

## Hollow Fiber Dialyzer (HF Series) Instructions for Use

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

**Indication for use:** VITAL Hollow Fiber Dialyzer can be used for the hemodialysis treatment of acute and chronic renal failure. It is applicable to all dialysis patients.

**Contraindications:** No absolute contraindication for hemodialysis treatment. In case of any complication that would affect the stable condition, appropriate medical actions under the supervision of a physician or adequately trained personnel should be taken.

### Cautions and Warnings:

- The dialysate and the blood should flow in counter-current.
- The maximum flow rate of dialysate is 800mL/min.
- **DO NOT** use on non-degas dialysate delivery systems.
- During the treatment, the transmembrane pressure shall not exceed 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.
- VITAL Hollow Fiber Dialyzer shall be used under certain medical supervision or adequately trained personnel. To avoid bacterial and pyrogenic contamination, it is suggested to use together with hemodialysis machine, dialysis water, concentrated solution and dialysate which are in accordance with the international standards.
- The fluid pathways (blood and dialysate) is 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 laws and regulations relevant to disposal of clinical medical waste so as to prevent infection.
- 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.
- If complications arise during the dialysis treatment, such as (but not limited to) hypotension; hypertension, air embolism, cramps, headache, nausea, shivers, fever, thirst; angina, arrhythmia, or hemolysis, proper measures shall be taken according to physician's or adequately trained personnel's advice.
- Please use only with ultrafiltration controlling dialysis system.
- 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. During the treatment check that all of connectors are tight to prevent blood leakage or any air entry.
- If the device is used below a blood flow rate of 150mL/min, 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.

### 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, and 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

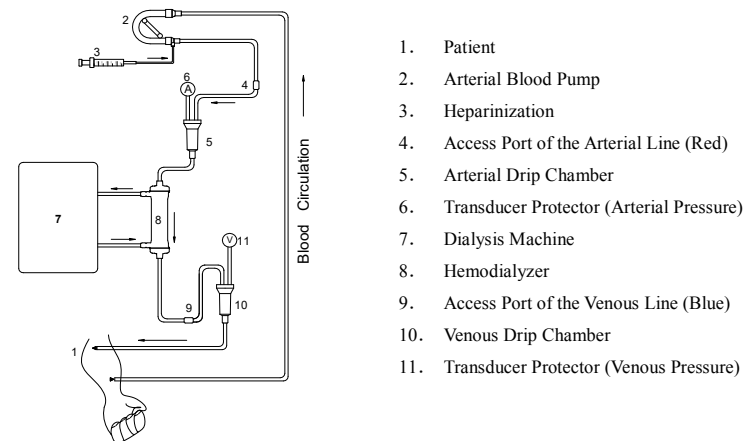
- Carry out the anticoagulation according to prescription.

#### 3. Termination of Treatment

- For reinfusion and completion of the treatment, follow the instruction on the dialysis machine in use.
- 500mL saline or substitution is normally sufficient to an adequate blood reinfusion. Turn off the blood pump and disconnect the patient's venous line.

**Note:** **DO NOT** turn off the air monitor system before blood returns completely to prevent the air flowing into the patient from the blood line.

### A typical connection diagram



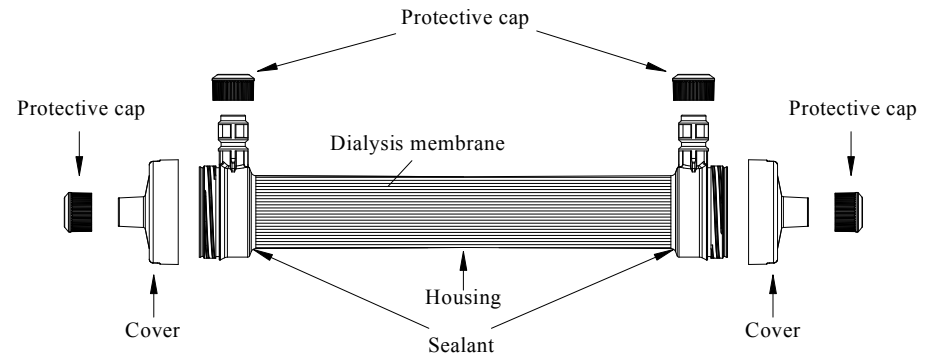
	Do not re-use		A sterile fluid path that has been sterilized using irradiation		Fluid path is non-pyrogenic
	Date of manufacture		Manufacturer		Temperature limit
	Batch code		Use-by date		This end up
	Catalogue number		Keep dry		Fragile, handle with care
	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight		Consult instructions for use
	Caution		Humidity limitation		Authorized representative in the European Community
	CE marking				

**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	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Product ref.	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Test Conditions: Q <sub>D</sub> = 500 mL/min, Temperature: 37°C±1°C, Q <sub>F</sub> =10 mL/ min																		
Clearance / Q <sub>B</sub> (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea (mL/min)	193	262	304	195	269	315	196	277	324	197	281	335	198	288	344	199	295	353
Creatinine (mL/min)	185	233	275	190	248	290	193	258	300	195	269	311	197	278	322	199	292	333
Phosphate (mL/min)	182	238	308	188	254	314	192	268	328	195	280	337	197	289	355	199	295	362
Vitamin B <sub>12</sub> (mL/min)	139	161	181	148	166	191	157	186	201	167	199	212	173	210	223	179	220	234
Inulin (mL/min)	100	124	125	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165	165	168	176
Pressure drop of blood compartment (mmHg)	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75
KUF (mL/hr/mmHg) Q <sub>B</sub> =300 mL/min, TMP=100 mmHg	48			55			60			66			72			77		
Priming volume (mL)	87			100			109			120			138			155		
Effective membrane area (m <sup>2</sup> )	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		
Sieving coefficients (S.C.) Q <sub>B</sub> =200 mL/min Q <sub>F</sub> =30 mL/min	Inulin: 1.0±0.1 β <sub>2</sub> -microglobulin: ≥0.7 Myoglobin: 0.55±0.1 Albumin: ≤0.01																	



**Main Structure:**

Component	Housing	Dialysis Membrane	Cover	Sealant	Protective Cap
Material	Polypropylene	PES Membrane	Polypropylene	Polyurethane	Polyethylene

**Special Storage Conditions and Methods:** Please avoid crash and exposure to rain, snow, and direct sunlight during transportation. Please store it in a well-ventilated indoor place with storage temperature of 0°C ~40°C, with relative humidity no more than 80%. Store away from chemicals and humid 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: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany  
Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021

<Manufacturer>

**VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.**

Add.: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,  
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822



Keep this Instruction for Use after all of the products in this carton are used up.

Date: 23/11/2020

## Dializador (Serie HF) Instrucciones de uso

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

**Indicaciones de uso:** El dializador de fibra hueca VITAL puede utilizarse para el tratamiento de hemodiálisis de la insuficiencia renal aguda y crónica. Es aplicable a todos los pacientes de diálisis.

**Contraindicaciones:** No hay contraindicación de carácter absoluto para el tratamiento de hemodiálisis. Ante cualquier complicación que afecte a la condición estable, se deberán tomar las medidas médicas apropiadas bajo la supervisión de un médico o de personal debidamente capacitado.

### 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 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 VITAL 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 hemodiálisis, 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. Deberá desecharse conforme a las leyes y reglamentos pertinentes relativos a la eliminación de residuos médicos clínicos para evitar cualquier infección.
- 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. Durante el tratamiento, compruebe que todos los conectores estén bien apretados 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.

### 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 compartimiento 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 y retire todo el aire del compartimiento del 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

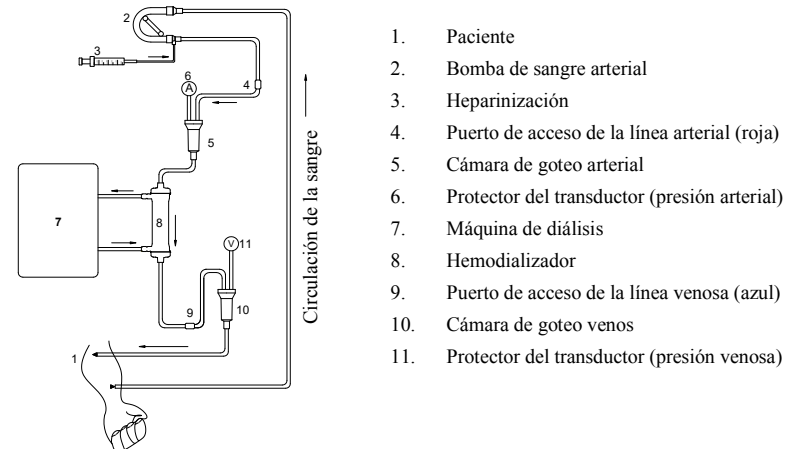
- Realice la anticoagulación de acuerdo con la prescripción.

#### 3. Finalización del tratamiento

- Para la reinfusión y la finalización del tratamiento, siga las instrucciones de la máquina de diálisis en uso.
- En condiciones normales, 500 ml de solución salina o de sustitución son suficientes para una reinfusión de la sangre adecuada. Apague la bomba de sangre y desconecte la línea venosa del paciente.

**Nota:** **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



1. Paciente
2. Bomba de sangre arterial
3. Heparinización
4. Puerto de acceso de la línea arterial (roja)
5. Cámara de goteo arterial
6. Protector del transductor (presión arterial)
7. Máquina de diálisis
8. Hemodializador
9. Puerto de acceso de la línea venosa (azul)
10. Cámara de goteo venosa
11. Protector del transductor (presión venosa)

	No reutilizar		Ruta de fluido estéril por irradiación		La ruta del fluido es apirógena
	Fecha de fabricación del producto sanitario		Fabricante		Limitación de temperatura
	Código de lote		Fecha de caducidad		Este lado arriba
	Número de catálogo		Manténgase seco		Frágil, manipule con cuidado
	No utilizar si el envase está dañado		Mantener alejado de la luz solar		Consulte las instrucciones para su uso
	Precaución		Limitación de humedad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado CE				

**Rendimiento del producto:** este dializador tiene un rendimiento fiable, que puede ser utilizado para la hemodiálisis. 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	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Referencia del producto	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Condiciones de prueba: Q <sub>D</sub> =500mL/min, temperatura: 37°C±1°C, Q <sub>F</sub> =10 mL/ min																		
Q <sub>B</sub> (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea (mL/min)	193	262	304	195	269	315	196	277	324	197	281	335	198	288	344	199	295	353
Creatinina (mL/min)	185	233	275	190	248	290	193	258	300	195	269	311	197	278	322	199	292	333
Fosfato (mL/min)	182	238	308	188	254	314	192	268	328	195	280	337	197	289	355	199	295	362
Vitamina B <sub>12</sub> (mL/min)	139	161	181	148	166	191	157	186	201	167	199	212	173	210	223	179	220	234
Inulina (mL/min)	100	124	125	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165	165	168	176
Caída de presión del compartimiento de la sangre (mmHg)	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75
Velocidad de ultrafiltración (mL/hr/ mmHg) Q <sub>F</sub> =300mL/min, TMP=100mmHg	48			55			60			66			72			77		
Volumen de cebado (mL)	87			100			109			120			138			155		
Área efectiva de la membrana (m <sup>2</sup> )	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		
Coefficientes de tamizado Q <sub>B</sub> =200mL/min Q <sub>F</sub> =30mL/min	Inulina: 1.0±0.1 β <sub>2</sub> - microglobulina: ≥0.7 Mioglobina: 0.55±0.1 Albumina: ≤0.01																	

**Condiciones y métodos especiales de almacenamiento:** evite los choques y la exposición a la lluvia, la nieve y la luz solar directa durante el transporte. Consérvelo en un ambiente interior bien ventilado, a una temperatura de almacenamiento entre 0°C~40°C, en un lugar interior donde la humedad relativa no sea superior al 80%. Manténgalo lejos de productos químicos y elementos húmedos.

**Vida útil:** consulte el etiquetado actual.

**Servicio de postventa:** conserve el envase original ante cualquier eventual investigación sobre la calidad del producto.

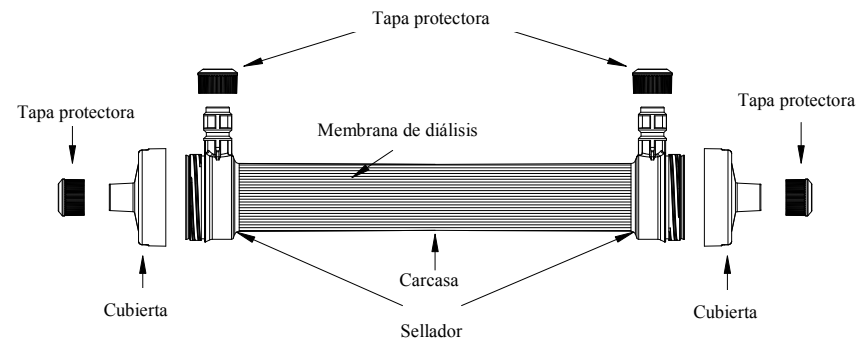
<Representante en la Comunidad Europea>  
**MT Promedt Consulting GmbH**  
 Dirección: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany  
 Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021

<Fabricante>  
**VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.**  
 Dirección.: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,  
 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
 Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822



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

Fecha: 23/11/2020



**Estructura principal:**

Componente	Carcasa	Membrana de diálisis	Cubierta	Sellador	Tapa protectora
Material	Poipropileno	Membrana PES	Polipropileno	Poliuretano	Polietileno

## Dialysator (HF-Reihe) Gebrauchsanweisungen

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

**Indikation zur Verwendung:** Der VITAL-Hohlfaser-Dialysator kann für die Hämodialysebehandlung bei akutem und chronischem Nierenversagen verwendet werden. Es ist für alle Dialysepatienten anwendbar.

**Gegenanzeigen:** Keine absolute Gegenanzeige für eine Hämodialysebehandlung. Für den Fall von Komplikationen, die den stabilen Zustand beeinträchtigen würden, sollten unter der Aufsicht eines Arztes oder eines entsprechend geschulten Mitarbeiters angemessene medizinische Maßnahmen ergriffen werden.

### 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 kPa (500 mmHg) nicht überschreiten.
- Die Blutflussrate sollte nicht 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 VITAL- 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 in Übereinstimmung mit den Gesetzen und Vorschriften zur Entsorgung von klinischem medizinischem Abfall entsorgt werden, um Infektionen 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-Steuerungs-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. Prüfen Sie während der Behandlung, dass alle Anschlüsse fest sind, um das Austreten von Blut oder den Eintritt von Luft zu verhindern.
- 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.

### 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 Dialyseflüssigkeit, bis die Luft vollständig aus der Blutleitung und der Blutkammer des Dialysators entfernt ist. Die Richtung des Flusses der normalen Kochsalzlösung oder „Online“-Dialyseflüssigkeit ist die arterielle Leitung→Dialysator→venöse Leitung, und Gegenstrom ist verboten.
- Stellen Sie die Flussrate auf 200~300 mL/min, verbinden Sie den Dialysatanschluss an den Dialysator und entfernen Sie die gesamte Luft aus der Dialysatkammer.

**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

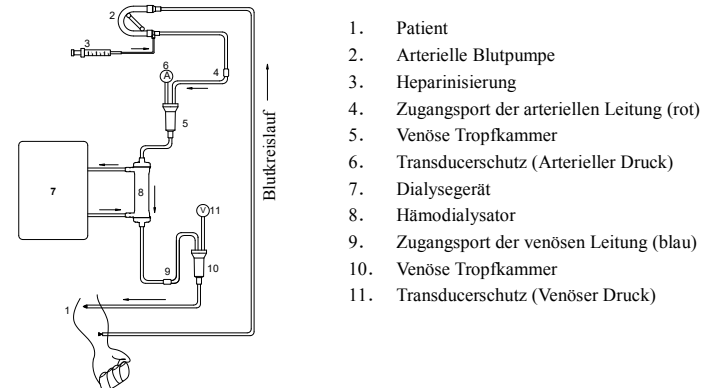
- Führen Sie die Antikoagulation vorschriftsgemäß durch.

#### 3. Beendigung der Behandlung

- Zur Reinfusion und zum Abschluss der Behandlung befolgen Sie die Anweisungen auf dem verwendeten Dialysegerät.
- 500mL Kochsalzlösung oder Substitution ist normalerweise für eine ausreichende Blutreinigung ausreichend. Schalten Sie die Blutpumpe aus und trennen Sie die venöse Leitung 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



1. Patient
2. Arterielle Blutpumpe
3. Heparinisierung
4. Zugangsport der arteriellen Leitung (rot)
5. Venöse Tropfkammer
6. Transducerschutz (Arterieller Druck)
7. Dialysegerät
8. Hämodialysator
9. Zugangsport der venösen Leitung (blau)
10. Venöse Tropfkammer
11. Transducerschutz (Venöser Druck)

	Nicht wiederverwenden		Ein steriler Flüssigkeitspfad, der durch Bestrahlung sterilisiert wurde		Der Flüssigkeitspfad ist nicht-pyrogen
	Herstellungsdatum		Hersteller		Temperaturgrenze
	Chargencode		Haltbarkeitsdatum		Dieses Ende nach oben
	Katalognummer		Trocken halten		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vor Sonnenlicht schützen		Siehe Gebrauchsanweisung
	Vorsicht		Feuchtigkeitsgrenze		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	CE-Kennzeichnung				

**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.

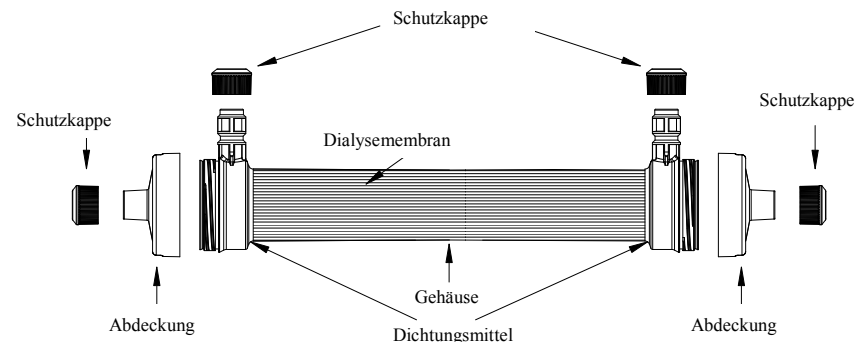
Diese Daten stellen die typische *in vitro*-Leistung dar. Die *in vivo*-Leistung unterscheidet sich je nach Blutzusammensetzung des Patienten und der klinischen Praxis.

Typ	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Produktref.	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Testbedingungen: Q <sub>D</sub> = 500mL/min, Temperatur: 37°C±1°C, Q <sub>F</sub> = 10mL/min																		
Clearance/ Q <sub>B</sub> (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Harnstoff (mL/min)	193	262	304	195	269	315	196	277	324	197	281	335	198	288	344	199	295	353
Kreatinin (mL/min)	185	233	275	190	248	290	193	258	300	195	269	311	197	278	322	199	292	333
Phosphat (mL/min)	182	238	308	188	254	314	192	268	328	195	280	337	197	289	355	199	295	362
Vitamin B <sub>12</sub> (mL/min)	139	161	181	148	166	191	157	186	201	167	199	212	173	210	223	179	220	234
Inulin (mL/min)	100	124	125	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165	165	168	176
Druckabfall der Blutkammer (mmHg)	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75
Ultrafiltrationsrate (mL/hr/ mmHg) Q <sub>B</sub> = 300mL/min, TMP=100mmHg	48			55			60			66			72			77		
Primingvolumen(mL)	87			100			109			120			138			155		
Effective Membranfläche (m <sup>2</sup> )	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		
Siebkoefizient Q <sub>B</sub> =200mL/min Q <sub>F</sub> =30mL/min	Inulin: 1.0±0.1 β2- microglobulin: ≥0.7 Myoglobin: 0.55±0.1 Albumin: ≤0.01																	

**Besondere Lagerungsbedingungen und -methoden:** Vermeiden Sie während des Transports Stöße und Regen, Schnee und direktes Sonnenlicht. Bitte an einem gut belüfteten Ort mit einer Lagertemperatur von 0 °C ~ 40 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von nicht mehr als 80 % lagern. Fern von Chemikalien und feuchten Artikeln aufbewahren.

**Haltbarkeit:** bitte beziehen Sie sich auf die aktuelle Etikettierung

**Kundendienst:** Bitte bewahren Sie die Originalverpackung für jede Untersuchung zur Produktqualität auf.



**Hauptstruktur:**

Komponente	Gehäuse	Dialysemembran	Abdeckung	Dichtungsmittel	Schutzkappe
Material	Polypropylen	PES-Membran	Polypropylen	Polyurethan	Polyethylen

< Europäischer Bevollmächtigter >  
**MT Promedt Consulting GmbH**  
 Adr.: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Deutschland  
 Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021

< Hersteller >  
**VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.**  
 Adr.: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,  
 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
 Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822



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

Datum: 23/11.2020

## Dialyseur (Séries HF) Instructions d'utilisation

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

**Indications :** Le dialyseur à fibres creuses VITAL est utilisé pour le traitement d'hémodialyse en insuffisance rénale aiguë ou chronique. Tous les patients sous dialyse sont concernés.

**Contre-indications :** Aucune contre-indication absolue pour le traitement d'hémodialyse. Toute complication susceptible d'affecter la stabilité du patient doit faire l'objet de mesures médicales appropriées et ce, sous la supervision d'un médecin ou d'un personnel qualifié.

### 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 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 VITAL doit être utilisé sous surveillance médical 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 éliminé conformément aux lois et règlements relatifs à l'élimination des déchets médicaux à risque infectieux.
- 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. Au cours du traitement, vérifier que toutes les connexions sont bien serrées pour éviter toute fuite de sang ou 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.
- Informer le fabricant ou les autorités compétentes locales en cas d'incident grave.

### 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, et enlevez l'air du compartiment 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

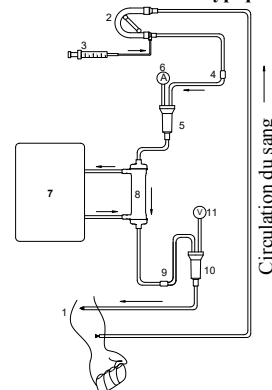
- Effectuer le processus d'anticoagulation selon la prescription.

#### 3. Arrêt du traitement

- Pour la restitution et l'arrêt du traitement, suivez les instructions de la machine de dialyse utilisée.
- 500 mL de solution saline ou de dialysat est un volume généralement suffisant pour restituer le sang au patient. Arrêtez la pompe à sang et débranchez la ligne veineuse du patient.

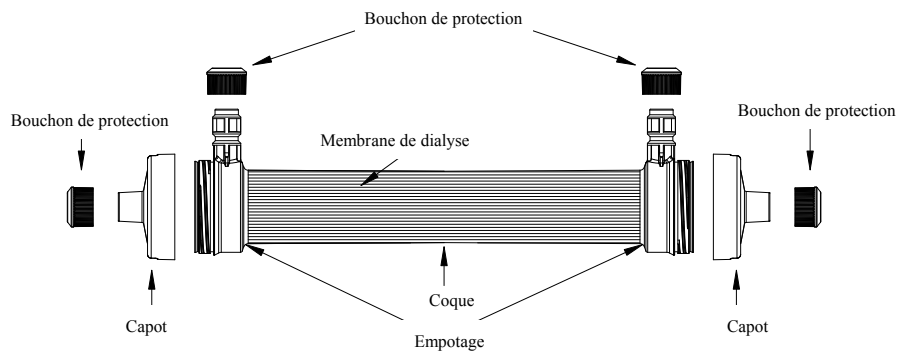
**Note :** N'éteignez pas le détecteur d'air avant que le sang ne soit retourné complètement au patient afin d'empêcher l'air d'être injecté au patient à partir de la ligne à sang.

### Schéma de raccordement typique



1. Patient
2. Pompe à sang
3. Héparinisation
4. Orifice d'accès de la ligne artérielle (Rouge)
5. Chambre compte-gouttes artérielle
6. Protecteur de transducteur (Pression artérielle)
7. Machine de dialyse
8. Hémodialyseur
9. Orifice d'accès de la ligne veineuse (Bleu)
10. Chambre compte-gouttes veineuse
11. Protecteur de transducteur (Pression veineuse)

	Ne pas réutiliser		Stérilisation par irradiation		Trajet apyrogène des fluides
	Date de fabrication		Fabricant		Limites de température
	Numéro de lot		Date de péremption		Tenir debout
	Référence catalogue		Conserver au sec		Fragile, à manipuler avec précaution
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Conserver à l'abri de la lumière		Consulter les instructions d'utilisation
	Attention		Limites d'humidité		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Marquage CE				



**Structure principale :**

Composants	Coque	Membrane de dialyse	Capot	Empotage	Bouchon de protection
Matériel	Polypropylène	Membrane PES	Polypropylène	Polyuréthane	Polyéthylène

**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	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Réf. de produit	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Conditions d'essai: Q <sub>D</sub> = 500mL/min, température: 37°C±1°C, Q <sub>F</sub> =10mL/min																		
Clairance/Q <sub>B</sub> (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urée (mL/min)	193	262	304	195	269	315	196	277	324	197	281	335	198	288	344	199	295	353
Créatinine (mL/min)	185	233	275	190	248	290	193	258	300	195	269	311	197	278	322	199	292	333
Phosphate (mL/min)	182	238	308	188	254	314	192	268	328	195	280	337	197	289	355	199	295	362
Vitamine B <sub>12</sub> (mL/min)	139	161	181	148	166	191	157	186	201	167	199	212	173	210	223	179	220	234
Inuline (mL/min)	100	124	125	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165	165	168	176
Perte de charge du compartiment sang (mmHg)	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75
Coefficient d'ultrafiltration (mL/hr/ mmHg) Q <sub>B</sub> =300mL/min, TMP=100mmHg	48			55			60			66			72			77		
Volume d'amorçage (mL)	87			100			109			120			138			155		
Surface de membrane efficace (m <sup>2</sup> )	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		
Coefficients de tamisage Q <sub>B</sub> =200 mL/min Q <sub>F</sub> =30 mL/min	Inuline : 1.0 ± 0.1 β <sub>2</sub> -microglobuline: ≥0.7 Myoglobine: 0.55 ± 0.1 Albumine ≤ 0.01																	

**Méthodes et conditions spéciales de stockage :** Veuillez éviter les chocs et l'exposition à la pluie, à la neige ou à la lumière du soleil directe pendant le transport. Veuillez le stocker dans un endroit couvert et bien ventilé avec une température de stockage de 0 à 40 °C, avec une humidité relative maximale de 80 %. NE PAS stocker dans un entrepôt avec des produits chimiques et des matières 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**

Adr. : Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany  
Tel. : +49 (0) 6894 581020 Fax : +49 (0) 6894 581021

<Fabricant>

**VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.**

Adr. : Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,  
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822



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

Date :23/11/2020



## Φίλτρο αιμοκάθαρσης (Σειρά HF) Οδηγίες Χρήσης

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

**Υπόδειξη χρήσης:** Η Μembrάνη AMK Κοιλών Ινών της VITAL μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπευτική αγωγή της αιμοκάθαρσης σε οξεία και χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Έχει εφαρμογή σε όλους τους ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

**Αντενδείξεις:** Καμία απολύτως αντένδειξη κατά τη θεραπευτική αγωγή της αιμοκάθαρσης. Στην περίπτωση οποιασδήποτε επιπλοκής που θα μπορούσε να επηρεάσει τις σταθερές συνθήκες, πρέπει να αναληφθούν οι κατάλληλες ιατρικές ενέργειες υπό την επίβλεψη ιατρού ή επαρκώς εκπαιδευμένου προσωπικού.

### Προσοχή και Προειδοποιήσεις:

- Πρέπει να υπάρχει αντιρροή αίματος και υγρού αιμοκάθαρσης.
- Η μέγιστη παροχή του υγρού αιμοκάθαρσης είναι 800mL/min.
- **MHN** χρησιμοποιείτε σε μη-αερωμένα συστήματα μεταφοράς υγρού αιμοκάθαρσης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής, η διαμεμβρανική πίεση δεν θα πρέπει να ξεπερνά την τιμή των 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 ασπτική τεχνική όταν προετοιμάζετε τη χρήση κυκλώματος και μεμβράνης AMK για την αποφυγή επιμόλυνσης.
- Η Μembrάνη AMK Κοιλών Ινών της VITAL 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, συμπτυκνωμένο 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** χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν λήξει. **MHN** χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή τα καλύμματα προστασίας δεν βρίσκονται στη θέση τους.
- Η μεμβράνη διαχωρισμού προορίζεται για μία χρήση και η επαναχρησιμοποίηση του απαγορεύεται. Επανεξεργασία του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες παρενέργειες του ασθενούς και/ή αποστοία της συσκευής. Πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη νομοθεσία και τους κανονισμούς σχετικούς με την απόρριψη των ιατρικών αποβλήτων για την πρόληψη επιμόλυνσης.
- Εάν κατά την αιμοκάθαρση ανακύνουν μη φυσιολογικές καταστάσεις, όπως φυσαλίδες, ξένη ύλη, διαρροή αίματος ή θρόμβος, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ακολουθώντας τις ιατρικές συμβουλές.
- Εάν ανακύνουν επιπλοκές κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής της αιμοκάθαρσης, όπως (αλλά όχι μόνο) υπόταση, υπέρταση, εμβολισμός αέρα, κράμπες, κεφαλαλγία, ναυτία, ρίγη, πυρετό, δίψα, στηθάγχη, αρρυθμία ή αιμόλυση, 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 σφιστά. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν αν τα βύσματα γραμμής αίματος για τη σύνδεση με τη μεμβράνη AMK δεν ταιριάζουν. Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής ελέγξτε ότι όλα τα βύσματα είναι συνδεδεμένα σφιστά για την αποτροπή 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 ανακύνει κάποιο σοβαρό συμβάν, παρακαλώ ενημερώστε τον κατασκευαστή ή την τοπική αρμόδια αρχή.

### Οδηγίες Εγκατάστασης

- Αφαιρέστε 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 εξωσωματικού κυκλώματος αίματος.
- Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή, τη φλεβική γραμμή και τη μεμβράνη AMK.
- Ρυθμίστε την παροχή της αντλίας αίματος μεταξύ των τιμών 80 έως 100mL/min, χρησιμοποιήστε φυσιολογικό ορό ή υγρό αιμοκάθαρσης έως ότου εξαερώσετε πλήρως την γραμμή αίματος και το διαμέρισμα 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 αντιρροή δεν επιτρέπεται.
- Αυξήστε την παροχή έως την τιμή των 200~300mL/min, συνδέστε το βύσμα του υγρού αιμοκάθαρσης στη μεμβράνη AMK, και εξαερώστε πλήρως το διαμέρισμα του υγρού αιμοκάθαρσης.

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

#### 2. Αντιπηξία

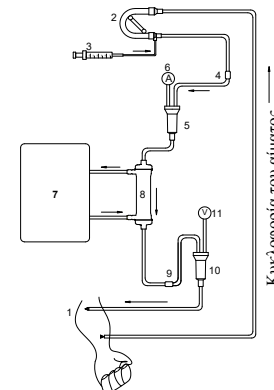
- Πραγματοποιήστε την αντιπηξία ακολουθώντας την ιατρική συνταγή.

#### 3. Τερματισμός της Επεξεργασίας

- Για επανέγχυση και ολοκλήρωση της θεραπευτικής αγωγής, ακολουθήστε τις οδηγίες του μηχανήματος αιμοκάθαρσης που βρίσκεται σε λειτουργία.
- 500 ml ορού ή υποκατάστασης είναι συνήθως αρκετά για επαρκή επανέγχυση αίματος. Απενεργοποιήστε την αντλία αίματος και αποσυνδέστε τη φλεβική γραμμή 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



1. Ασθενής
2. Αντλία αρτηριακού αίματος
3. Συνεχής έγχυση ηπαρίνης
4. Θύρα πρόσβασης της Αρτηριακής γραμμής (Κόκκινο χρώμα)
5. Αρτηριακός Σταγονομετρικός Θάλαμος
6. Φίλτρο αιμοκάθαρσης (Αρτηριακή Πίεση)
7. Συσκευή αιμοκάθαρσης
8. Μembrάνη AMK
9. Θύρα πρόσβασης της Φλεβικής γραμμής (Μπλε χρώμα)
10. Φλεβικός σταγονομετρικός θάλαμος
11. Φίλτρο αιμοκάθαρσης (Φλεβική Πίεση)

	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση		Μια διαδρομή αποστειρωμένου υγρού που έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία		Η διαδρομή υγρού είναι μη πυρετογόνος
	Ημερομηνία Κατασκευής		Κατασκευαστής		Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός Παρτίδας		Ημερομηνία λήξης χρήσης		Αυτή η πλευρά από πάνω
	Αριθμός καταλόγου		Διατηρήστε στεγνό		Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή
	Μην χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία παρουσιάζει ζημιά		Κρατήστε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Προειδοποίηση		Περιορισμός υγρασίας		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Σήμανση CE				

**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.

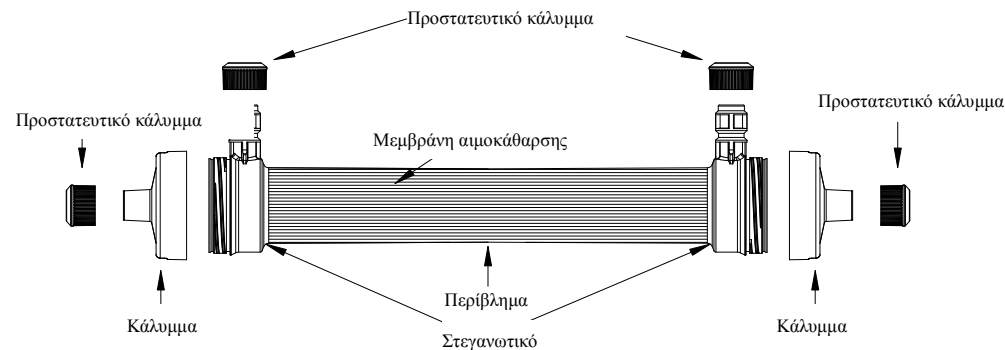
Τα δεδομένα αντιπροσωπεύουν τυπική απόδοση εντός δοκιμαστικού σωλήνα (*in vitro*). Η *εν ζωή* (*in vivo*) απόδοση θα παρουσιάσει διαφορές λόγω της σύστασης του αίματος του ασθενούς και των κλινικών ρυθμίσεων.

Μοντέλο	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Κωδικός αναγνώρισης προϊόντος	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Συνθήκες δοκιμής Q <sub>D</sub> = 500 mL/min, Θερμοκρασία: 37°C±1°C, Q <sub>F</sub> = 10 mL/min																		
Κάθαρση / Q <sub>B</sub> (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Ουρία (mL/min)	193	262	304	195	269	315	196	277	324	197	281	335	198	288	344	199	295	353
Κρεατινίνη (mL/min)	185	233	275	190	248	290	193	258	300	195	269	311	197	278	322	199	292	333
Φωσφατάση (mL/min)	182	238	308	188	254	314	192	268	328	195	280	337	197	289	355	199	295	362
Βιταμίνη B <sub>12</sub> (mL/min)	139	161	181	148	166	191	157	186	201	167	199	212	173	210	223	179	220	234
Ινουλίνη (mL/min)	100	124	125	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165	165	168	176
Πτώση πίεσης στον θάλαμο αίματος (mmHg)	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75
Ρυθμός υπερδιήθησης (mL/hr/mmHg) Q <sub>B</sub> =300 mL/min, TMP=100 mmHg	48			55			60			66			72			77		
Όγκος πλήρωσης (mL)	87			100			109			120			138			155		
Αποτελεσματική επιφάνεια μεμβράνης (m <sup>2</sup> )	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		
Συντελεστής διαβατότητας Q <sub>B</sub> =200 mL/min Q <sub>F</sub> =30 mL/min	Ινουλίνη: 1.0±0.1 β2-μικροσφαιρίνη: ≥0.7 μυοσφαιρίνη: 0.55±0.1 αλβουμίνη: <0.01																	

**Ειδικές Συνθήκες Αποθήκευσης και Μέθοδοι:** Παρακαλώ αποφύγετε πρόσκρουση ή έκθεση σε βροχή, χιόνι, και απευθείας σε ηλιακό φως κατά τη μεταφορά. Παρακαλώ αποθηκεύστε το σε καλά αεριζόμενο εσωτερικό χώρο με θερμοκρασίες 0°C ~ 40°C, με μέγιστη σχετική υγρασία 80%. Αποθηκεύστε μακριά από αντικείμενα χημικά και υγρά.

**Ημερομηνία λήξεως:** Παρακαλώ συμβουλευτείτε την πραγματική σήμανση

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



**Κύρια Δομή:**

Εξαρτήματα	Περιβλήμα	Μεμβράνη αιμοκάθαρσης	Κάλυμμα	Στεγανωτικό	Προστατευτικό κάλυμμα
Υλικά	Πολυπροπυλένιο	Μεμβράνη Πολυεστέρα (PES)	Πολυπροπυλένιο	Πολυουρεθάνη	Πολυαιθυλένιο

<Αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Ένωσης>

**MT Promed Consulting GmbH**

Διεύθυνση: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Γερμανία  
Τηλ.: +49 (0) 6894 581020 Φαξ: +49 (0) 6894 581021

<Κατασκευαστής>

**VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.**

Διεύθυνση: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
Τηλ: +603 3179 0722 Φαξ: +603 3179 0822



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

Ημερομηνία: 23/11/2020

## Dializzatore (Serie HF) Istruzioni per l'uso

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

**Indicazioni per l'uso:** il Dializzatore a fibre cave VITAL può essere utilizzato per il trattamento di emodialisi dell'insufficienza renale acuta e cronica. Il prodotto è utilizzabile su tutti i pazienti che necessitano di dialisi.

**Controindicazioni:** non esistono controindicazioni assolute per il trattamento di emodialisi. In caso di complicazioni che compromettano la stabilità del Paziente, è necessario un opportuno intervento effettuato da un 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 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 VITAL 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. Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle leggi e ai regolamenti in vigore in materia di smaltimento di rifiuti clinici in modo da prevenire infezioni.
- 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. Durante il trattamento, controllare che tutti i connettori siano ben serrati per evitare fuoriuscite di sangue o infiltrazioni 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.

### 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.
- Regolare la portata fino a 200-300 ml/min., collegare i connettori del dialisato al dializzatore e rimuovere tutta l'aria dalla sezione 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

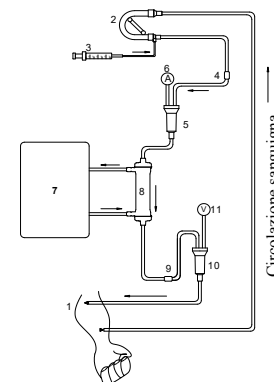
- Effettuare un trattamento anticoagulante secondo prescrizione.

#### 3. Conclusione del trattamento

- Per la procedura di reinfusione e completamento, attenersi alle istruzioni allegate all'apparecchio per emodialisi in uso.
- 500 ml di soluzione salina o fluido sostitutivo sono normalmente sufficienti per ottenere una reinfusione del sangue adeguata. Spegnerla la pompa ematica e disconnettere 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



1. Paziente
2. Pompa sangue arteriosa
3. Eparinizzazione
4. Connettore della linea arteriosa (Rossa)
5. Gocciolatore arterioso
6. Protezione del trasduttore (Pressione arteriosa)
7. Apparecchio per emodialisi
8. Emodializzatore
9. Connettore della linea venosa (Blu)
10. Gocciolatore venoso
11. Protezione del trasduttore (Pressione venosa)

	Non riutilizzare		Percorso di fluido sterile sterilizzato per irraggiamento		Circuito del fluido apirogeno
	Data di produzione		Produttore		Limiti di temperatura
	Numero di lotto		Data di scadenza		Lato rivolto verso l'alto - Non capovolgere
	Codice articolo		Mantenere asciutto		Fragile, maneggiare con cura
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Conservare al riparo dalla luce solare		Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione		Limiti di umidità		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Marchio CE				

**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	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Codice prodotto	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Condizioni di test: Q <sub>D</sub> = 500mL/min, temperatura: 37°C±1°C, Q <sub>F</sub> =10 mL/ min																		
Clearance / Q <sub>B</sub> (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea (mL/min)	193	262	304	195	269	315	196	277	324	197	281	335	198	288	344	199	295	353
Creatinina (mL/min)	185	233	275	190	248	290	193	258	300	195	269	311	197	278	322	199	292	333
Fosfato (mL/min)	182	238	308	188	254	314	192	268	328	195	280	337	197	289	355	199	295	362
Vitamina B <sub>12</sub> (mL/min)	139	161	181	148	166	191	157	186	201	167	199	212	173	210	223	179	220	234
Inulina (mL/min)	100	124	125	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165	165	168	176
Pressione di carico lato sangue (mmHg)	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75
Coefficiente di ultrafiltrazione (mL/hr/mmHg) Q <sub>B</sub> =300mL/min, TMP=100mmHg	48			55			60			66			72			77		
Volume di priming (mL)	87			100			109			120			138			155		
Superficie filtrante della membrana (m <sup>2</sup> ).	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		
Coefficiente di Sieving Q <sub>B</sub> =200mL/min Q <sub>F</sub> =30mL/min	Inulina: 1.0±0.1 β2- microglobulina: ≥0.7 Mioglobina: 0.55±0.1 Albumina: ≤0.01																	

**Condizioni e metodi speciali di conservazione:** evitare qualsiasi urto o l'esposizione diretta alla pioggia, neve o luce solare durante il trasporto. Conservare tra 0°C e 40°C, in un luogo chiuso e ben ventilato con umidità relativa non superiore all'80%, senza gas corrosivi. Conservare lontano da prodotti chimici e umidi.

**Durata di conservazione:** consultare l'etichettatura effettiva.

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

<Rappresentante UE>

**MT Promedt Consulting GmbH**

Indirizzo: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany  
Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021

<Produttore>

**VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.**

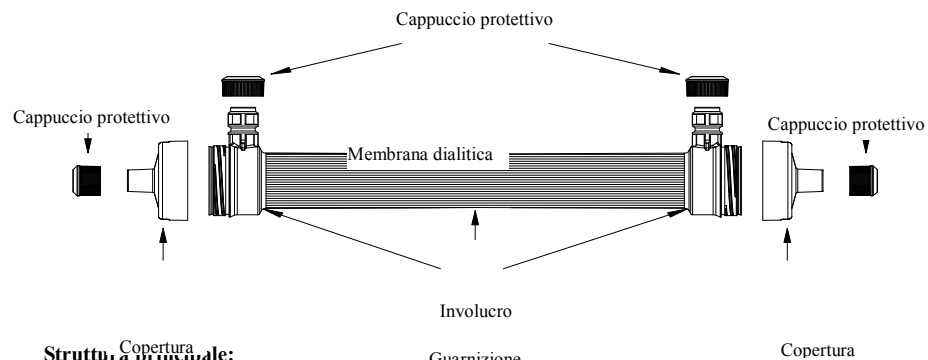
Indirizzo: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,  
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822



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

Data: 23/11/2020

VH-FW0304-IFGM



Componente	Involucro	Membrana dialitica	Copertura	Guarnizione	Cappuccio protettivo
Materiale	Polipropilene	Membrana PES	Polipropilene	Poliuretano	Polietilene

## 혈액투석기 (HF 시리즈) 사용 설명서

제품의 사용전 사용 설명서를 주의 깊게 읽으십시오.

**사용 지침:** VITAL 중공사형 투석기는 급성 및 만성 신부전의 혈액 투석 치료에 사용될 수 있으며 모든 투석 환자에게 사용할 수 있습니다.

**금기사항:** 혈액 투석 치료에 특정 금기 사항은 없습니다. 환자의 안정적인 상태에 영향을 줄 만한 합병증 발생시 의사 또는 적절히 훈련 받은 관리자의 감독 하에 의료 처치를 하여야 합니다.

**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 66kPa (500mmHg)를 초과하지 않아야 합니다.
  - 혈류 속도는 150mL/분 이상이어야 하지만 500mL/분 보다 높지 않아야 합니다.
  - 회로와 투석기를 준비할 때 무균 기술을 사용하여 오염을 방지하십시오.
  - VITAL 중공사형 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 포장이 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. 이 제품은 감염을 방지하기 위하여 감염성 의료 폐기물의 처리에 관한 법규에 따라 폐기해야 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, 험심증, 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 중 혈액 누출이나 공기 유입을 방지하기 위해 모든 커넥터가 단단히 조여져 있는지 확인하십시오.
  - 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.
- 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. 프라이밍**

- 500ml 이상의 일반 식염수 또는 투석액을 준비하고 필요한 경우 의사의 처방에 따라 적절한 양의 헤파린을 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/분으로 맞춘 후 투석액 커넥터를 투석기에 연결하고 투석액 구역에서 공기를 모두 제거하십시오.

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

**2. 항 응고**

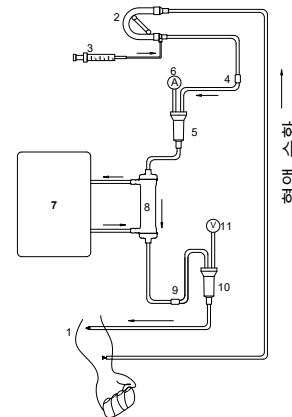
- 처방전에 따라 항 응고를 실시하십시오.

**3. 치료의 종료**

- 재 주입 및 처치 완료는 사용중인 투석기의 지시를 따르십시오.
- 통상 적절한 혈액 재주입은 생리 식염수 500ml 또는 대체액으로 충분합니다. 혈액 펌프를 끄고 환자의 정맥과 연결을 차단하십시오.

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

**일반적인 혈액 라인 회로도.**



1. 환자
2. 혈액 펌프
3. 헤파린주입
4. 동맥 라인의 접근 포트 (빨강색)
5. 동맥 라인의 공기 포집실
6. 변환기 보호 장치(동맥 압)
7. 혈액 투석 장치
8. 투석기
9. 정맥 라인의 접근 포트 (파랑색)
10. 정맥 라인의 공기 포집실
11. 변환기 보호 장치(정맥 압)

	재사용 금지		감마선투사에 의한 멸균		용액 경로는 비 발열성임
	제조일		제조사		온도 제한
	배치 코드		사용기한		화살표 방향으로 적치
	카탈록 번호		건조 유지		파손 방지 취급 주의
	포장이 손상된 경우 사용금지		직사광선을 피할것		사용시 참조 지침
	주의		습도 제한		유럽 공동체 공인 대리점
	CE 마크				

**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.

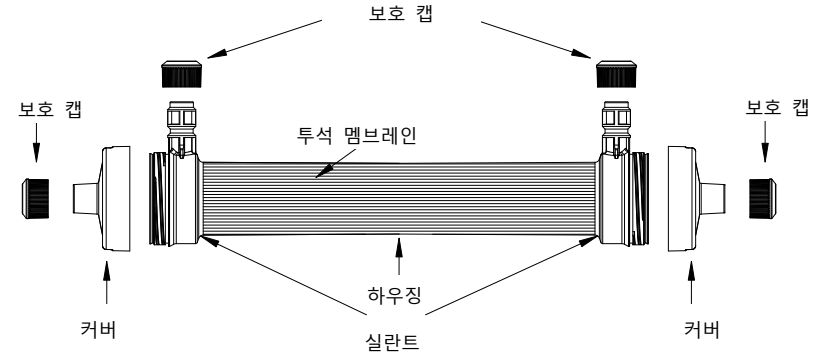
아래 데이터는 전형적인 시험관내 성능이며 생체내 성능은 환자의 혈액 조성과 임상 설정에 따라 다릅니다.

타입	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
제품 참조	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
실험조건: Q <sub>D</sub> = 500mL/min, 온도: 37°C±1°C, Q <sub>F</sub> = 10mL/min																		
클리어런스/Q <sub>B</sub> (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
요소(mL/min)	193	262	304	195	269	315	196	277	324	197	281	335	198	288	344	199	295	353
크리아티닌(mL/min)	185	233	275	190	248	290	193	258	300	195	269	311	197	278	322	199	292	333
인산염(mL/min)	182	238	308	188	254	314	192	268	328	195	280	337	197	289	355	199	295	362
비타민 B <sub>12</sub> (mL/min)	139	161	181	148	166	191	157	186	201	167	199	212	173	210	223	179	220	234
이눌린(mL/min)	100	124	125	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165	165	168	176
혈액측 압력 강하 ( mmHg )	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75
한외여과율(mL/hr/ mmHg) Q <sub>B</sub> =300mL/min, TMP=100mmHg	48			55			60			66			72			77		
프라이밍 볼륨(mL)	87			100			109			120			138			155		
유효 막 면적 (m <sup>2</sup> )	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		
여과 계수 Q <sub>B</sub> =200mL/min Q <sub>F</sub> =30mL/min	이눌린 : 1.0±0.1 β2- 마이크로 글로불린 : ≥0.7 미오글로빈 : 0.55±0.1 알부민 : ≤0.01																	

**운송 및 저장:** 제품 운반 중 외부로부터의 충격, 비, 눈 또는 직사광선에 노출을 피하십시오. 상대 습도가 80% 이하인 0°C~40°C 의 통풍이 잘되는 실내에 보관하십시오. 화학 물질, 부식성 가스 및 습기가 있는 물건이 있는 창고에 함께 보관하지 마십시오.

**보관 기간:** 제품 라벨의 해당 내용을 참조하십시오.

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



**주요 구조:**

부품	하우징	투석 멤브레인	커버	실란트	보호 캡
재료	폴리프로필렌	PES 멤브레인	폴리프로필렌	폴리우레탄	폴리 에틸렌

<EU 대리점>  
**MT Promedt Consulting GmbH**  
 주소: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany  
 전화: +49 (0) 6894 581020 팩스: +49 (0) 6894 581021

<제조사>  
**VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.**  
 주소: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,  
 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
 전화: +603 3179 0722 팩스: +603 3179 0822

상자안의 제품을 소진할 때까지 참조용으로 지시내용을 보관하십시오

## Dializator (Serii HF) Instrukcja obsługi

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

**Wskazania do stosowania:** Dializator kapilarny VITAL można stosować do zabiegów hemodializy w ostrej i przewlekłej niewydolności nerek. Można go stosować u wszystkich dializowanych pacjentów.

**Przeciwwskazania:** Brak bezwzględnych przeciwwskazań do zabiegów hemodializy. W razie wystąpienia powikłań, które wpłynęłyby na stabilny stan, należy podjąć stosowne działania medyczne pod nadzorem lekarza lub odpowiednio przeszkolonego personelu.

### 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 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 VITAL 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 jałowe 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. Produkt po zużyciu należy zutylizować zgodnie z prawem i przepisami dotyczącymi utylizacji klinicznych odpadów medycznych, aby zapobiec zakażeniu.
- 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, dreszcze, 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. Podczas zabiegu należy sprawdzać, czy wszystkie złącza są szczelne, aby zapobiec wyciekom krwi lub wnikaniu powietrza.
- 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.

### 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 tętniczną i linię żylną na maszynie do dializ zgodnie z instrukcją obsługi obwodu krążenia pozaustrojowego.
- Podłączyć linię tętniczną, 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/min, podłączyć złącze dializatu do dializatora i usunąć 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

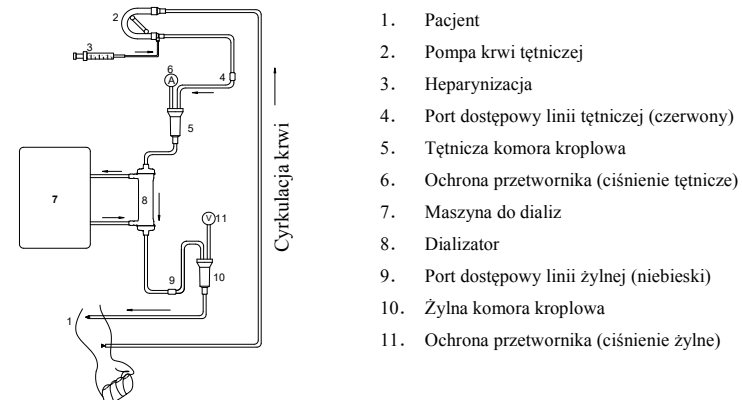
- Zastosować środki zapobiegające zakrzepom (antykoagulacja) zgodnie ze zleceniem lekarza.

#### 3. Kończenie zabiegu

- Opis sposobu reinfuzji (zwrotnego przetoczenia) i kończenia zabiegu dostępny jest w instrukcji stosowanej maszyny do dializ.
- 500 ml soli fizjologicznej lub płynu zastępczego zwykle wystarczy do odpowiedniej reinfuzji krwi. Wyłączyć pompę krwi i odłączyć linię żylną pacjenta.

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

### Schemat typowych połączeń



	Nie używać ponownie		Jajowa droga płynu sterylizowana promieniowaniem		Droga płynu jest niepirogenna
	Data produkcji		Producent		Limit temperatury
	Kod partii		Termin ważności		Tą stroną do góry
	Numer katalogowy		Przechowywać w suchym miejscu		Obchodzić się ostrożnie
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Chronić przed dostępem promieni słonecznych		Patrz instrukcja obsługi
	Przeostrożność		Ograniczenie wilgotności		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Oznakowanie CE				

**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.

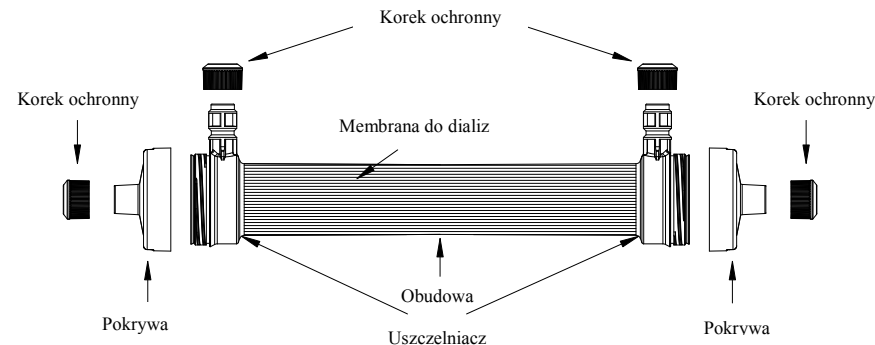
Dane te odpowiadają typowej wydajności w warunkach *in vitro*. Wydajność *in vivo* będzie różniła się w zależności od składu krwi pacjenta i ustawień klinicznych.

Nr Specyfikacji	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Nr Referencyjny	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Warunki Testowania: Q <sub>D</sub> = 500mL/min, Temperatura: 37°C±1°C, Q <sub>F</sub> = 10mL/min																		
Wydajność Oczyszczania/Q <sub>B</sub> (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Mocznik (mL/min)	193	262	304	195	269	315	196	277	324	197	281	335	198	288	344	199	295	353
Kreatynina (mL/min)	185	233	275	190	248	290	193	258	300	195	269	311	197	278	322	199	292	333
Fosforan (mL/min)	182	238	308	188	254	314	192	268	328	195	280	337	197	289	355	199	295	362
Witamina B <sub>12</sub> (mL/min)	139	161	181	148	166	191	157	186	201	167	199	212	173	210	223	179	220	234
Inulina (mL/min)	100	124	125	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165	165	168	176
Spadek Ciśnienia Krwi (mmHg) z komory	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75
Szybkość ultrafiltracji (mL/hr/ mmHg) Q <sub>B</sub> = 300mL/min, TMP = 100mmHg	48			55			60			66			72			77		
Pojemność Komory Krwi (mL)	87			100			109			120			138			155		
Efektywna powierzchnia Membrany (m <sup>2</sup> )	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		
Współczynnik przesiewania Q <sub>B</sub> = 200mL/min Q <sub>F</sub> = 30mL/min	Inulina: 1.0±0.1 β <sub>2</sub> - Mikroglobuliny: ≥0.7 Mioglobiny: 0.55±0.1 Albumina: ≤0.01																	

**Specjalne metody i warunki przechowywania:** Należy unikać zgniatania i wystawiania na deszcz, śnieg oraz bezpośrednie działanie promieni słonecznych podczas transportu. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu pod dachem w temperaturze 0°C ~ 40°C przy wilgotności względnej nieprzekraczającej 80%. Przechowywać z dala od substancji chemicznych i wilgotnych przedmiotów.

Termin przydatności do użycia: patrz etykieta na produkcie

**Obsługa posprzedażna:** Oryginalne opakowanie należy zatrzymać na wypadek roszczeń reklamacyjnych dotyczących jakości produktu.



**Konstrukcja główna:**

Element składowy	Obudowa	Membrana do dializ	Pokrywa	Uszczelniać	Kurek ochronny
Material	Polipropylen	Membrana PES	Polipropylen	Poliuretan	Polietylen

<Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej>  
**MT Promedt Consulting GmbH**  
 Adres: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Niemcy  
 Tel: +49 (0) 6894 581020 Faks: +49 (0) 6894 581021

<Producent>  
**VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.**  
 Adres: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,  
 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
 Tel: +603 3179 0722 Faks: +603 3179 0822



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

Data: 23/11/2020



## Dialisador (Série HF) Instruções de Uso

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

**Indicação de uso:** O dialisador de Fibra Oca VITAL pode ser usado para tratamento de hemodiálise para falência renal aguda e crônica. É aplicável a todos os pacientes de diálise.

**Contraindicações:** Não há nenhuma contraindicação ao tratamento de hemodiálise. Em caso de alguma complicação que possa afetar a condição estável, ações médicas apropriadas sob supervisão de um médico ou de pessoal treinado adequadamente devem ser tomadas.

### 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 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 VITAL deve ser usado sob supervisão médica ou de pessoal treinado adequadamente. Para evitar contaminação bacteriana e pirogênica, sugere-se o uso de máquina de hemodiálise, 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 reprocessamento deste produto pode levar a reações adversas do paciente e/ou falha do dispositivo. Ele deve ser descartado de acordo com as leis e regulamentações relevantes ao descarte de rejeitos médicos para evitar infecções.
- 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. Durante o tratamento, verifique que todos os conectores estão apertados para evitar vazamento de sangue ou 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.

### 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 não 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, conecte o conector do dialisante ao dialisador e remova todo o ar do compartimento do dialisante.

**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

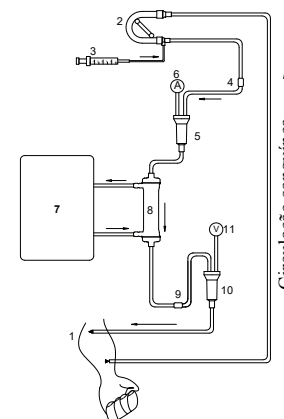
- Conduza a anticoagulação de acordo com a prescrição.

#### 3. Finalização do tratamento

- Para reinfusão e completado do tratamento, siga as instruções da máquina de diálise em uso.
- 500mL de solução salina ou substituto geralmente são suficientes para uma reinfusão adequada do sangue. Desligue a bomba de sangue e desconecte a linha venosa do paciente.

**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:



1. Paciente
2. Bomba de sangue arterial
3. Heparinização
4. Porta de acesso à linha arterial (Vermelha)
5. Câmara de gotejamento arterial
6. Protetor do transdutor (Pressão arterial)
7. Máquina de diálise
8. Hemodialisador
9. Porta de acesso à linha venosa (Azul)
10. Câmara de gotejamento venoso
11. Protetor do transdutor (Pressão venosa)

	Não reutilizar		Caminho do fluido estéril, esterilizado utilizando irradiação.		Caminho do fluido não-pirogênico
	Data de fabricação		Fabricante		Temperatura limite
	Código do lote		Prazo de validade		Este lado para cima
	Número do catálogo		Mantenha seco		Frágil, manuseie com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Mantenha longe da luz solar		Consulte instruções de uso
	Atenção		Limite de umidade		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Marcação CE				

**Desempenho do produto:** Este dialisador tem desempenho confiável e pode ser usado para hemodiálise. 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.

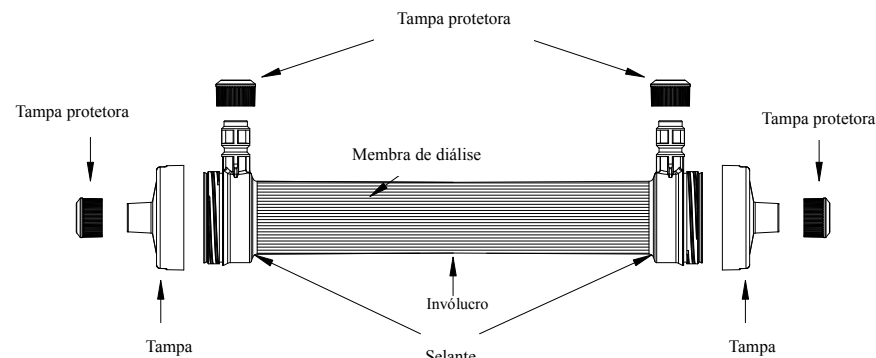
Estes dados representam desempenhos *in vitro* típicos. Desempenhos *in vivo* vão diferir devido à composição do sangue do paciente e das configurações clínicas.

Modelo	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Referência do produto	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Condições de ensaio: $Q_D = 500 \text{ mL/min}$ , temperatura: $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ , $Q_F = 10 \text{ mL/min}$																		
Taxa de eliminação / $Q_B$ (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Ureia (mL/min)	193	262	304	195	269	315	196	277	324	197	281	335	198	288	344	199	295	353
Creatinina (mL/min)	185	233	275	190	248	290	193	258	300	195	269	311	197	278	322	199	292	333
Fosfato (mL/min)	182	238	308	188	254	314	192	268	328	195	280	337	197	289	355	199	295	362
Vitamina B <sub>12</sub> (mL/min)	139	161	181	148	166	191	157	186	201	167	199	212	173	210	223	179	220	234
Inulina (mL/min)	100	124	125	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165	165	168	176
Queda de pressão do compartimento de sangue (mmHg)	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75
Taxa de ultrafiltração (mL/hr/ mmHg) $Q_B = 300 \text{ mL/min}$ , $TMP = 100 \text{ mmHg}$	48			55			60			66			72			77		
Volume da câmara de sangue (mL)	87			100			109			120			138			155		
Área eficaz da membrana (m <sup>2</sup> )	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		
Coefficientes de peneiramento $Q_B = 200 \text{ mL/min}$ $Q_F = 30 \text{ mL/min}$	Inulina: $1.0 \pm 0.1$ $\beta 2$ - microglobulina: $\geq 0.7$ Mioglobina: $0.55 \pm 0.1$ Albumina: $\leq 0.01$																	

**Métodos e condições de armazenamento especial:** Favor evitar batidas ou exposição a chuva, neve ou luz solar direta durante transporte. Armazene em ambiente interno bem ventilado, entre  $0^\circ\text{C}$ – $40^\circ\text{C}$ , com umidade relativa de até 80%, sem gases corrosivos. Armazene longe de químicos e 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.



#### Estrutura principal:

Componente	Invólucro	Membra de diálise	Tampa	Selante	Tampa protetora
Material	Polipropileno	Membrana PES	Polipropileno	Poliuretano	Polietileno



<Representante na União Europeia>

**MT Promedt Consulting GmbH**

Endereço: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Alemanha

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



<Fabricante>

**VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.**

Endereço.: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822



Mantenha estas instruções mesmo após todos os produtos serem utilizados.

Data: 23/11/2020

## Диализатор (HF серия) Инструкция по применению

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием продукта.

**Показания к применению:** Диализатор с полым волокном VITAL может быть использован для гемодиализного лечения острой и хронической почечной недостаточности. Применим ко всем диализным пациентам.

**Противопоказания:** Абсолютных противопоказаний для лечения гемодиализом нет. В случае возникновения каких-либо осложнений, которые могли бы повлиять на стабильное состояние, следует предпринять соответствующие медицинские действия под наблюдением врача или надлежащим образом подготовленного персонала.

### Предостережения и Предупреждения:

- Диализат и кровь должны течь противотоком.
- Максимальная скорость потока диализата составляет 800 мл/мин.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** на системах доставки диализата без дегазации.
- Во время лечения трансмембранное давление не должно превышать 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 VITAL 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 идиализат, которые соответствуют международным стандартам.
- Пути прохождения жидкости (крови и диализата) стерильны и непирогенны, стерилизуются облучением. **Не используйте** просроченный продукт **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство при повреждении упаковки или при отсутствии защитных колпачков.
- Данный продукт является одnorазовым и его повторное использование строго запрещено. Повторная обработка этого продукта может привести к неблагоприятным реакциям пациента и/или отказу устройства. Его следует выбрасывать в соответствии с законами и нормативными актами, касающимися утилизации клинических медицинских отходов, с тем чтобы предотвратить инфекцию.
- 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 гемолиз, 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. Во время лечения убедитесь, что все разъемы плотно прилегают, 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.

### 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 противоток запрещен.
- Увеличьте скорость потока до 200~300 мл/мин, подсоедините разъем диализата к диализатору и удалите весь воздух из компартмента 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

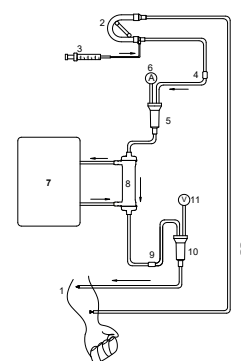
- Проведите антикоагулянтную терапию по назначению врача

#### 3. Завершение лечения

- Для реинфузии и завершения лечения следуйте инструкциям по используемому диализному аппарату.
- 500 мл физиологического раствора или замещающей жидкости обычно достаточно для адекватной реинфузии крови. Выключите насос крови и отсоедините венозный катетер 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



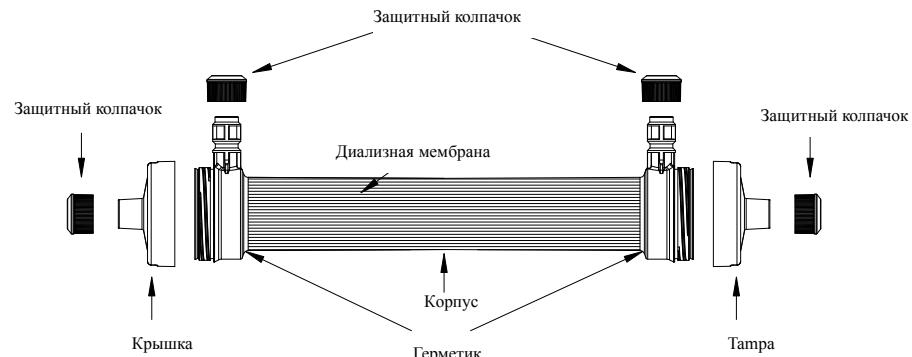
1. Пациент
2. Насос артериальной крови
3. Гепаринизация
4. Порт доступа артериального катетера (Красный)
5. Артериальная капельная камера
6. Протектор датчика (артериальное давление)
7. Аппарат для диализа
8. Гемодиализатор
9. Порт доступа венозного катетера (Синий)
10. Венозная капельная камера
11. Протектор датчика (венозное давление)

	Не использовать повторно		Стерильный путь прохода жидкости, который стерилизовали с помощью облучения		Путь для прохода жидкости непиrogenный
	Дата изготовления		Производитель		Температурные ограничения
	Код партии		Срок годности		Этим концом вверх
	Каталожный номер		Хранить в сухом месте		Хрупкий груз, обращаться осторожно
	Не использовать, если упаковка повреждена		Держать вдали от солнечных лучей		Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание		Ограничения влажности		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	CE маркировка (сертификация Евросоюза)				

**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.



**Основная структура:**

<b>Компонент</b>	Корпус	Диализная мембрана	Крышка	Герметик	Защитный колпачок
<b>Материал</b>	Полипропилен	мембрана полиэфирная	Полипропилен	Полиуретан	Полиэтилен

тип	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
справочный номер продукции	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Условия испытания : Q <sub>D</sub> = 500мл/мин, температура: 37°C±1°C, Q <sub>F</sub> = 10мл/мин																		
Скорость клиренса/ Q <sub>B</sub> (мл/мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина (мл/мин)	193	262	304	195	269	315	196	277	324	197	281	335	198	288	344	199	295	353
Креатинин (мл/мин)	185	233	275	190	248	290	193	258	300	195	269	311	197	278	322	199	292	333
Фосфат (мл/мин)	182	238	308	188	254	314	192	268	328	195	280	337	197	289	355	199	295	362
витамин B12 (мл/мин)	139	161	181	148	166	191	157	186	201	167	199	212	173	210	223	179	220	234
Инулин (мл/мин)	100	124	125	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165	165	168	176
Падение давления в отсеке крови (mmHg)	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75
Скорость ультрафильтрации (мл/час/ mmHg) Q <sub>B</sub> = 300мл/мин, TMP=100mmHg	48			55			60			66			72			77		
Объем крови (мл)	87			100			109			120			138			155		
Эффективная площадь мембраны (m <sup>2</sup> )	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		
Коэффициент просеивания Q <sub>B</sub> =200мл/мин Q <sub>F</sub> =30мл/мин	Инулин: 1.0±0.1 β2-микроглобулин: ≥0.7 Миоглобин : 0.55±0.1 Альбумин: <0.01																	

**Особые условия и методы хранения:** Во время транспортировки следует избегать аварий или воздействия дождя, снега или прямых солнечных лучей. Пожалуйста, храните его в хорошо проветриваемом помещении с температурой хранения 0°C~40°C, с относительной влажностью не более 80%. Хранить вдали от химикатов и влажных предметов.

**Срок годности при хранении:** пожалуйста, обратитесь к фактической маркировке.

**Послепродажное обслуживание:** Пожалуйста, сохраняйте оригинальную упаковку для любого изучения качества продукции.

<Представитель в ЕС>

**MT Promedt Consulting GmbH**  
Адрес: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany  
Тел: +49(0) 6894 581020 Факс: +49 (0) 6894 581021

<Производитель>

**VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.**  
Адрес: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
Тел.: +603 3179 0722 Факс: +603 3179 0822

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

Дата: 23/11/2020

## Diyalizör (HF Serisi) Kullanım Talimatları

Ürünü kullanmadan önce lütfen Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun.

**Endikasyonu:** VITAL Boşluklu Fiber Diyalizör akut ve kronik böbrek yetmezliğinin hemodiyaliz tedavisinde kullanılabilir. Tüm diyaliz hastaları için kullanılabilir.

**Kontrendikasyonları:** Hemodiyaliz tedavisine yönelik mutlak bir kontrendikasyonu yoktur. Stabil durumu etkileyecek herhangi bir komplikasyon durumunda bir doktor ya da yeterli eğitime sahip bir personel gözetiminde uygun tıbbi müdahale yapılmalıdır.

### 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 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.
- VITAL 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 yolları (kan ve diyalizat) sterildir, pirojenik değildir ve ısımla 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. Enfeksiyonu önlemek için ürün klinik tıbbi atıkların bertarafıyla ilgili yasa ve yönetmeliklere 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 olduğunu kontrol edin.
- 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.

### 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 salin ya da diyalizat hazırlayın ve doktor reçetesine göre gerekiyorsa 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 bölümündeki hava tamamen atılana kadar normal salin ya da diyaliz sıvısı kullanın. Normal salin ya da hat üstü diyaliz sıvısı akış yönü arteriyel hat→diyalizör→venöz hat şeklindedir ve karşı akım yasaktır.
- Debiyi 200~300mL/dk'ya çıkarın, diyalizat konektörünü diyalizöre bağlayın ve diyalizat bölümündeki tüm havayı çıkarın.

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

#### 2. Antikoagülasyon

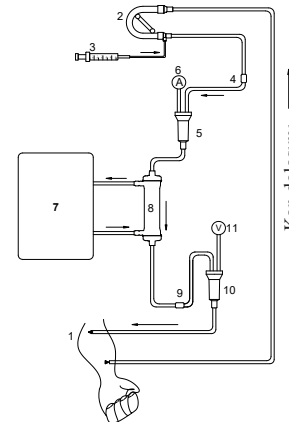
- Reçeteye göre antikoagülasyon gerçekleştirin.

#### 3. Tedavinin Bitirilmesi

- Yeniden infüzyon ve tedavinin tamamlanması için kullanımdaki diyaliz makinesinin talimatlarına uyun.
- Yeterli kan yeniden infüzyonu için normalde 500mL salin ya da ikame yeterlidir. Kan pompasını kapatın ve hastanın venöz hattının bağlantısını kesin.

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

### Tipik bağlantı şeması



1. Hasta
2. Arteriyel Kan Pompası
3. Heparinizasyon
4. Arteriyel Hattın Giriş Portu (Kırmızı)
5. Arteriyel Damlama Haznesi
6. Transdüser Koruyucu (Arteriyel Basıncı)
7. Diyaliz Makinesi
8. Hemodiyaliz Makinesi
9. Venöz Hattın Giriş Portu (Mavi)
10. Venöz Damlama Haznesi
11. Transdüser Koruyucu (Venöz Basıncı)

	Yeniden kullanmayın		Işınlama kullanılarak sterilize edilmiş steril sıvı yolu		Sıvı yolu pirojenik değildir
	Üretim tarihi		Üretici		Sıcaklık sınırı
	Parti kodu		Son kullanma tarihi		Bu kısım yukarı
	Katalog numarası		Kuru tutun		Kırılır, dikkatli tutun
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		Güneş ışığından koruyun		Kullanım talimatlarına başvurun
	Dikkat		Nem sınırlaması		Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
	CE işareti				

**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	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Ürün ref.	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Test koşulları: Q <sub>D</sub> = 500mL/dk., ısı : 37°C±1°C, Q <sub>F</sub> = 10 mL/ dk.																		
Klerens / Q <sub>B</sub> (mL/dk.)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Üre (mL/dk.)	193	262	304	195	269	315	196	277	324	197	281	335	198	288	344	199	295	353
Kreatinin (mL/dk.)	185	233	275	190	248	290	193	258	300	195	269	311	197	278	322	199	292	333
Fosfat (mL/dk.)	182	238	308	188	254	314	192	268	328	195	280	337	197	289	355	199	295	362
Vitamin B <sub>12</sub> (mL/dk.)	139	161	181	148	166	191	157	186	201	167	199	212	173	210	223	179	220	234
Inulin (mL/dk.)	100	124	125	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165	165	168	176
Kan kompartmanında basınç düşüşü (mmHg)	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75
Ultrafiltrasyon oranı (mL/sa/ mmHg) Q <sub>B</sub> =300mL/dk, TMP=100mmHg	48			55			60			66			72			77		
Priming hacmi (mL)	87			100			109			120			138			155		
Etkin membrane alanı (m <sup>2</sup> )	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		
Süzme katsayısı Q <sub>B</sub> =200 mL/dk., Q <sub>F</sub> =30 mL/dk.	Inulin: 1.0 ± 0.1 β2- mikroglobulin: ≥0.7 Miyoglobin: 0.55± 01 Albumin: ≤0.01																	

**Özel Saklama Koşulları ve Yöntemleri:** Lütfen nakliye sırasında çarpmalardan ve yağmura, kara ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmaktan sakının. Lütfen 0°C~40°C sıcaklık aralığında ve bağıl nemi %80'i aşmayan iyi havalandırılan kapalı ortamda saklayın. Kimyasallardan ve nemli maddelerden uzakta saklayın.

**Raf ömrü:** Lütfen gerçek etikete bakın.

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

<AB Temsilcisi>

**MT Promedt Consulting GmbH**

Adres: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Almanya  
Tel: +49 (0) 6894 581020 Faks: +49 (0) 6894 581021

<Üretici>

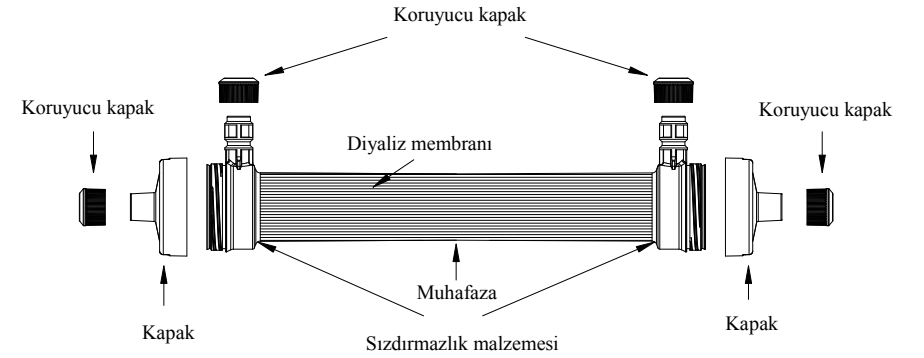
**VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.**

Adres: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,  
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.  
Tel: +603 3179 0722 Faks: +603 3179 0822



Bu kutudaki tüm ürünler kullanılmaya kadar bu kullanım talimatlarını saklayın.

Tarih: 23/112020



**Ana Yapı:**

Bileşen	Muhafaza	Diyaliz membranı	Kapak	Sızdırmazlık malzemesi	Koruyucu kapak
Malzeme	Polipropilen	PES membran	Polipropilen	Poliüretan	Polietilen

## Діалізатор (HF серія) Інструкція з використання

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

**Показання до застосування:** Діалізатор з порожнистим волокном VITAL може бути використаний для гемодіалізного лікування гострої і хронічної ниркової недостатності. Може застосовуватися до всіх діалітичних пацієнтів.

**Протипоказання:** Абсолютних протипоказань для лікування гемодіалізом немає. У разі виникнення будь-яких ускладнень, які могли б вплинути на стабільний стан, слід зробити відповідні медичні дії під наглядом лікаря або належним чином підготовленого персоналу.

### Застереження і Попередження:

- Діалізіат і кров повинні текти у протилежному напрямку.
- Максимальна швидкість потоку діалізату складає 800 мл/хв.
- **НЕ використовуйте** на системах доставки діалізату без дегазації.
- Під час лікування трансмембранний тиск не повинен перевищувати 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 VITAL повинен використовуватися під певним медичним наглядом або належним чином навченим персоналом. Щоб уникнути бактеріального та пірогенного забруднення, пропонується використовувати разом з гемодіалітичним апаратом діалітичну воду, концентрований розчин і діалізіат, які відповідають міжнародним стандартам.
- Шляхи проходження рідини (крові і діалізату) стерильні і не пірогенні, стерилізуються опроміненням. **Не використовуйте** прострочений 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 викидати відповідно до законів і нормативних актів, що стосуються утилізації клінічних медичних відходів, з тим щоб запобігти інфекції.
- 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, гіпертензія, 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 прострочений 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. Під час лікування переконайтеся, що всі роз'єми щільно прилягають, щоб запобігти витоку крові або потрапляння 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.

### 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 діалітичний 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 протитечія заборонена.
- Збільште швидкість потоку до 200 ~ 300 мл/хв, підключіть роз'єм діалізату до діалізатору і видаліть все повітря з компартмента діалізату.

**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 реінфузії і завершення лікування дотримуйтесь інструкцій для діалітичного апарату, що використовується.
- 500 мл фізіологічного розчину або замісної рідини зазвичай досить для адекватної реінфузії крові. Вимкніть насос крові і від'єднайте венозний катетер 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



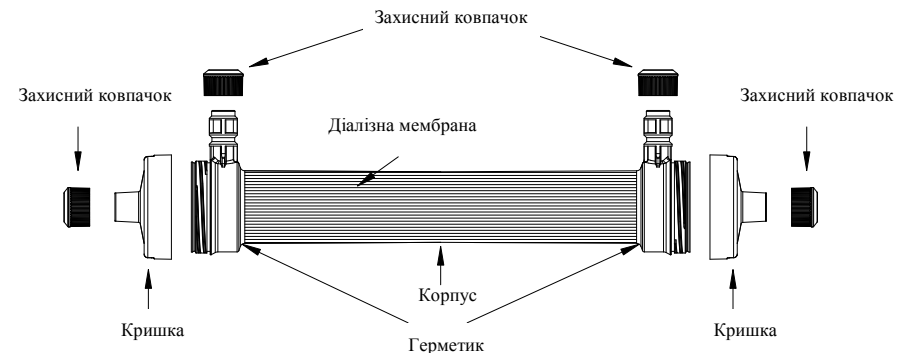
1. Пацієнт
2. Насос артеріальної крові
3. Гепаринізація
4. Порт доступу артеріального катетеру (Червоний)
5. Артеріальна крапельна камера
6. Протектор датчика (артеріальний тиск)
7. Апарат для проведення діалізу
8. Гемодіалізатор
9. Порт доступу венозного катетеру (Синій)
10. Венозна крапельна камера
11. Протектор датчика (венозний тиск)

	Не застосовувати препарат повторно		Стерильний шлях проходу рідини, який стерилізували за допомогою опромінення		Шлях для проходу рідини не пірогенний
	Дата виготовлення		Виробник		Температурні обмеження
	Код партії		Термін придатності		Цим кінцем догори
	Каталоговий номер		Зберігати в сухому місці		Крихкий вантаж, поводитись обережно
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено		Тримати подалі від сонячних променів		Зверніться до інструкції із застосування
	Увага		Обмеження вологості		Уповноважений представник в Європейському співтоваристві
	CE маркування (сертифікація Євросоюзу)				

**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.



#### Основна структура:

Компонент	Корпус	Діалізна мембрана	Кришка	Герметик	Захисний ковпачок
Матеріал	Поліпропілен	мембрана поліестрова	Поліпропілен	Поліуретан	Поліетилен

Модель	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Довідник продукту	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			V-24HF		
Умови проведення випробувань: $Q_D = 500$ мл/хв, температура: $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ , $Q_F = 10$ мл/хв																		
Кліренс / $Q_B$ (мл/хв)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Сечовина (мл/хв)	193	262	304	195	269	315	196	277	324	197	281	335	198	288	344	199	295	353
Креатинін (мл/хв)	185	233	275	190	248	290	193	258	300	195	269	311	197	278	322	199	292	333
Фосфат (мл/хв)	182	238	308	188	254	314	192	268	328	195	280	337	197	289	355	199	295	362
Вітамін $B_{12}$ (мл/хв)	139	161	181	148	166	191	157	186	201	167	199	212	173	210	223	179	220	234
Інулін (мл/хв)	100	124	125	119	131	132	130	140	144	142	150	154	154	159	165	165	168	176
Падіння тиску відділення крові (мм рт.ст.)	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<75
Швидкість ультрафільтрації (мл/год/ мм рт.ст.) $Q_B = 300$ мл/хв, $TMP = 100$ мм рт.ст.	48			55			60			66			72			77		
Об'єм заливки (мл)	87			100			109			120			138			155		
Ефективна площа мембрани ( $\text{m}^2$ )	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		
Коефіцієнт просіювання $Q_B = 200$ мл/хв $Q_F = 30$ мл/хв	Інулін: $1.0 \pm 0.1$ $\beta_2$ -мікроглобулін: $\geq 0.7$ Міоглобін: $0.55 \pm 0.1$ Альбумін: $\leq 0.01$																	

**Особливі умови і методи зберігання:** Під час транспортування слід уникати аварій або впливу дощу, снігу або прямих сонячних променів. Будь ласка, зберігайте його в добре провітряненому приміщенні з температурою зберігання  $0^\circ\text{C}$  до  $40^\circ\text{C}$ , з відносною вологістю не більш 80%. Зберігати подалі від хімікатів і вологих предметів.

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

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

<Представник в ЕС>

**MT Promedt Consulting GmbH**

Адреса: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ингберт, Німеччина

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

<Виробник>

**VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.**

Адреса: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Тел.: +603 3179 0722 Факс: +603 3179 0822



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

Дата: 23/11/2020