다.
- 회로와 투석기를 준비할 때 무균 기술을 사용하여 오염을 방지하십시오.
- 중공사혈 투석기는 특정한 의료인의 감독 또는 적절한 교육을 받은 직원이 사용해야 합니다. 박테리아 및 발열성 오염을 피하기 위해 국제 표준에 따른 혈액 투석기, 투석수, 농축액 및 투석액과 함께 사용할 것을 권장합니다.
- 액체 경로 (혈액 및 투석액)는 멸균되고 비 발열성이며, 감마선투사로 멸균 처리됩니다. 사용 기간이 지난 제품의 사용을 금하며 포장에 손상되거나 보호 캡이 분리된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 이 투석기는 일회용이며 재사용이 엄격히 금지됩니다. 제품을 다시 사용하면 환자의 이상 반응 및/또는 장치 고장의 원인이 될 수 있습니다. 오염을 방지하기 위해 감염성 의료 폐기를 처리와 관련된 현지 요구 사항에 따라 폐기하여 오염을 방지해야 합니다.
- 투석 중 기포, 이물질, 혈액 누출 또는 응고 등과 같은 비정상적인 상태가 발생하면 의사의 조언에 따라 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 투석 치료 중에 저혈압, 고혈압, 공기 색전증, 경련, 두통, 메스꺼움, 떨림, 열, 갈증, 협심증, 부정맥 또는 용혈과 같은 합병증(또는 기타 부작용)이 발생하면 의사의 조언 또는 충분히 훈련된 직원의 조언에 따라 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 한외 여과 제어 투석 장치만 사용하십시오.
- 사용기한이 만료된 제품을 사용하지 마십시오. 사용전에 라벨의 제품 만료 날짜를 확인하십시오.
- 혈액 라인과 투석기 사이의 연결이 매우 긴밀하도록 해야 합니다. 혈관 라인 커넥터가 투석기에 맞지 않으면 제품을 사용하지 마십시오. 치료 중에 모든 커넥터가 단단히 조여졌는지 확인하여 혈액 누출이나 공기 유입을 방지하십시오.
- 장치를 150mL/ 분의 혈류 속도 미만, 투석액 유속 500mL/ 분 이하로 사용하면 성능이 저하 될 수 있습니다.
- 심각한 사고가 발생하면 제조업체나 지역 관할 기관에 통보하십시오.
- 알레르기 반응을 일으키는 성분이 있으면 사용을 중지하십시오.

설치 지침

- 투석기를 파우치에서 꺼낸 다음 각 연결 부위가 온전한지 확인합니다.
- 투석기를 홀더에 수직으로 설치하십시오.
- 투석기가 홀더에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.

추천되는 사용 방법

1. 프라임링

- 500ml 이상의 일반 식염수 또는 투석액을 준비하고 필요한 경우 의사의 처방에 따라 적절한 양의 해파린을 첨가하십시오.
- 체외 혈액 회로 사용 지침에 따라 동맥 라인과 정맥 라인을 투석기에 놓으십시오.
- 동맥 라인 및 정맥 라인을 투석기에 연결하십시오.
- 혈액 펌프의 유량을 80~100mL/분 이내로 조절하고, 투석기의 혈액 라인과 혈액 구역에서 공기를 완전히 제거할 때까지 일반 식염수 또는 투석액을 사용하십시오. 정상적인 식염수 또는 라인의 투석액의 흐름 방향은 동맥 선 → 투석기 → 정맥 선이며 역류는 금지되어 있습니다.
- 유속을 최대 200~300mL/분 으로 올리고 투석액 연결부를 투석기에 연결합니다. 투석기를 돌려서 정맥 끝이 아래로 오도록하고 , 투석액 구획의 모든 공기를

제거한것을 확실히 확인합니다.

주의: 환자에게 연결하기 전에 혈액 회로에 공기가 있는지 확인하고 공기가 남아 있을 경우 추가 프라임링 / 재순환 /한외 여과를 실행하십시오.

2. 항 응고

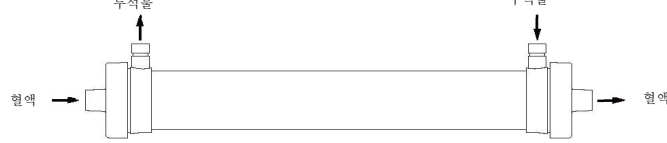
- 처방전에 따라 항 응고를 실시하십시오.

3. 치료의 종료

- 제 주입 및 처치 완료는 사용중인 투석기의 지시를 따르십시오.
- 유속을 최대 50~100mL/분 으로 올리고 적절한 생리식염수 또는 대체 액체를 사용하여 혈액 재주입을 완료 합니다. 혈액펌프를 끄고 환자의 정맥 라인에서 분리 합니다.

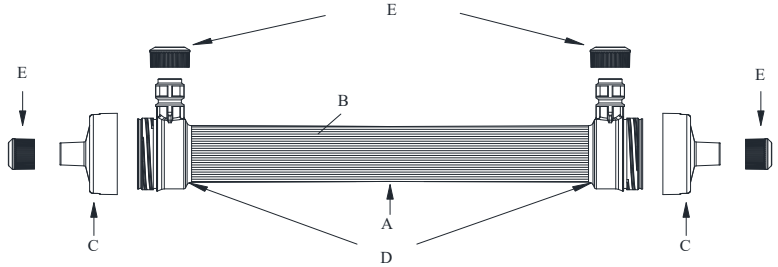
주의: 장치의 혈액 라인으로부터 공기가 환자에게 침입하지 않도록 혈액이 완전히 되돌아가기 전에는 공기 모니터 장치를 끄지 마십시오.

일반적인 혈액 라인 회로도



주요 구조:

	A	B	C	D	E
부품	하우징	투석 멤브레인	커버	실란트	보호 캡
재료	폴리프로필렌	PES 멤브레인	폴리프로필렌	폴리우레탄	폴리 에틸렌



	재사용 금지		감마선투사에 의한 멸균		용액 경로는 비 발열성임		CE 마크
	제조일		제조사		온도 제한		의료용 기기
	ล็อต 코드		사용기한		화살표 방향으로 적치		한 겹 멸균백 시스템
	카탈로그 번호		건조 유지		파손 방지 취급 주의		외부에 보호 포장에 있는 단일 멸균 비투과 시스템
	포장이 훼손된 경우 사용을 금하고 사용설명서를 참조하십시오.		직사광선을 피할것		사용 지침 참조		고유 장치 식별자
	재멸균 금지		습도 제한		유럽 공동체/유럽 연합의 공인 대리인		

제품 성능: 이 투석기는 혈액 투석에 사용 가능한 신뢰도의 성능을 가지고 있습니다. 이 시리즈의 제품 성능 및 실험실 데이터의 기본 매개 변수는 다음과 같습니다.

주의: 이 투석기의 실험실 데이터는 ISO 8637-1 표준에 따라 측정되었습니다.

아래 데이터는 전형적인 시험판내 성능이며 생체내 성능은 환자의 혈액 조성과 임상 설정에 따라 다릅니다.

타입	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
제품 참조	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
실험조건: Q ₀ = 500mL/min, 온도: 37°C±1°C, Q _F =10mL/min																											
클리어런스/Q ₀ (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
요소(mL/min)	185	243	288	186	246	291	187	250	294	188	253	297	190	257	300	192	260	302	193	263	305	194	266	310	195	270	316
크리아티닌(mL/min)	176	200	236	178	205	242	180	211	249	181	217	255	183	223	261	185	229	268	186	235	275	188	242	282	191	250	290
인산염(mL/min)	170	196	270	172	203	277	173	210	283	176	217	290	178	225	296	180	232	302	182	239	309	185	247	312	188	255	315
비타민 B ₁₂ (mL/min)	116	146	151	120	148	156	123	151	161	127	153	166	131	155	171	135	157	175	138	160	180	142	162	185	146	165	190
이눌린(mL/min)	53	107	96	60	110	101	68	113	105	76	116	109	84	119	115	92	121	120	100	124	125	109	127	128	119	131	132
혈액측 압력 강하 (mmHg)	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<80	<110	<120	<80	<110	<120	<75	<105	<110	<75	<105	<110	<60	<95	<100
한외여과율(mL/hr/ mmHg) Q ₀ =300mL/min	36			37			38			39			40			42			46			47			49		
프라이밍 볼륨(mL)	55			60			65			70			75			81			87			94			100		
유효 막 면적 (m²)	0.8			0.9			1.0			1.1			1.2			1.3			1.4			1.5			1.6		
여과 계수 Q ₀ =200mL/min Q _F =30mL/min	이눌린: 1.0±0.1 β2- 마이크로 글로불린: ≥0.7 미오글로빈: 0.55±0.1 알부민: ≤0.01																										

타입	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
제품 참조	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
실험조건: Q ₀ = 500mL/min, 온도: 37°C±1°C, Q _F =10mL/min																											
클리어런스/Q ₀ (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	/	/	/
요소(mL/min)	196	274	320	197	278	325	197	280	330	197	282	335	197	282	340	198	289	345	199	292	349	199	295	353	/	/	/
크리아티닌(mL/min)	193	255	295	196	260	300	196	265	305	197	270	311	197	274	316	198	279	322	199	285	327	199	290	333	/	/	/
인산염(mL/min)	190	262	324	192	269	334	193	275	337	195	281	340	195	284	346	196	288	352	197	292	356	198	296	361	/	/	/
비타민 B ₁₂ (mL/min)	151	175	195	156	185	200	161	192	206	167	200	212	169	205	217	172	211	222	175	216	228	179	220	234	/	/	/
이눌린(mL/min)	124	135	138	130	140	144	136	145	149	142	150	154	148	154	159	154	159	165	160	164	170	165	168	176	/	/	/
혈액측 압력 강하 (mmHg)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75	<40	<70	<75	/	/	/
한외여과율(mL/hr/ mmHg) Q ₀ =300mL/min	52			54			58			62			67			72			73			74					
프라이밍 볼륨(mL)	105			109			115			120			129			138			147			156					
유효 막 면적 (m²)	1.7			1.8			1.9			2.0			2.1			2.2			2.3			2.4					
여과 계수 Q ₀ =200mL/min Q _F =30mL/min	이눌린: 1.0±0.1 β2- 마이크로 글로불린: ≥0.7 미오글로빈: 0.55±0.1 알부민: ≤0.01																										

운반 및 보관: 운반 중 제품을 조심하여 다루십시오. 직사광선, 비 또는 눈에 직접 노출되지 않도록 하십시오. 부식성 가스가 없는 환기가 양호한 실내에 보관하십시오. 0°C~40°C 의 온도와 상대 습도 80% 이하에서 보관하십시오. 제품을 화학 물질 및/또는 습기가 있는 물건과 함께 보관하지 마십시오.

보관 기간: 제품 라벨의 해당 내용을 참조하십시오.

판매 후 서비스:제품의 품질에 대한 조사에 대비해 원래의 포장을 보관하십시오.

EU REP <EU 대표>
MT Promedt Consulting GmbH
주소: 에른스트해켈 거리 7, 66386 세인트 임버트, 독일
전화: +49 (0) 6894 581020 팩스: +49 (0) 6894 581021

상장자의 제품을 소진할 때까지 참조용으로 지시내용을 보관하십시오

월/일/연: 2025-04-25

 <제조사>
Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.
주소: 10 호 , 존청로, 동부지역, 경제기술 개발구, 510760 광저우, 중화인민공화국
전화: +86-20-66856868 팩스: +86-20-32067500
E-mail: sales@baingz.com

중국 제조

Przed użyciem produktu należy dokładnie zapoznać się z treścią instrukcji obsługi.

Przeznaczenie:

Produkt służy do wykonywania zabiegów hemodializy w ostrej lub przewlekłej niewydolności nerek. Jest łączony z przewodem krwi dializacyjnej, tworząc obwód umożliwiający wykonanie zabiegu. Podczas stosowania produkt bezpośrednio styka się z krwią pacjenta. Krew wpływa do membrany z włókien kapilarnych, na zewnątrz której przepływa dializat, wytwarzając obustronne ciśnienie osmotyczne w celu usunięcia średnio- i drobnocząsteczkowych toksyn z organizmu pacjenta, tymczasem ciśnienie transmembranowe jest tworzone w celu usunięcia nadmiaru wody z organizmu pacjenta.

Docelowa populacja pacjentów:

Produkt jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych hemodializie. Przy wyborze tego produktu do zabiegu całkowita pozaustrojowa objętość krwi (tj. obejmująca dializator, zestaw przewodów krwi i wszelkie inne akcesoria łącznie) nie może przekraczać 10% objętości krwi pacjenta.

Docelowy użytkownik/środowisko:

Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia.

Podczas całego zabiegu należy zapewnić stosowanie technik aseptycznych,

Przeciwwskazania: Specjalne przeciwwskazania nie są znane. Obowiązują przeciwwskazania do dializy. W przypadku pacjentów, którzy podczas leczenia mają skłonności do krwawienia lub krzepnięcia krwi, należy prowadzić ścisłą obserwację. Leczenie należy przerwać w przypadku wystąpienia jakichkolwiek komplikacji wpływających na stan pacjenta.

Działania niepożądane: Działania niepożądane, takie jak nadciśnienie, niedociśnienie, ból głowy i nudności, mogą być związane z hipowolemią lub hiperwolemią i zwykle można ich uniknąć poprzez zarządzanie płynami pacjenta, równowagę elektrolitową, szybkością przepływu krwi i szybkością ultrafiltracji.

W rzadkich przypadkach podczas hemodializy może wystąpić małopłytkowość lub reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne na dializator lub inne elementy obwodu pozaustrojowego. Reakcje nadwrażliwości mogą powodować łagodne do ciężkich objawy przedmiotowe i podmiotowe, w tym: świąd, zaczerwienienie, pokrzywkę, obrzęk, gorączkę, leukopenię, niedociśnienie, nadciśnienie, duszność ze świszczącym oddechem, zaburzenia rytmu serca i/lub zatrzymanie oddechu.

Pacjenci z reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie lub pacjenci, u których w wywiadzie stwierdzono wysoką wrażliwość i alergię na różne substancje, powinni być uważnie monitorowani podczas leczenia. W przypadku ciężkich reakcji nadwrażliwości należy przerwać dializę i rozpocząć agresywne leczenie pierwszego rzutu reakcji nadwrażliwości. Decyzję o zwrocie krwi pacjenta w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości podejmuje lekarz.

Przestrogi i ostrzeżenia:

- Dializat i krew powinny płynąć w przeciwnych kierunkach.
- Maksymalna prędkość przepływu 800 ml/min.
- **NIE** stosować systemów dostawy dializatu bez odgazowania.
- Podczas zabiegu ciśnienie transmembranowe nie powinno przekraczać 66.66 kPa (500 mm Hg).
- Prędkość przepływu krwi nie powinna być niższa niż 150 ml/min, ale nie wyższa niż 500 ml/min.
- Użyć techniki aseptycznej i instrukcji obsługi dializatora podczas przygotowania obwodu, aby zapobiec kontaminacji.
- Dializator kapilarny należy stosować pod właściwym nadzorem lekarza lub odpowiednio przeszkolonego personelu. Aby zapobiec kontaminacji pirogenami i bakteryjnej sugerujemy użycie łącznie z maszyną do hemodializy, wodą do dializ, stężonym roztworem i dializatem, które spełniają wymagania norm międzynarodowych.
- Drogi płynów (krew i dializat) są jakowe i niepirogenne, sterylizowane promieniowaniem. **NIE** stosować produktu po upływie terminu ważności. **NIE** stosować urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli korki ochronne nie są na swoim miejscu.
- Dializator jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i jego ponowne użycie jest surowo zabronione. Ponowna sterylizacja produktu może prowadzić do wystąpienia niepożądanych reakcji u pacjenta i/lub usterki wyrobu. Należy go zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania zakaźnych odpadów medycznych, aby zapobiec skażeniu.
- W przypadku wystąpienia nienormalnego stanu podczas dializy takiego jak, pęcherzyki, ciało obce, wyciek krwi lub skrzepy, należy podjąć odpowiednie środki zgodnie z zaleceniem lekarza.
- W przypadku wystąpienia powikłań podczas zabiegu dializy takich jak (ale nie wyłącznie), zbyt niskie ciśnienie, nadciśnienie, zator powietrzny, skurcze, ból głowy, nudności, deszczce, gorączka, pragnienie; dusznica, arytmia lub hemoliza, należy podjąć stosowane działania według zaleceń lekarza lub odpowiednio przeszkolonego personelu medycznego.
- Należy stosować wyłącznie system do dializ z kontrolą ultrafiltracji.
- Nie stosować produktów po upływie terminu ważności. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności podany na etykiecie.
- Należy dopilnować, aby połączenie pomiędzy linią krwi a dializatorem było idealnie szczelne. Nie stosować produktu, jeśli złącza linii krwi nie pasują do dializatora. Należy go zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania zakaźnych odpadów medycznych, aby zapobiec skażeniu.
- Jeśli urządzenie jest stosowane przy prędkości przepływu krwi poniżej 150 ml/min, z szybkością przepływu dializatu poniżej 500 ml/min, może to osłabić wydajność działania.
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, prosimy poinformować producenta lub odpowiednie władze lokalne.
- Należy przerwać użytkowanie, jeśli jakikolwiek element powoduje reakcję alergiczną.

Instrukcja instalacji

- Wyjąć dializator z torebki i sprawdzić, czy dializator i jego elementy składowe są w dobrym stanie..
- Ustawić dializator pionowo w uchwycie.
- Upewnić się, że dializator jest zamocowany pewnie w uchwycie.

Zalecana metoda stosowania

1. Zalewanie

- Przygotować nie mniej niż 500 ml zwykłej soli fizjologicznej lub dializatu i w razie potrzeby dodać odpowiednią ilość heparyny, zgodnie ze zleceniem lekarza.
- Umieścić linię tętniczą i linię żylną na maszynie do dializ zgodnie z instrukcją obsługi obwodu krążenia pozaustrojowego.
- Podłączyć linię tętniczą, linię żylną i dializator.
- Ustawić prędkość przepływu pompy krwi na 80–100 ml/min, użyć zwykłej soli fizjologicznej lub płynu do dializ do momentu całkowitego usunięcia powietrza z linii krwi i komory krwi dializatora. Kierunek przepływu zwykłej soli fizjologicznej lub płynu do dializ typu on-line jest następujący: linia tętnicza →dializator→linia żylna, przepływ wsteczny jest zabroniony.
- Zwiększyć prędkość przepływu na 200–300 ml/minpodłącz złącze dializatu do dializatora. Obróć dializator tak, aby koniec żyłny był skierowany w dół i upewnić się, że usunięto całe powietrze z komory dializatu.

Uwaga: Sprawdzić pod kątem obecności powietrza w obwodzie krwi przed podłączeniem do pacjenta i wykonać procedurę dodatkowego zalewania/recykulacji/ultrafiltracji, jeśli zostało jakiegokolwiek powietrze.

2. Antykoagulacja

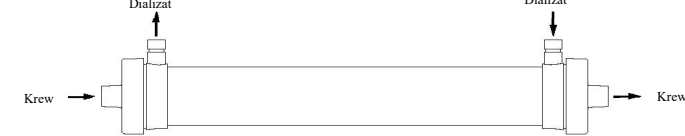
- Zastosować środki zapobiegające zakrzepom (antykoagulacja) zgodnie ze zleceniem lekarza.

3. Kończenie zabiegu

- Opis sposobu reinfuzji (zwrotnego przetoczenia) i kończenia zabiegu dostępny jest w instrukcji stosowanej maszyny do dializ.
- Zwiększyć prędkość przepływu na 50–100 ml/min, żyć właściwego roztworu soli fizjologicznej lub płynu uzupełniającego, aby zakończyć ponowny wlew krwi. Wyłączyć pompę krwi i odłączyć od pacjenta.

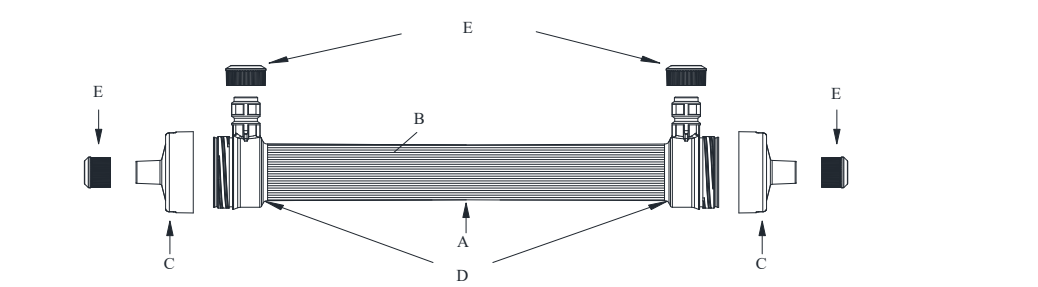
Uwaga: **NIE** wyłączać systemu monitorowania powietrza przed całkowitym powrotem krwi, aby zapobiec wnikaniu powietrza do organizmu pacjenta z linii krwi.

Schemat typowych połączeń



Konstrukcja główna:

	A	B	C	D	E
Element składowy	Obudowa	Membrana do dializ	Pokrywa	Uszczelniacz	Korek ochronny
Material	Polipropylen	Membrana PES	Polipropylen	Poliuretan	Polietylen



	Nie używać ponownie		Jalowa droga płynu sterylizowana promieniowaniem		Droga płynu jest niepirogenna		Oznakowanie CE
	Data produkcji		Producent		Limit temperatury		Wyrób medyczny
	Kod partii		Termin ważności		Tą stroną do góry		System pojedynczej sterylnej bariery
	Numer katalogowy		Przechowywać w suchym miejscu		Obchodzić się ostrożnie		System pojedynczej sterylnej bariery z ochronnym opakowaniem zewnętrznym
	Nie należy używać produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone i należy zapoznać się z instrukcją obsługi		Chronić przed dostępem promieni słonecznych		Patrz instrukcja obsługi		Unikalny identyfikator wyrobu
	Nie poddawać ponownej sterylizacji		Ograniczenie wilgotności		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej		

Wydajność produktu: Dializator charakteryzuje niezawodna wydajność, dzięki której można go stosować do hemodializy. Podstawowe parametry wydajności produktu i dane laboratoryjne tej serii do celów orientacyjnych, są następujące.

Uwaga: Dane laboratoryjne dializatora zmierzono zgodnie z normami ISO 8637-1.

Dane te odpowiadają typowej wydajności w warunkach *in vitro*. Wydajność *in vivo* będzie różniła się w zależności od składu krwi pacjenta i ustawień klinicznych.

Nr Specyfikacji	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Nr Referencyjny	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Warunki Testowania: Q ₀ = 500mL/min, Temperatura: 37°C±1°C, Q _p =10mL/min																											
Wydajność Oczyszczania/Q ₀ (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
Mocznik (mL/min)	185	243	288	186	246	291	187	250	294	188	253	297	190	257	300	192	260	302	193	263	305	194	266	310	195	270	316
Kreatynina (mL/min)	176	200	236	178	205	242	180	211	249	181	217	255	183	223	261	185	229	268	186	235	275	188	242	282	191	250	290
Fosforan (mL/min)	170	196	270	172	203	277	173	210	283	176	217	290	178	225	296	180	232	302	182	239	309	185	247	312	188	255	315
Witamina B ₁₂ (mL/min)	116	146	151	120	148	156	123	151	161	127	153	166	131	155	171	135	157	175	138	160	180	142	162	185	146	165	190
Inulina (mL/min)	53	107	96	60	110	101	68	113	105	76	116	109	84	119	115	92	121	120	100	124	125	109	127	128	119	131	132
Spadek Ciśnienia Krwi (mmHg) z komory	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<80	<110	<120	<80	<110	<120	<75	<105	<110	<75	<105	<110	<60	<95	<100
Szybkość ultrafiltracji (mL/hr/ mmHg) Q ₀ =300mL/min	36			37			38			39			40			42			46			47			49		
Pojemność Komory Krwi (mL)	55			60			65			70			75			81			87			94			100		
Efektywna powierzchniaMembrany (m ²)	0.8			0.9			1.0			1.1			1.2			1.3			1.4			1.5			1.6		
Współczynnik przesiewania Q ₀ =200mL/min Q _p =30mL/min	Inulina: 1.0±0.1 β2- Mikroglobuliny: ≥0.7 Mioglobiny: 0.55±0.1 Albumina: ≤0.01																										

Nr Specyfikacji	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Nr Referencyjny	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF					
Warunki Testowania: Q ₀ = 500mL/min, Temperatura: 37°C±1 °C, Q _p =10mL/min																											
Wydajność Oczyszczania/Q ₀ (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	/	/	/
Mocznik (mL/min)	196	274	320	197	278	325	197	280	330	197	282	335	197	282	340	198	289	345	199	292	349	199	295	353	/	/	/
Kreatynina (mL/min)	193	255	295	196	260	300	196	265	305	197	270	311	197	274	316	198	279	322	199	285	327	199	290	333	/	/	/
Fosforan (mL/min)	190	262	324	192	269	334	193	275	337	195	281	340	195	284	346	196	288	352	197	292	356	198	296	361	/	/	/
Witamina B ₁₂ (mL/min)	151	175	195	156	185	200	161	192	206	167	200	212	169	205	217	172	211	222	175	216	228	179	220	234	/	/	/
Inulina (mL/min)	124	135	138	130	140	144	136	145	149	142	150	154	148	154	159	154	159	165	160	164	170	165	168	176	/	/	/
Spadek Ciśnienia Krwi (mmHg) z komory	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75	<40	<70	<75	/	/	/
Szybkość ultrafiltracji (mL/hr/ mmHg) Q ₀ =300mL/min	52			54			58			62			67			72			73			74					
Pojemność Komory Krwi (mL)	105			109			115			120			129			138			147			156					
Efektywna powierzchniaMembrany (m ²)	1.7			1.8			1.9			2.0			2.1			2.2			2.3			2.4					
Współczynnik przesiewania Q ₀ =200mL/min Q _p =30mL/min	Inulina: 1.0±0.1 β2- Mikroglobuliny: ≥0.7 Mioglobiny: 0.55±0.1 Albumina: ≤0.01																										

Transport i przechowywanie:Podczas transportu zabezpieczyć przed rozbiciem, nie wystawiać na działanie deszczu, śniegu ani promieni słonecznych. Przechowywać w temperaturze od 0° C do 40°C, w dobrze wietrzonym pomieszczeniu, przy wilgotności względnej nie większej niż 80%, bez obecności gazów korozyjnych. Przechowywać z dala od środków chemicznych i wilgotnych produktów.
Termin przydatności do użycia: patrz etykieta na produkcie
Obsługa posprzedażna: Oryginalne opakowanie należy zatrzymać na wypadek roszczeń reklamacyjnych dotyczących jakości produktu.

EU

REP

<Przedstawiciel UE>
MT Promedt Consulting GmbH
Adres: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Niemcy
Tel: +49 (0) 6894 581020 Faks: +49 (0) 6894 581021



<Producent>
Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.
Adres: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area,Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 P.R. Chiny
Tel: +86-20-66856868 Faks: +86-20-32067500
E-mail: sales@baingz.com

Instrukcję należy zachować do momentu zużycia wszystkich produktów znajdujących się w kartonie.

Data: 2025-04-25

Wyprodukowano w Chinach

BM-AW030412FEB1

Favor ler as Instruções de Uso cuidadosamente antes de usar o produto.

Uso pretendido:

Este produto é usado para tratamento de hemodíalise de insuficiência renal aguda ou crônica. Este produto é conectado à linha de sangue de diálise para formar um circuito para completar o tratamento. Durante o uso, o produto entra em contato direto com o sangue do paciente. O sangue flui para a membrana de fibra oca, fora da qual o dialisado flui, formando a pressão osmótica em ambos os lados para expelir toxinas moleculares médias e pequenas do paciente, enquanto uma pressão transmembrana é formada para remover a água redundante do paciente.

População de pacientes pretendida

Este produto deve ser utilizado em pacientes submetidos a tratamentos de hemodíalise. Ao selecionar o conjunto de linha de sangue para um tratamento, o volume total de sangue extracorpóreo (ou seja, o dialisador, o conjunto de linha de sangue e quaisquer outros acessórios combinados) não deve exceder 10% do volume de sangue do paciente.

Usuário/ambiente pretendido:

Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

Deve ser assegurada a utilização de técnicas assépticas durante todo o procedimento.

Contra-indicações: Contra-indicações especiais são desconhecidas. As contra-indicações para diálise são aplicáveis. Monitoramento rigoroso deve ser realizado para os pacientes que apresentam tendências de sangramento ou coagulação sanguínea durante o tratamento. O tratamento deve ser interrompido no caso de quaisquer complicações que afetem a condição do paciente.

Efeitos secundários: As reações adversas, tais como hipertensão, hipotensão, cefaleias e náuseas, podem estar associadas a hipovolemia ou hipervolemia e podem normalmente ser evitadas através da gestão dos fluidos do doente, do equilíbrio eletrolítico, da taxa de fluxo sanguíneo e da taxa de ultrafiltração.

Raramente, podem ocorrer reações de trombocitopenia ou de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas ou anafilatóides ao dialisador ou a outros elementos do circuito extracorporeal, durante a hemodíalise. As reações de hipersensibilidade podem causar sinais e sintomas ligeiros a graves, incluindo: comichão, rubor, urticária, inchaço, febre, leucopenia, hipotensão, hipertensão, dificuldade respiratória com pieira, arritmias e/ou paragem respiratória.

Os doentes com antecedentes de reações de hipersensibilidade ou com antecedentes de grande sensibilidade e alergia a várias substâncias devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento. Em caso de reações de hipersensibilidade graves, a diálise deve ser interrompida e deve ser iniciado um tratamento agressivo de primeira linha para as reações de hipersensibilidade. A decisão de devolver o sangue ao doente em caso de reação de hipersensibilidade é determinada pelo médico.

Precauções e alertas:

- O dialisado e o sangue devem fluir em contra-corrente.
- O fluxo máximo de dialisado é de 800mL/min.
- **NÃO** use em sistemas de administração de diálise não desgaseificados.
- Durante o tratamento, a pressão transmembrana não deve exceder 66.66kPa (500mmHg).
- O fluxo de sangue não deve ser mais baixo que 150 mL/min, e não mais alto que 500mL/min.
- Use técnica asséptica ao preparar o circuito e o dialisador para uso para evitar contaminação.
- O dialisador de Fibra Oca deve ser usado sob supervisão médica ou de pessoal treinado adequadamente. Para evitar contaminação bacteriana e pirogênica, sugere-se o uso de máquina de hemodíalise, água de diálise, solução concentrada e dialisado de acordo com os padrões internacionais.
- Os caminhos do fluido (sangue e dialisado) é estéril e não-pirogênico, esterilizado por irradiação. **NÃO** use o produto vencido. **NÃO** use o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou se tampas protetivas não estiverem no lugar.
- Este produto é para uso único e o reuso absolutamente proibido. O reproprocessamento deste produto pode levar a reações adversas do paciente e/ou falha do dispositivo. Este deve ser descartado de acordo com os requisitos locais relevantes para descarte de resíduos médicos infecciosos para evitar contaminação.
- Se condições anormais surgirem durante a diálise, como bolhas, material externo, vazamento de sangue, ou coágulos, etc., medidas adequadas devem ser tomadas de acordo com as orientações do médico.
- Se complicações surgirem durante o tratamento de diálise, como (mas não limitado a) hipotensão; hipertensão; embolia gasosa; câibras; dores de cabeça; náusea; calafrios; febre; sede; angina; arritmia ou hemólise, medidas apropriadas devem ser tomadas de acordo com orientação médica ou de pessoal treinado adequadamente.
- Favor usar somente sistemas de diálise com controle de ultrafiltração.
- Não use produtos vencidos. Favor verificar a data de validade no rótulo antes do uso.
- Certifique-se de que a conexão entre a linha sanguínea e o dialisador está bem apertada. Não use este produto se os conectores da linha sanguínea não encaixam no dialisador. Certifique-se de que todos os conectores estejam apertados durante o tratamento para evitar vazamento de sangue ou qualquer entrada de ar.
- Se o dispositivo for usado em fluxo sanguíneo abaixo de 150mL/min, abaixo de um fluxo de dialisado abaixo de 500mL/min, pode ter o desempenho diminuído.
- Se ocorrerem incidentes sérios, favor informar o fabricante ou autoridade local competente.
- Favor interromper o uso caso algum componente cause reação alérgica.

Instruções para instalação

- Retire o dialisador da bolsa e verifique se o dialisador e seus componentes estão em boas condições.
- Instale o dialisador verticalmente no suporte.
- Certifique-se de que o dialisador está firme no suporte.

Método recomendado de uso

1. Preparação

- Prepare no menos que 500mL de solução salina ou dialisado normal e adicione a quantidade apropriada de heparina se necessário, sob prescrição médica.
- Posicione a linha arterial e a linha venosa na máquina de diálise de acordo com as instruções de uso do circuito sanguíneo extracorporeal.
- Conecte a linha arterial, a linha venosa e o dialisador.
- Controle o fluxo da bomba sanguínea em 80–100mL/min, use solução salina ou fluido de diálise normal até que o ar seja totalmente removido da linha de sangue e compartimento de sangue do dialisador. A direção da solução salina normal ou fluido de diálise em linha é linha arterial→dialisador→linha venosa, e é proibida a contra-corrente.
- Altere o fluxo para até 200–300mL/min, ligar o conector do dialisado ao dialisador. Rodar o dialisador de modo a que a extremidade venosa fique virada para baixo e certificar-se de que retira todo o ar do compartimento do dialisato.

Aviso: Verifique a presença de ar no circuito sanguíneo antes da conexão do paciente e conduza preparação/recirculação/ultrafiltração extras caso remanesça qualquer ar.

2. Anticoagulação

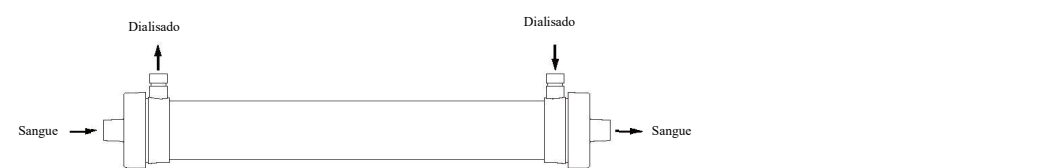
- Conduza a anticoagulação de acordo com a prescrição.

3. Finalização do tratamento

- Para reinfusão e completado do tratamento, siga as instruções da máquina de diálise em uso.
- Altere o fluxo para até 50–100mL/min, utilizar solução salina adequada ou líquido de substituição para completar a reinfusão de sangue. Desligar a bomba de sangue e desconectar da linha venosa do doente.

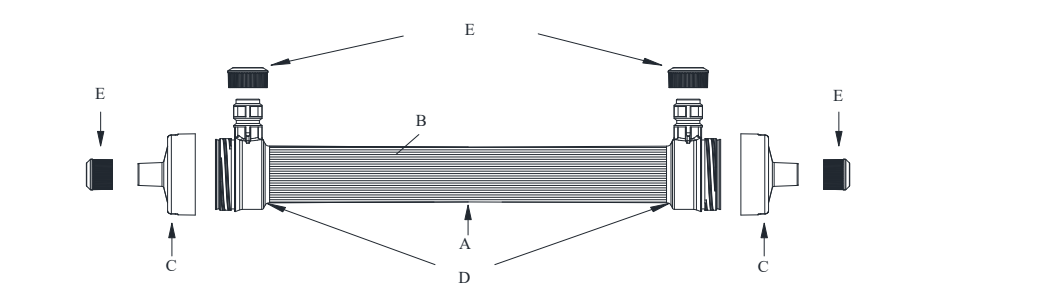
Aviso: **NÃO** desligue o sistema de monitoramento de ar antes de o sangue retornar completamente para evitar que ar entre no paciente pela linha de sangue.

O diagrama típico da conexão :



Estrutura principal:

	A	B	C	D	E
Componente	Invólucro	Membra de diálise	Tampa	Selante	Tampa protetora
Material	Polipropileno	Membrana PES	Polipropileno	Poliuretano	Polietileno



	Não reutilizar		Caminho de fluido estéril, esterilizado utilizando irradiação.		Caminho do fluido não-pirogênico		Marcação CE
	Data de fabricação		Fabricante		Temperatura limite		Dispositivo Médico
	Código do lote		Prazo de validade		Este lado para cima		Sistema de barreira estéril único
	Número do catálogo		Mantenha seco		Frágil, manuseie com cuidado		Sistema de barreira estéril simples com proteção externa de embalagem
	Não usar se o pacote estiver danificado e consultar instruções de uso		Mantenha longe da luz solar		Consulte instruções de uso		Identificador Único de Dispositivo
	Não reesterilizar		Limite de umidade		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		

Desempenho do produto: Este dialisador tem desempenho confiável e pode ser usado para hemodíalise. Os parâmetros básicos de desempenho de produto e os dados laboratoriais desta série serão fornecidos a seguir para referência.

Aviso: Os dados laboratoriais deste dialisador foram medidos de acordo com os padrões ISO 8637-1.

Estes dados representam desempenhos *in vitro* típicos. Desempenhos *in vivo* vão diferir devido à composição do sangue do paciente e das configurações clínicas.

Modelo	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Referência do produto	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Condições de ensaio: Q ₀ = 500mL/min, temperatura: 37°C±1°C, Q _r =10 mL/ min																											
Taxa de eliminação / Q ₀ (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
Ureia (mL/min)	185	243	288	186	246	291	187	250	294	188	253	297	190	257	300	192	260	302	193	263	305	194	266	310	195	270	316
Creatinina (mL/min)	176	200	236	178	205	242	180	211	249	181	217	255	183	223	261	185	229	268	186	235	275	188	242	282	191	250	290
Fosfato (mL/min)	170	196	270	172	203	277	173	210	283	176	217	290	178	225	296	180	232	302	182	239	309	185	247	312	188	255	315
Vitamina B ₁₂ (mL/min)	116	146	151	120	148	156	123	151	161	127	153	166	131	155	171	135	157	175	138	160	180	142	162	185	146	165	190
Inulina (mL/min)	53	107	96	60	110	101	68	113	105	76	116	109	84	119	115	92	121	120	100	124	125	109	127	128	119	131	132
Queda de pressão do compartimento de sangue (mmHg)	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<80	<110	<120	<80	<110	<120	<75	<105	<110	<75	<105	<110	<60	<95	<100
Taxa de ultrafiltração (mL/hr/ mmHg) Q ₀ =300mL/min	36			37			38			39			40			42			46			47			49		
Volume da câmara de sangue (mL)	55			60			65			70			75			81			87			94			100		
Área eficaz da membrana (m²)	0.8			0.9			1.0			1.1			1.2			1.3			1.4			1.5			1.6		
Coefficientes de peneiramento Q ₀ =200mL/min Q _r =30mL/min	Inulina: 1.0±0.1 β2- microglobulina: ≥0.7 Mioglobina: 0.55±0.1 Albumina: ≤0.01																										

Modelo	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Referência do produto	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Condições de ensaio: Q ₀ = 500mL/min, temperatura: 37°C±1°C, Q ₁ =10 mL/ min																											
Taxa de eliminação / Q ₀ (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	/	/	/
Ureia (mL/min)	196	274	320	197	278	325	197	280	330	197	282	335	197	282	340	198	289	345	199	292	349	199	295	353	/	/	/
Creatinina (mL/min)	193	255	295	196	260	300	196	265	305	197	270	311	197	274	316	198	279	322	199	285	327	199	290	333	/	/	/
Fosfato (mL/min)	190	262	324	192	269	334	193	275	337	195	281	340	195	284	346	196	288	352	197	292	356	198	296	361	/	/	/
Vitamina B ₁₂ (mL/min)	151	175	195	156	185	200	161	192	206	167	200	212	169	205	217	172	211	222	175	216	228	179	220	234	/	/	/
Inulina (mL/min)	124	135	138	130	140	144	136	145	149	142	150	154	148	154	159	154	159	165	160	164	170	165	168	176	/	/	/
Queda de pressão do compartimento de sangue (mmHg)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75	<40	<70	<75	/	/	/
Taxa de ultrafiltração (mL/hr/ mmHg) Q ₀ =300mL/min	52			54			58			62			67			72			73			74					
Volume da câmara de sangue (mL)	105			109			115			120			129			138			147			156					
Área eficaz da membrana (m²)	1.7			1.8			1.9			2.0			2.1			2.2			2.3			2.4					
Coeficientes de peneiramento Q ₀ =200mL/min Q ₁ =30mL/min	Inulina: 1.0±0.1 β2- microglobulina: ≥0.7 Mioglobina: 0.55±0.1 Albumina: ≤0.01																										

Transporte e armazenamento: Manuseie o produto com cuidado durante o transporte. Evite a exposição direta à luz solar, chuva ou neve. Armazene este produto em espaço interno bem ventilado e sem gases corrosivos. Armazenar em temperatura entre 0°C–40°C e umidade relativa não superior a 80%. NÃO armazene este produto junto com produtos químicos e/ou artigos úmidos.

Vida útil: favor consultar o rótulo atual.

Serviço de pós-venda: Favor manter a embalagem original para qualquer investigação sobre a qualidade do produto.



<Representante da UE>

MT Promedt Consulting GmbH

Endereço: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Alemanha
Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021



<Fabricante>

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Endereço.: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area,Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 P.R. China
Tel: +86-20-66856868 Fax: +86-20-32067500
E-mail: sales@baingz.com

Mantenha estas instruções mesmo após todos os produtos serem utilizados.

Data: 2025-04-25

Fabricado na China

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием продукта.

Область применения:

Это изделие используется для лечения гемодиализом острой или хронической почечной недостаточности. Это изделие соединено с диализной кровеносной линией для формирования контура с целью завершения лечения. Во время использования изделие непосредственно контактирует с кровью пациента. Кровь поступает в мембрану из полых волокон, снаружи которой течет диализат, формируя осмотическое давление с обеих сторон для выведения средне- и низкомолекулярных токсинов из организма пациента, в то же время формируется трансмембранное давление для удаления избыточной воды из организма пациента.

Контингент пациентов:

Данное изделие предназначено для использования у пациентов, проходящих процедуры гемодиализа. При выборе данного изделия для лечения общий объем экстракорпоральной крови (т.е. в диализаторе, наборе трубок для гемодиализа и любых других принадлежностях вместе взятых) не должен превышать 10% от объема крови пациента.

Предполагаемый пользователь / окружающая среда:

Данное изделие должно использоваться только медицинскими работниками.

Необходимо обеспечить использование асептических методов на протяжении всей процедуры.

Противопоказания: Особые противопоказания неизвестны. Существуют противопоказания к применению диализа. За пациентами, имеющими склонность к кровотечениям или свертыванию крови, во время лечения ведется строгий контроль. Лечение должно быть прекращено в случае любых осложнений, влияющих на состояние пациента.

Побочные действия: Такие побочные реакции, как гипертония, гипотония, головная боль и тошнота, могут быть связаны с гиповолемией или гиперволемией, и обычно их можно избежать, контролируя уровень жидкости в организме пациента, электролитный баланс, скорость кровотока и скорость ультрафильтрации.

В редких случаях во время гемодиализа могут возникать тромбоцитопения или реакции гиперчувствительности, включая анафилактические или анафилактикоидные реакции на диализатор или другие элементы экстракорпоральной системы. Реакции гиперчувствительности могут вызывать легкие или тяжелые признаки и симптомы, включая зуд, гиперемию, крапивницу, отек, лихорадку, лейкопению, гипотонию, гипертонию, одышку с хрипами, аритмию и/или остановку дыхания.

Пациенты с реакциями гиперчувствительности в анамнезе или пациенты с повышенной чувствительностью и аллергией на различные вещества должны находиться под тщательным наблюдением во время лечения. При тяжелых реакциях гиперчувствительности необходимо прекратить диализ и начать агрессивную терапию первой линии для лечения реакций гиперчувствительности. Решение о возврате крови пациенту в случае реакции гиперчувствительности принимает врач.

Предостережения и Предупреждения:

- Диализат и кровь должны течь противотоком.
- Максимальная скорость потока диализата составляет 800 мл/мин.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** на системах доставки диализата без детазации.
- Во время лечения трансмембранное давление не должно превышать 66.66 кПа (500 мм рт.ст.).
- Скорость кровотока должна быть не ниже 150 мл/мин, но и не выше 500 мл/мин.
- Используйте метод асептики при подготовке контура и диализатора к использованию, Чтобы избежать загрязнения.
- Диализатор с полым волокном должен использоваться под определенным медицинским наблюдением или надлежащим образом обученным персоналом. Чтобы избежать бактериального и пирогенного загрязнения, предлагается использовать вместе с гемодиализным аппаратом диализную воду, концентрированный раствор диализата, которые соответствуют международным стандартам.
- Пути прохождения жидкости (крови и диализата) стерильны и неспирогенны, стерилизуются облучением. **Не используйте** просроченный продукт **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство при повреждении упаковки или при отсутствии защитных колпачков.
- Данный продукт является одноразовым и его повторное использование строго запрещено. Повторная обработка этого продукта может привести к неблагоприятным реакциям пациента и/или отказу устройства. Его следует утилизировать в соответствии с местными требованиями к утилизации инфекционных медицинских отходов во избежание заражения.
- Если во время диализа возникают аномальные состояния, такие как пузырьки, инородные вещества, утечка крови или свертывание крови и т.д., то должны быть приняты надлежащие меры в соответствии с советом врача.
- Если во время лечения диализом возникают осложнения, такие как (но не ограничиваясь ими) артериальная гипотензия, гипертония, воздушная эмболия, судороги, головная боль, тошнота, озноб, лихорадка, жажда, стенокардия, аритмия или гемолит, то должны быть приняты надлежащие меры в соответствии с рекомендациями врача или надлежащим образом обученного персонала.
- Пожалуйста, используйте только с системой ультрафильтрационного контроля диализа.
- Не используйте просроченный продукт. Пожалуйста, проверьте срок годности на этикетке перед использованием.
- Убедитесь, что соединение между кровопроводящей магистралью и диализатором прочное. Не используйте этот продукт, если разъемы кровопроводящей магистрали этого продукта не подходят для данного диализатора. Убедитесь, что все разъемы плотно затянуты во время процедуры, чтобы предотвратить утечку крови или попадание воздуха.
- Если устройство используется при скорости кровотока ниже 150 мл/мин, скорости потока диализата ниже 500 мл / мин, это может привести к снижению производительности.
- В случае серьезного инцидента, пожалуйста, сообщите об этом производителю или местному компетентному органу.
- Пожалуйста, прекратите использование, если какой-либо компонент вызывает аллергическую реакцию.

Инструкция по применению

- Выньте диализатор из чехла и проверьте, находится ли диализатор и его компоненты в хорошем состоянии.
- Установите диализатор вертикально в держатель.
- Убедитесь, что диализатор прочно закреплен в держателе.

Рекомендуемый метод использования

1. Наполнение

- Приготовьте не менее 500 мл обычного физиологического раствора или диализата и добавьте соответствующее количество гепарина, если это необходимо по назначению врача
- Поместите артериальный и венозный катетер на диализный аппарат в соответствии с инструкцией по применению экстракорпорального кровотока.
- Соедините артериальный катетер, венозный катетер и диализатор.
- Следите, чтобы скорость кровотока была в пределах 80-100 мл/мин, используйте физиологический раствор или жидкость диализа до полного удаления воздуха из кровопроводящей магистрали и компартмента крови диализатора. Направление нормального потока физиологического раствора или жидкости для онлайндиализа артериальный катетер→диализатор→венозный катетер, а противток запрещен.
- Увеличьте скорость потока до 200–300 мл/мин, подсоедините коннектор диализата к диализатору. Поверните диализатор так, чтобы венозный конец был направлен вниз, и убедитесь, что весь воздух удалён из камеры диализата.

Примечание: перед подключением пациента проверьте наличие воздуха в кровеносном контуре и выполните дополнительное наполнение/рециркуляцию/ультрафильтрацию, если есть

вероятность, что воздух остался.

2. Антикоагуляция

- Проведите антикоагулянтную терапию по назначению врача.
- Завершение лечения**
 - Для реинфузии и завершения лечения следуйте инструкциям по используемому диализному аппарату.
 - Установите скорость потока на 50–100 мл/мин, используйте достаточное количество физраствора или замещающей жидкости для завершения реинфузии крови. Выключите насос для переливания крови и отсоедините его от венозной линии пациента.

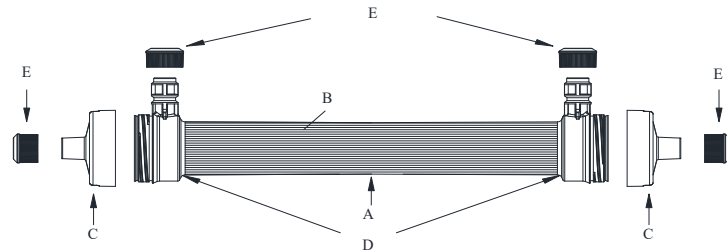
Примечание: НЕ выключайте систему контроля воздуха до возобновления полного обратного тока крови, чтобы предотвратить попадание воздуха в пациента из катетера крови.

Типичная схема подключения



Основная структура:

	A	B	C	D	E
Компонент	Корпус	Диализная мембрана	Крышка	Герметик	Защитный колпачок
Материал	Полипропилен	мембрана полиэфирная	Полипропилен	Полиуретан	Политилен



	Не использовать повторно		Стерильный путь прохода жидкости, который стерилизовали с помощью облучения		Путь для прохода жидкости неспирогенный		CE маркировка (сертификация Евросоюза)
	Дата изготовления		Производитель		Температурные ограничения		Медицинское оборудование
	Код партии		Срок годности		Этим концом вверх		Единая стерильная барьерная система
	Каталожный номер		Хранить в сухом месте		Хрупкий груз, обращаться осторожно		Единая стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
	Не используйте, если упаковка повреждена, и ознакомьтесь с инструкцией по применению		Держать вдали от солнечных лучей		Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Уникальный идентификатор устройства
	Не подвергать повторной стерилизации		Ограничения влажности		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе		

Производительность продукта: Этот диализатор обладает надежной производительностью, которую можно использовать для гемодиализа. Основные параметры производительности продукта и лабораторные данные этой серии будут приведены ниже для справки.

Примечание: лабораторные данные этого диализатора измерялись в соответствии со стандартами ISO 8637-1.

Эти данные представляют собой типичные показатели *in vitro* (в лабораторных условиях). Показатели *In vivo* (в действительности) будут отличаться в зависимости от состава крови пациента и клинических условий.

тип	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
справочный номер продукции	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Условия испытания : Q ₀ = 500мл/мин,температура:37°C±1°C, Q _F =10мл/мин																											
Скорость клиренса/ Q ₀ (мл/мин)	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
Мочевина (мл/мин)	185	243	288	186	246	291	187	250	294	188	253	297	190	257	300	192	260	302	193	263	305	194	266	310	195	270	316
Креатинин (мл/мин)	176	200	236	178	205	242	180	211	249	181	217	255	183	223	261	185	229	268	186	235	275	188	242	282	191	250	290
Фосфат (мл/мин)	170	196	270	172	203	277	173	210	283	176	217	290	178	225	296	180	232	302	182	239	309	185	247	312	188	255	315
витамин B12 (мл/мин)	116	146	151	120	148	156	123	151	161	127	153	166	131	155	171	135	157	175	138	160	180	142	162	185	146	165	190
Инулин (мл/мин)	53	107	96	60	110	101	68	113	105	76	116	109	84	119	115	92	121	120	100	124	125	109	127	128	119	131	132
Падение давления в отсеке крови (mmHg)	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<80	<110	<120	<80	<110	<120	<75	<105	<110	<75	<105	<110	<60	<95	<100
Скорость ультрафильтрации (мл/час/ mmHg) Q ₀ =300мл/мин	36			37			38			39			40			42			46			47			49		
Объём крови (мл)	55			60			65			70			75			81			87			94			100		
Эффективная площадь мембраны (m ²)	0.8			0.9			1.0			1.1			1.2			1.3			1.4			1.5			1.6		
Коэффициент просеивания Q ₀ =200мл/мин Q _F =30мл/мин	Инулин:1.0±0.1 β2-микротглобулин:≥0.7 Многлобин : 0.55±0.1 Альбумин: ≤0.01																										

тип	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
справочный номер продукции	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Условия испытания : Q ₀ = 500мл/мин,температура:37°C±1°C, Q _F =10мл/мин																											
Скорость клиренса/ Q ₀ (мл/мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	/	/	/
Мочевина (мл/мин)	196	274	320	197	278	325	197	280	330	197	282	335	197	282	340	198	289	345	199	292	349	199	295	353	/	/	/
Креатинин (мл/мин)	193	255	295	196	260	300	196	265	305	197	270	311	197	274	316	198	279	322	199	285	327	199	290	333	/	/	/
Фосфат (мл/мин)	190	262	324	192	269	334	193	275	337	195	281	340	195	284	346	196	288	352	197	292	356	198	296	361	/	/	/
витамин B12 (мл/мин)	151	175	195	156	185	200	161	192	206	167	200	212	169	205	217	172	211	222	175	216	228	179	220	234	/	/	/
Инулин (мл/мин)	124	135	138	130	140	144	136	145	149	142	150	154	148	154	159	154	159	165	160	164	170	165	168	176	/	/	/
Падение давления в отсеке крови (mmHg)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75	<40	<70	<75	/	/	/
Скорость ультрафильтрации (мл/час/ mmHg) Q ₀ =300мл/мин	52			54			58			62			67			72			73			74					
Объём крови (мл)	105			109			115			120			129			138			147			156					
Эффективная площадь мембраны (m ²)	1.7			1.8			1.9			2.0			2.1			2.2			2.3			2.4					
Коэффициент просивания Q ₀ =200мл/мин Q _F =30мл/мин	Инулин: 1.0±0.1 β2-микрोगлобулин: ≥0.7 Многлобин : 0.55±0.1 Альбумин: ≤0.01																										

Транспортировка и хранение: Во время транспортировки обращайтесь с изделием осторожно. Избегайте прямого воздействия солнечных лучей, дождя или снега. Храните изделие в хорошо проветриваемом крытом помещении без воздействия агрессивных газов. Храните при температуре 0°C–40°C и относительной влажности не более 80%. НЕ храните данное изделие вместе с химическими веществами и/или влажными предметами.

Срок годности при хранении: пожалуйста, обратитесь к фактической маркировке.
Послепродажное обслуживание: Пожалуйста, сохраняйте оригинальную упаковку для любого изучения качества продукции.

EU REP <Представитель ЕС>

MT Promedt Consulting GmbH
Адрес: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Германия
Тел: +49(0) 6894 581020 Факс: +49 (0) 6894 581021



Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.
Адрес: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 P.R. China (Улица Juncheng 10, Восточная зона, Район Экономического и технологического развития, Гуанчжоу; 510760 Китай)
Тел.: +86-20-66856868 Факс: +86-20-32067500
E-mail: sales@baingz.com

Сохраните эту инструкцию для использования после того, как все продукты в этой коробке израсходованы

Дата: 2025-04-25

Сделано в Китае

BM-AW030412FEB1

Diyalizer (HF Serisi) Kullanım Talimatları

Ürünü kullanmadan önce lütfen Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun.

Kullanım amacı:

Bu ürün akut veya kronik böbrek yetmezliğinin hemodiyalizle tedavisi için kullanılır. Bu ürün, tedaviyi tamamlamak amacıyla bir devre için oluşturmak için diyaliz kan hattıyla bağlanmıştır. Kullanım sırasında bu ürün hastanın kanına doğrudan temas eder. Kan, dışımda diyalizatın aktığı içi boş fiber membranın içine akarak hastadan orta büyüklükteki ve küçük moleküler toksinleri dışarı atmak için her iki tarafa ozmotik basınç oluşturur ve bu arada, hastadan artık suyu uzaklaştırmak için bir transmembran basınç oluşur.

Hedef hasta popülasyonu:

Bu ürün hemodiyaliz tedavisi gören hastalarda kullanılacaktır. Bir tedavi için bu ürünü seçerken toplam ekstrakorporal kan hacmi (yani hep birlikte diyaliz makinesi, kan hattı seti ve tüm diğer aksesuarlar) hastanın kan hacminin %10'unu aşmayacaktır.

Hedef kullanıcı / ortam:

Bu ürün yalnızca sağlık hizmeti uzmanları tarafından kullanılacaktır.

Tüm prosedür boyunca aseptik tekniklerin kullanılması sağlanmalıdır.

Kontrendikasyonları: Özel kontrendikasyonlar bilinmemektedir. Diyaliz kontraendikasyonları geçerlidir. Tedavi sırasında kanama ya da pıhtılaşma eğilimi olan hastalar çok sıkı takip edilmelidir. Hastanın durumunu etkileyen herhangi bir komplikasyon durumunda tedavi sona erdirilmelidir.

Yan etkiler: Hipertansiyon, hipotansiyon, baş ağrısı ve bulantı gibi advers reaksiyonlar hipovolemi veya hipervolemi ile ilişkili olabilir ve genellikle hastanın sıvı, elektrolit dengesi, kan akış hızı ve ultrafiltrasyon hızının yönetimi ile önenebilir.

Nadir durumlarda, hemodiyaliz sırasında trombotipositeni veya diyalizöre veya ekstrakorporal devredeki diğer elemanlara karşı anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları kaşıntı, kızamık, kurdeşen, şişme, ateş, lökopeni, hipotansiyon, hipertansiyon, hırıltılı solunum ile birlikte nefes darlığı, aritmiler ve/veya solunum durması gibi hafif ila şiddetli belirti ve semptomlara neden olabilir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları öyküsü olan hastalar veya çeşitli maddelere karşı aşırı duyarlı ve alerjik olma öyküsü olan hastalar tedavi sırasında dikkatle izlenmelidir. Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarında diyaliz kesilmeli ve aşırı duyarlılık reaksiyonları için agresif birinci basamak tedavisi başlanmalıdır. Aşırı duyarlılık reaksiyonu durumunda hastanın kanını geri verme kararı hekim tarafından belirlenir.

Dikkat Edilecek Konular ve Uyarılar:

- Diyalizat ile kan karşı akımlarda akmalıdır.
- Diyalizatın maksimum debisi 800mL/dk'dır.
- Gazdan arındırılmış diyalizat iletim sistemlerinde **KULLANMAYIN**.
- Tedavi sırasında transmembran basıncı 66.66kPa'yı (500mmHg) aşmamalıdır.
- Kan debisi 150 mL/dk'dan düşük ve 500mL/dk'dan yüksek olmamalıdır.
- Devreyi ve diyalizörü hazırlarken kontaminasyondan sakınmak için aseptik bir teknik kullanın.
- Boşluklu Fiber Diyalizör belli tıbbi gözetim ya da yeterli eğitime sahip personelin gözetiminde kullanılmalıdır. Bakteriye ve pirojenik kontaminasyondan sakınmak için uluslararası standartlara uygun hemodiyaliz makinesi, diyaliz suyu, konsantré çözelti ve diyalizat ile kullanılması önerilir.
- Sıvı yoklank (kan ve diyalizat) sterildir, pirojenik değildir ve ısınlımla sterilize edilmiştir. Kullanım süresi dolmuş ürünü **KULLANMAYIN**. Ambalajı hasarlı ya da koruyucu kapakları eksik olan cihazı **KULLANMAYIN**.
- Diyalizör tek kullanımlık olup yeniden kullanılması kesinlikle yasaktır. Bu ürünün yeniden işlenmesi hastada olumsuz reaksiyonlara ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir. Kontaminasyonu önlemek için, enfekte tıbbi atıkların bertarafıyla ilgili yerel gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.
- Diyaliz sırasında kabarcıklar, yabancı maddeler, kan sızıntısı ya da pıhtılaşma gibi anormal durumlar ortaya çıkarsa doktor tavsiyelerine göre doğru önlemler alınmalıdır.
- Diyaliz tedavisi sırasında hipotansiyon; hipertansiyon, hava embolisi, kramplar, baş ağrısı, bulantı, titreme, ateş, susama; anjina, aritmi ya da hemoliz dahil olmak ama bunlarla sınırlı olmamak üzere komplikasyonlar ortaya çıkarsa doktorun ya da yeterli eğitime sahip personelin önerilerine göre doğru önlemler alınmalıdır.
- Lütfen yalnızca ultrafiltrasyon kontrol edici diyaliz sistemiyle kullanın.
- Kullanım süresi dolmuş ürünleri kullanmayın. Kullanmadan önce lütfen etiketteki son kullanma tarihine bakın.
- Kan hattıyla diyalizör arasındaki bağlantının kesinlikle sızdırmaz olduğundan emin olun. Kan hattı konektörleri diyalizöre uymuyorsa ürünü kullanmayın. Kan sızıntısını ya da her türlü hava girişini önlemek için, tedavi sırasında tüm konektörlerin sızdırmaz olduğundan emin olun.
- Cihaz 150mL/dk'nın altında bir kan debisiyle veya 500mL/dk'nın altında bir diyalizat debisiyle kullanılırsa performansı düşer.
- Ciddi bir olayda lütfen üreticiyi ya da yerel yetkin makamı bilgilendirin.
- Herhangi bir bileşen alerjik reaksiyona sebep olursa lütfen kullanımı durdurun.

Kurulum Talimatları

- Diyalizörü poşetinden çıkarın ve diyalizör ile bileşenlerinin iyi durumda olduğunu kontrol edin.
- Diyalizörü tutucuya dikey olarak yerleştirin.
- Diyalizörün tutucuda sağlam şekilde durduğundan emin olun.

Önerilen kullanım şekli

1. Hazırlama

- 500mL'den az olmayan normal salın ya da diyalizat hazırlayın ve doktor reçetesine göre gereklyse uygun miktarda heparin ekleyin.
- Arteriyel hattı ve venöz hattı ekstrakorporal kan devresi kullanım talimatlarına göre diyaliz makinesinin üstüne yerleştirin.
- Arteriyel hattı, venöz hattı ve diyalizörü bağlayın.
- Kan pompası debisini 80–100mL/dk aralığında tutun, kan hattındaki ve diyalizörün kan bölmesindeki hava tamamen atılana kadar normal salın ya da diyaliz sıvısı kullanın. Normal salın ya da hat üstü diyaliz sıvısı akış yönü arteriyel hat→diyalizör→venöz hat şeklindedir ve karşı akım yasaktır.
- Debiyi 200–300mL/dk'ya çıkarın, kış diyalizat konektörünü diyalizöre bağlayın. Diyalizörü venöz uç aşağı bakacak şekilde çevirin ve diyalizat bölmesindeki tüm havayı çıkardığınızdan emin olun.

Not: Hastayı bağlamadan önce kan devresinde hava varlığını kontrol edin ve herhangi bir hava kalıyorsa fazladan hazırlama / devridaim / ultrafiltrasyon uygulayın.

2. Antikoagülasyon

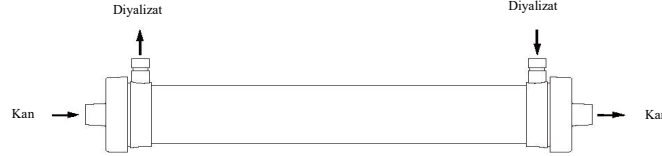
- Reçeteye göre antikoagülasyon gerçekleştirin.

3. Tedavinin Bitirilmesi

- Yeniden infüzyon ve tedavinin tamamlanması için kullanımdaki diyaliz makinesinin talimatlarına uyun.
- Debiyi 50–100mL/dk'ya çıkarın, Komple kan yeniden infüzyonu için yeterli salın ya da ikame sıvısı kullanın. Kan pompasını kapatın ve hastanın venöz hattından bağlantısını kesin.

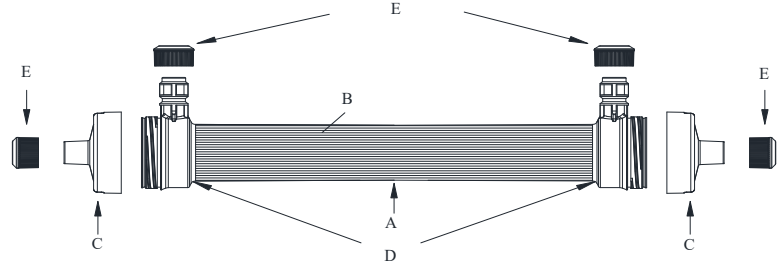
Not: Hastadan kan hattına hava akışını önlemek için kan tamamen geri dönmenden hava izleme sistemini **KAPATMAYIN**.

Tipik bağlantı şeması



Ana Yapı:

	A	B	C	D	E
Bileşen	Muhafaza	Diyaliz membranı	Kapak	Sızdırmazlık malzemesi	Koruyucu kapak
Malzeme	Polipropilen	PES membran	Polipropilen	Poliüretan	Polietilen



	Yeniden kullanmayın		İşinlama kullanılarak sterilize edilmiş steril sıvı yolu		Sıvı yolu pirojenik değildir		CE işareti
	Üretim tarihi		Üretici		Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihaz
	Parti kodu		Son kullanma tarihi		Bu kısım yukarı		Steril koruyucu tekli sistem
	Katalog numarası		Kuru tutun		Kırılır, dikkatli tutun		Dışta koruyucu ambalajı olan tek steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun		Güneş ışığından koruyun		Kullanım talimatlarına başvurun		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Yeniden sterilize etmeyin		Nem sınırlaması		Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci		

Ürün Performansı: Diyalizör, hemodiyaliz için kullanıma uygun güvenilir performansa sahiptir. Ürün performansının temel parametreleri ve bu serinin laboratuvar verileri referans için aşağıdaki şekilde verilecektir.

Not: Bu diyalizörün laboratuvar verileri ISO 8637-1 standartlarına göre ölçülmüştür.

Bu veriler tipik *in vitro* performansını temsil eder. *In vivo* performansı hastanın kan kompozisyonu ve klinik düzenlemelerden dolayı farklılık gösterir.

Model	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Ürün ref.	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Test koşulları: Q ₀ = 500mL/dk., ısı : 37°C±1°C, Q _p =10 mL/ dk.																											
Klerens / Q ₈ (mL/dk.)	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
Üre (mL/dk.)	185	243	288	186	246	291	187	250	294	188	253	297	190	257	300	192	260	302	193	263	305	194	266	310	195	270	316
Kreatinin (mL/dk.)	176	200	236	178	205	242	180	211	249	181	217	255	183	223	261	185	229	268	186	235	275	188	242	282	191	250	290
Fosfat (mL/dk.)	170	196	270	172	203	277	173	210	283	176	217	290	178	225	296	180	232	302	182	239	309	185	247	312	188	255	315
Vitamin B ₁₂ (mL/dk.)	116	146	151	120	148	156	123	151	161	127	153	166	131	155	171	135	157	175	138	160	180	142	162	185	146	165	190
Inulin (mL/dk.)	53	107	96	60	110	101	68	113	105	76	116	109	84	119	115	92	121	120	100	124	125	109	127	128	119	131	132
Kan kompartmanında basınç düşüşü (mmHg)	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<80	<110	<120	<80	<110	<120	<75	<105	<110	<75	<105	<110	<60	<95	<100
Ultrafiltrasyon oranı (mL/sa/ mmHg) Q ₀ =300mL/dk	36			37			38			39			40			42			46			47			49		
Priming hacmi (mL)	55			60			65			70			75			81			87			94			100		
Etkin membrane alanı (m ²)	0.8			0.9			1.0			1.1			1.2			1.3			1.4			1.5			1.6		
Süzme katsayısı Q ₀ =200 mL/dk., Q _p =30 mL/dk.	Inulin: 1.0 ± 0.1 β2- mikroglobulin: ≥0.7 Miyoglobin: 0.55± 01 Albumin: ≤0.01																										

Model	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Ürün ref.	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Test koşulları: Q ₀ = 500mL/dk., ısı : 37°C±1°C, Q _p =10 mL/ dk.																											
Klerens / Q ₀ (mL/dk.)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	/	/	/
Üre (mL/dk.)	196	274	320	197	278	325	197	280	330	197	282	335	197	282	340	198	289	345	199	292	349	199	295	353	/	/	/
Kreatinin (mL/dk.)	193	255	295	196	260	300	196	265	305	197	270	311	197	274	316	198	279	322	199	285	327	199	290	333	/	/	/
Fosfat (mL/dk.)	190	262	324	192	269	334	193	275	337	195	281	340	195	284	346	196	288	352	197	292	356	198	296	361	/	/	/
Vitamin B ₁₂ (mL/dk.)	151	175	195	156	185	200	161	192	206	167	200	212	169	205	217	172	211	222	175	216	228	179	220	234	/	/	/
Inulin (mL/dk.)	124	135	138	130	140	144	136	145	149	142	150	154	148	154	159	154	159	165	160	164	170	165	168	176	/	/	/
Kan kompartmanında basınç düşüşü (mmHg)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75	<40	<70	<75	/	/	/
Ultrafiltrasyon oranı (mL/sa/ mmHg) Q ₀ =300mL/dk	52			54			58			62			67			72			73			74					
Priming hacmi (mL)	105			109			115			120			129			138			147			156					
Etkin membrane alanı (m ²)	1.7			1.8			1.9			2.0			2.1			2.2			2.3			2.4					
Süzme katsayısı Q ₀ =200 mL/dk., Q _p =30 mL/dk.	Inulin: 1.0 ± 0.1 β2- mikroglobulin: ≥0.7 Miyoglobin: 0.55± 01 Albumin: ≤0.01																										

Nakliye ve saklama: Nakliye sırasında ürünü çok dikkatlice taşıyın. Güneş ışığına, yağmura ve kara doğrudan maruz bırakmaktan sakının. Bu ürünü iyi havalandırılan ve korozyon gazı içermeyen kapalı ortamda saklayın. 0°C-40°C sıcaklık aralığında ve bağıl nemi %80’i aşmayan ortamda saklayın. Bu ürünü kimyasallarla ve/veya nemli maddelerle birlikte SAKLAMAYIN.

Raf ömrü: lütfen gerçek etikete bakın.

Satış sonrası hizmetleri: Ürün kalitesiyle ilgili her türlü araştırma için lütfen orijinal ambalajı saklayın.



<AB Temsilcisi>
MT Promedtr Consulting GmbH
Adres: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Almanya
Tel: +49 (0) 6894 581020 Faks: +49 (0) 6894 581021



<Üretici>
Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.
Adres: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area,Economic and Technological Development District,Guangzhou, 510760 Çin
Tel: +86-20-66856868 Faks: +86-20-32067500
E-posta: sales@baingz.com

Bu kutudaki tüm ürünler kullanılabileceği kadar bu kullanım talimatlarını saklayın.

Tarih: 2025-04-25

Çin Mali

BM-AW030412FEB1

Будь ласка, уважно ознайомтесь з інструкцією з використання перед застосуванням продукту

Галузь застосування:

Цей виріб призначений для лікування гемодіалізом гострої або хронічної ниркової недостатності. Цей виріб пов'язаний з діалізуною кровоносною лінією для формування контуру з метою завершення лікування. Під час використання виріб безпосередньо контактує з кров'ю пацієнта. Кров надходить у мембрану з порожніх волокон, зовні якої тече діалізат, формуючи осмотичний тиск з обох сторін для виведення середньо- та дрібномолекулярних токсинів з організму пацієнта, водночас формується трансмембранний тиск для видалення надлишкової води з організму пацієнта.

Контингент пацієнтів

Цей виріб призначений для використання у пацієнтів, які проходять процедури гемодіалізу. При виборі даного виробу для лікування загальний обсяг екстракорпоральної крові (тобто в діалізаторі, наборі трубок для гемодіалізу та будь-якого іншого приладдя разом узятих) не повинен перевищувати 10% від об'єму крові пацієнта.

Перебачуваний користувач / навколишнє середовище

Цей виріб повинен використовуватися лише медичними працівниками.

Необхідно забезпечити використання асептичних методів протягом усієї процедури.

Протипоказання

Наявність особливих протипоказань невідома. Існують протипоказання до застосування діалізу. За пацієнтами, які мають схильність до кровотеч або зсідання крові, під час лікування ведеться суворий контроль. Лікування має бути припинено у разі будь-яких ускладнень, що впливають на стан пацієнта.

Побічні ефекти: Побічні реакції, такі як гіпертензія, гіпотензія, головний біль і нудота, можуть бути пов'язані з гіповолемією або гіперволемією і зазвичай їх можна уникнути за допомогою контролю рідини, електролітного балансу, швидкості кровотоку та швидкості ультрафільтрації.

У рідкісних випадках під час гемодіалізу можуть виникати тромбозитопенія або реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні або анафілактоїдні реакції на діалізатор або інші елементи екстракорпорального контуру. Реакції гіперчутливості можуть викликати від легких до тяжких ознак і симптомів, включаючи: свербіж, почервоніння, кропив'янку, набряк, гарячку, лейкопенію, гіпотензію, гіпертензію, задишку зі свистячим диханням, аритмію та/або зупинку дихання.

Пацієнти з реакціями гіперчутливості в анамнезі або пацієнти з підвищеною чутливістю та алергією на різні речовини в анамнезі повинні перебувати під ретельним наглядом під час лікування. При тяжких реакціях гіперчутливості діаліз необхідно припинити і розпочати агресивну терапію першої лінії для лікування реакцій гіперчутливості. Рішення про повернення крові пацієнта у разі виникнення реакції гіперчутливості приймає лікар.

Застереження і Попередження:

- Діалізат і кров повинні текти у протилежному напрямку.
- Максимальна швидкість потоку діалізату складе 800 мл/хв.
- НЕ використовуйте** на системах доставки діалізату без дезазації.
- Під час лікування трансмембранний тиск не повинен перевищувати 66.66 кПа (500 мм.рт.ст.).
- Швидкість кровотоку повинна бути не нижче 150 мл / хв, але і не вище 500 мл/хв.
- Використовуйте метод асептики при підготовці контуру і діалізаторів до використання, щоб уникнути забруднення.
- Діалізатор з порожнистим волокном повинен використовуватися під певним медичним наглядом або належним чином навченим персоналом. Щоб уникнути бактеріального та пірогенного забруднення, пропонується використовувати разом з гемодіалізічним апаратом діалізу воду, концентрований розчин і діалізат, які відповідають міжнародним стандартам.
- Шляхи проходження рідини (крові і діалізату) стерильні і не пірогенні, стерилізуються опроміненням. **Не використовуйте** просторечений продукт **НЕ використовуйте** пристрій при пошкодженні упаковки або при відсутності захисних ковпачків.
- Даний продукт є одноразовим і його повторне використання строго заборонено. Повторна обробка цього продукту може привести до несприятливих реакцій пацієнта і / або відмови пристрою. Його слід утилізувати відповідно до місцевих вимог до утилізації інфекційних медичних відходів, щоб уникнути зараження.
- Якщо під час діалізу виникають аномальні стани, такі як бульбашки, чужорідні речовини, витік крові або згортання крові тощо, то повинні бути вжиті належні заходи відповідно до поради лікаря.
- Якщо під час лікування діалізом виникають ускладнення, такі як (але не обмежуючись ними) артеріальна гіпотензія, гіпертонія, повітряна емболія, судоми, головний біль, нудота, озноб, лихоманка, спрага, стенокардія, аритмія або гемоліз, то повинні бути вжиті належні заходи відповідно до рекомендацій лікаря або належним чином навченого персоналу
- Будь ласка, використовуйте тільки з системою ультрафільтраційного контролю діалізу.
- Не використовуйте просторечений продукт. Будь ласка, перевірте термін придатності на етикетці перед використанням.
- Переконайтеся, що з'єднання між Кровопрвідною магістраллю і діалізатором міцне. Не використовуйте цей продукт, якщо роз'єми кровопрвідної магістралі цього продукту не підходять для даного діалізаторів. Переконайтеся, що всі роз'єми щільно затягнуті під час процедури, щоб запобігти витокі крові або попадання повітря.
- Якщо пристрій використовується при швидкості кровотоку нижче 150 мл/хв, швидкості потоку діалізату нижче 500 мл/хв, це може призвести до зниження продуктивності.
- У разі серйозного інциденту, будь ласка, повідомте про це виробнику або місцевому компетентному органу.
- Будь ласка, припиніть використання, якщо будь-який компонент спричиняє алергічну реакцію.

Інструкція з застосування

- Дістаньте діалізатор з чохла і перевірте, чи знаходиться діалізатор і його компоненти в гарному стані.
- Встановіть діалізатор вертикально в тримач.
- Переконайтеся, що діалізатор міцно закріплений в тримачі.

Рекомендований метод використання

1. Наповнення

- Приготуйте не менше 500 мл звичайного фізіологічного розчину або діалізату і додайте відповідну кількість гепарину, якщо це необхідно за призначенням лікаря.
- Помістіть артеріальний і венозний катетер на діалізічний апарат відповідно до інструкції по застосуванню екстракорпорального кровотоку.
- З'єднайте артеріальний катетер, венозний катетер і діалізатор.
- Слідкуйте, щоб швидкість кровотоку була в межах 80-100 мл/хв, використовуйте фізіологічний розчин або рідину діалізу до повного видалення повітря з кровопрвідної магістралі та компартмента крові діалізатору. Напрямок нормального потоку фізіологічного розчину або рідини для онлайн діалізу артеріальний катетер → діалізатор → венозний катетер, а протитічка заборонена.
- Збільште швидкість потоку до 200-300 мл/хв, підключіть конектор для діалізату до діалізатора. Поверніть діалізатор так, щоб венозний кінець був спрямований вниз, і переконайтеся, що з відсіку для діалізату видалено все повітря.

Примітка: перед підключенням пацієнта перевірте наявність повітря в кровоносному контурі і виконайте додаткове наповнення / рециркуляцію / ультрафільтрацію, якщо є ймовірність,

що повітря залишилося.

2. Антикоагуляція

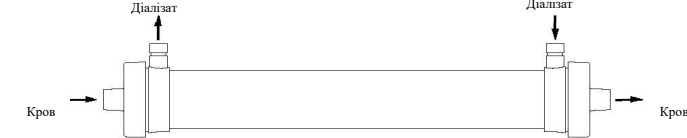
- Проведіть антикоагулянтну терапію за призначенням лікаря.

3. Завершення лікування

- Для реінфузі і завершення лікування дотримуйтеся інструкцій для діалізного апарату, що використовується.
- Збільште швидкість потоку до 50-100 мл/хв, використовуйте адекватний фізіологічний розчин або замінник для завершення реінфузі крові. Вимкніть насос і від'єднайте його від венозної магістралі пацієнта.

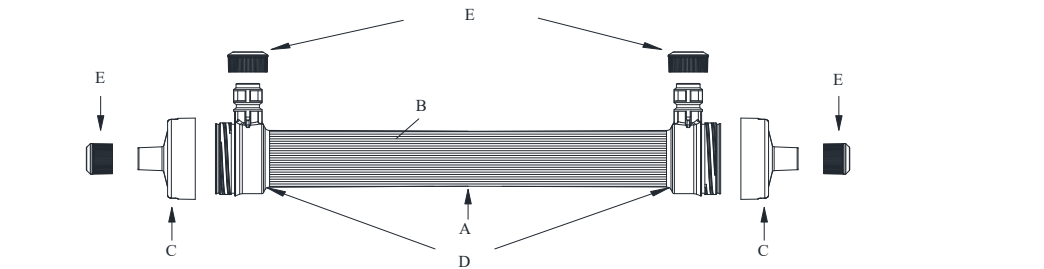
Примітка: НЕ вимикайте систему контролю повітря до відновлення повного зворотного потоку крові, щоб запобігти попаданню повітря в пацієнта з катетера крові.

Типова схема підключення



Основна структура:

	A	B	C	D	E
Компонент	Корпус	Діалізна мембрана	Кришка	Герметик	Захисний ковпачок
Матеріал	Поліпропілен	мембрана поліестрова	Поліпропілен	Поліуретан	Поліетилен



	Не застосовувати препарат повторно		Стерильний шлях проходу рідини, який стерилізували за допомогою опромінення		Шлях для проходу рідини не пірогенний		СЕ маркування (сертифікація Євросоюзу)
	Дата виготовлення		Виробник		Температурні обмеження		Медичне обладнання
	Код партії		Термін придатності		Цим кінцем догори		Єдина стерильна бар'єрна система
	Каталоговий номер		Зберігати в сухому місці		Крихкий вантаж, поводитись обережно		Єдина стерильна бар'єрна система із захисною зовнішньою упаковкою
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, ознайомтеся з інструкцією із застосування		Тримати подалі від сонячних променів		Ознайомтеся з інструкцією із застосування		Унікальний ідентифікатор пристрою
	Не піддавати повторній стерилізації		Обмеження вологості		Уповноважений представник в Європейському Союзі		

Продуктивність продукту: Цей діалізатор має надійну продуктивність, яку можна використовувати для гемодіалізу. Основні параметри продуктивності продукту та лабораторні дані цієї серії будуть наведені нижче для довідки.

Примітка: лабораторні дані цього діалізатору вимірювалися відповідно до стандартів ISO 8637-1.

Ці дані являють собою типові показники *in vitro* (в лабораторних умовах). Показники *In vivo* (в реальних умовах) будуть відрізнятися в залежності від складу крові пацієнта і клінічних умов.

Модель	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Довідник продукту	B-08HF			B-09HF			B-10HF			B-11HF			B-12HF			B-13HF			B-14HF			B-15HF			B-16HF		
Умови проведення випробувань: Q ₀ = 500 мл/хв, температура: 37°C± 1°C, Q _г =10 мл/хв																											
Кліренс / Q ₀ (мл/хв)	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
Сечовина (мл/хв)	185	243	288	186	246	291	187	250	294	188	253	297	190	257	300	192	260	302	193	263	305	194	266	310	195	270	316
Креатинін (мл/хв)	176	200	236	178	205	242	180	211	249	181	217	255	183	223	261	185	229	268	186	235	275	188	242	282	191	250	290
Фосфат (мл/хв)	170	196	270	172	203	277	173	210	283	176	217	290	178	225	296	180	232	302	182	239	309	185	247	312	188	255	315
Вітамін В ₁₂ (мл/хв)	116	146	151	120	148	156	123	151	161	127	153	166	131	155	171	135	157	175	138	160	180	142	162	185	146	165	190
Інулін (мл/хв)	53	107	96	60	110	101	68	113	105	76	116	109	84	119	115	92	121	120	100	124	125	109	127	128	119	131	132
Падіння тиску відділення крові (мм рт.ст.)	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<85	<110	<120	<80	<110	<120	<80	<110	<120	<75	<105	<110	<75	<105	<110	<60	<95	<100
Швидкість ультрафільтрації (мл/год/ мм рт.ст.) Q ₀ =300мл/хв	36			37			38			39			40			42			46			47			49		
Об'єм заливки (мл)	55			60			65			70			75			81			87			94			100		
Ефективна площа мембрани (м²)	0.8			0.9			1.0			1.1			1.2			1.3			1.4			1.5			1.6		
Коефіцієнт просіювання Q ₀ = 200 мл/хв Q _г = 30 мл/хв	Інулін: 1.0± 0.1 β ₂ -мікроглобулін: ≥ 0.7 Міоглобін: 0.55 ± 0.1 Альбумін: ≤ 0.01																										

Модель	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Довідник продукту	B-17HF			B-18HF			B-19HF			B-20HF			B-21HF			B-22HF			B-23HF			B-24HF			/		
Умови проведення випробувань: Q ₀ = 500 мл/хв, температура: 37°C± 1°C, Q _г =10 мл/хв																											
Кліренс / Q ₀ (мл/хв)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	/	/	/
Сечовина (мл/хв)	196	274	320	197	278	325	197	280	330	197	282	335	197	282	340	198	289	345	199	292	349	199	295	353	/	/	/
Креатинін (мл/хв)	193	255	295	196	260	300	196	265	305	197	270	311	197	274	316	198	279	322	199	285	327	199	290	333	/	/	/
Фосфат (мл/хв)	190	262	324	192	269	334	193	275	337	195	281	340	195	284	346	196	288	352	197	292	356	198	296	361	/	/	/
Вітамін В ₁₂ (мл/хв)	151	175	195	156	185	200	161	192	206	167	200	212	169	205	217	172	211	222	175	216	228	179	220	234	/	/	/
Інулін (мл/хв)	124	135	138	130	140	144	136	145	149	142	150	154	148	154	159	154	159	165	160	164	170	165	168	176	/	/	/
Падіння тиску відділення крові (мм рт.ст.)	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75	<40	<70	<75	/	/	/
Швидкість ультрафільтрації (мл/год/ мм рт.ст.) Q ₀ =300мл/хв	52			54			58			62			67			72			73			74					
Об'єм заливки (мл)	105			109			115			120			129			138			147			156					
Ефективна площа мембрани (м²)	1.7			1.8			1.9			2.0			2.1			2.2			2.3			2.4					
Коефіцієнт просіювання Q ₀ = 200 мл/хв Q _г = 30 мл/хв	Інулін: 1.0± 0.1 β ₂ -мікроглобулін: ≥ 0.7 Міоглобін: 0.55 ± 0.1 Альбумін: ≤ 0.01																										

Транспортування та зберігання: Під час транспортування використовує виріб обережно. Уникайте прямої дії сонячних променів, дощу або снігу. Зберігайте виріб у добре провітрюваному критому приміщенні без впливу агресивних газів. Зберігайте при температурі 0°C~40°C та відносній вологості не більше 80% НЕ зберігайте цей виріб разом із хімічними речовинами та/або вологими предметами.

Термін придатності при зберіганні: Будь ласка, зверніться до фактичного маркування.

Післяпродажне обслуговування: Будь ласка, зберігайте оригінальну упаковку для будь-якого вивчення якості продукції.



<Представник ЄС>

MT Promedt Consulting GmbH

Адреса: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Almania

Тел.: +49(0) 6894 581020 Факс: +49 (0) 6894 581021



<Виробник>

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Адреса: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District,

Guangzhou, 510760 Cn

Тел.: +86-20-66856868

Факс: +86-20-32067500

E-mail: sales@baingz.com

Збережіть цю інструкцію для використання після того, як всі продукти в цій коробці витрачені.

Дата: 2025-04-25

Зроблено в Китаї