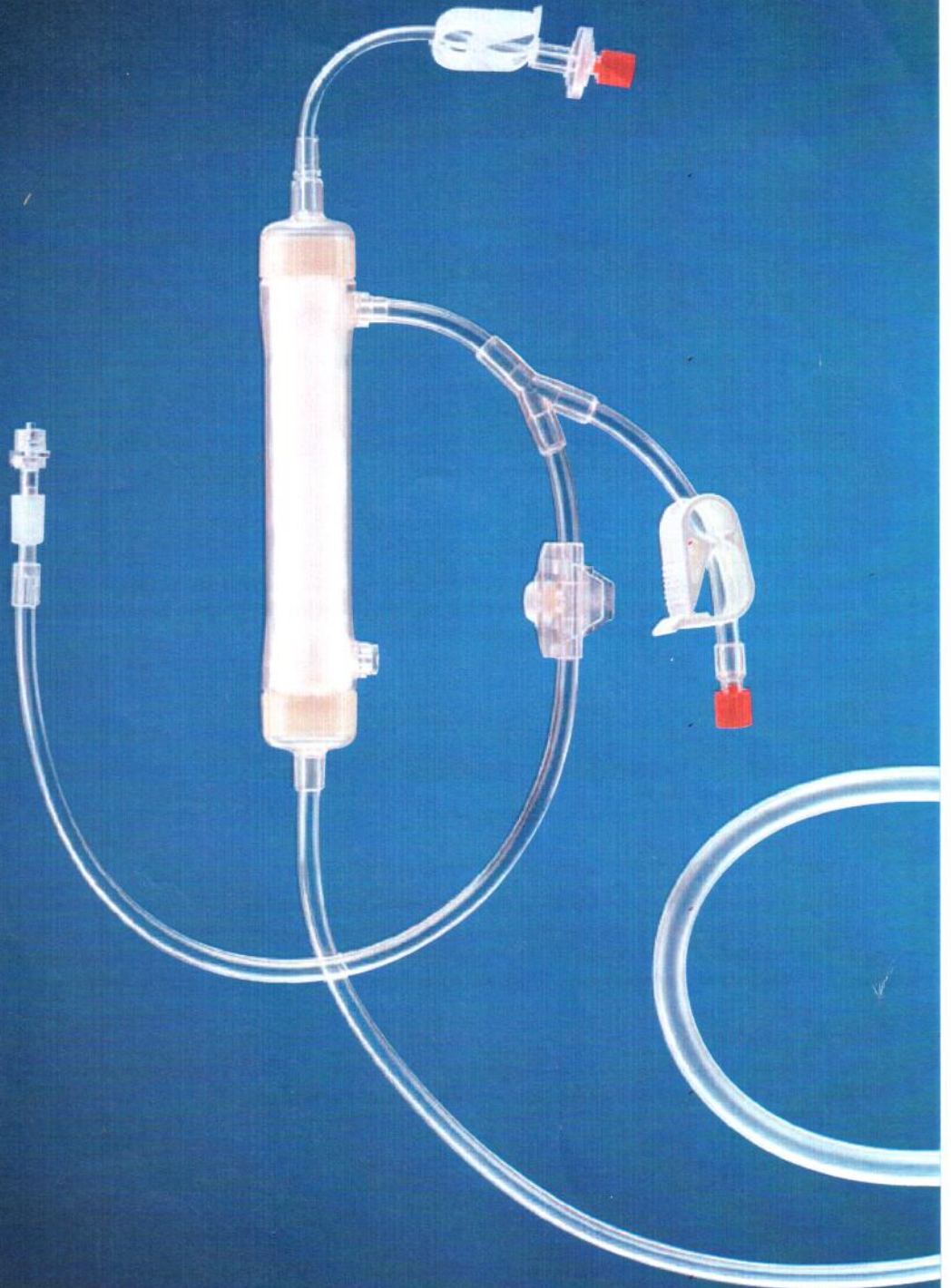


ULTRA SteriSet™

Online Aufbereitung einer
pyrogenfreien Substitutionslösung



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

ULTRA SteriSet™

It

„ULTRA SteriSet™“ pagaminta GAMBROIndustries, 7 avenue Lionel Terray, 69883 Meyzieucexedex, France (Prancūzija).

Šiose Naudojimo instrukcijose esanti informacija turi būti perskaityta prieš naudojant „ULTRA SteriSet™“, ir rinkinys turi būti naudojamas prižiūrint mediko, kad būtų saugu ir efektyvu.

Prieš naudodami peržiūrėkite visus ĮSPĖJIMUS ir PERSPĖJIMUS, specifinius tekste nurodytus naudojimo ĮSPĖJIMUS ir PERSPĖJIMUS, kai tai būtina.

Rinkinio kokybė užtikrinama tik tada, kai jis paruoštas ir naudojamas pagal procedūras, nurodytas skyrelyje „Naudojimo instrukcijos“.

ŠIŲ INSTRUKCIJŲ SIMBOLIŲ IR FRAZIŲ PAAIŠKINIMAI

⚠ „Perspėjimas“ naudojamas perspėti naudotoją nesiminti specialaus veiksmo, kuris gali sukelti galimą pavojų, o jei perspėjimas nepaisomas, tai gali nulėmti atmetimo reakciją, sužeisti arba sukelti mirtiną atvejį.

⚠ „Įspėjimas“ naudojamas įspėti naudotoją imtis specialaus veiksmo apsaugoti nuo galimo pavojaus, o jei įspėjimo nesilaikoma, tai gali nulėmti paciento arba įrangos atmetimo reakciją.

„Pastaba“ naudojama priminti naudotojui apie įprastas funkcijas ir tinkamus veiksmus tam tikromis situacijomis.

PRODUKTO ETIKETĖSE NURODYTŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

LOT Gaminio serijos numeris

STERILE R Sterilizuotas švitinant: po sterilizacijos datos



Galiojimo data



Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas



Skirta naudoti tik vieną kartą



Laikyti esant temperatūrai nuo 0 °C (32 °F) iki +30 °C (86 °F).



Be latekso

GAMINIO APRAŠYMAS

- „ULTRA SteriSet™“ – tai vienkartinis ultrafiltravimo rinkinys, naudojamas su visais GAMBRO AK 100 ULTRA, AK 200 ULTRA ir AK 200 ULTRA S įrenginiais.
- „ULTRA SteriSet™“ sudaro ultrafiltro kapiliarai ir vamzdelių linijos.
- „ULTRA SteriSet™“ pateikiamas su steriliais ir

nepirogeniško skysčio trajektorijomis. „ULTRA SteriSet™“ sterilizuotas gama spinduliais.

- „ULTRA SteriSet™“ pateikiamas su papildomu steriliu raudonu „Luer“ dangteliu.
- „ULTRA SteriSet™“ skirtas naudoti tik VIENĄ KARTĄ.
- „ULTRA SteriSet™“ rinkinį būtina naudoti iškart, kai nuimami paketo ir sterilizavimo kamštukai.
- „ULTRA SteriSet™“ turi būti laikomas sausoje vietoje, esant temperatūrai nuo 0 °C (32 °F) iki 30 °C (86 °F).
- Galiojimo data: žr. informaciją ant konteinerio.



INDIKACIJOS

„Gambro ULTRA SteriSet™“ – tai vienkartiniai modeliai, naudojami su visais GAMBRO AK 100 ULTRA, AK 200 ULTRA ir AK 200 ULTRA S įrenginiais atliekant hemodializaciją ir hemofiltraciją. Rinkiniai sukurti infuzijos tirpaluose kaupti bakterijas, endotoksinus ir daleles.

KONTRAINDIKACIJOS

Tai „ULTRA SteriSet™“ tirpalų infuzijos kontraindikacijos.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI IR PERSPĖJIMAI

Pastaba: atitinkamos GAMBRO AK 100 ULTRA, AK 200 ULTRA ir AK 200 ULTRA S įrangos Naudojimo instrukcijose įtraukti papildomi perspėjimai ir įspėjimai.

- Prieš naudodami GAMBRO AK 100 ULTRA, AK 200 ULTRA ir AK 200 ULTRA S įrenginius atidžiai perskaitykite šios įrangos naudojimo instrukcijas.
- Svarbu, kad sumontuotumėte ir pripildytumėte pagal Naudojimo instrukcijų skyrelio „Naudojimo instrukcijos“ reikalavimus.
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, jei sterilizavimo kamštukai nepritvirtinti arba jeigu rinkinio linijos yra perlinkusios.
- Nenaudokite „ULTRA SteriSet™“ halogenizuotiems tirpikliams (perchloroetilenai, chloroformui ir kitiems), skysčiams su halogenais (pvz., jodo tinktūroms), metanolui, acetoniui, fenoliams arba kitiems derivatams.
- Naudokite tik tą vandenį ir dializatą, kuris atitinka vandens ir dializės skysčio kokybės standartus, pvz.,

Europos farmakopėja „Hemodializės tirpalai, koncentratai, skiedimo vanduo sumažinti užterštumą bakterijomis ir endotoksinais“.

6. Jei „ULTRA SteriSet™“ naudojamas pakartotinai, gali įvykti atmetimo reakcija, pacientas arba medicinos personalas gali būti sužeistas.
7. „ULTRA SteriSet™“ yra vienkartinis rinkinys. Jei „ULTRA SteriSet™“ bus naudojamas pakartotinai, galima rimtai sužeisti pacientą arba nulemti mirtiną atvejį.
8. Jei naudojama mėginio išleidimo anga, raudonas „Luer“ dangtelis turi būti pakeistas papildomu steriliu raudonu „Luer“ dangteliu, kad būtų apsaugota nuo užteršimo.
9. „ULTRA SteriSet™“ naudokite esant ne mažesnei nei 20 °C temperatūrai.

ATMETIMO REAKCIJOS

Jei į „ULTRA SteriSet™“ patenka labai užterštas skystis arba „ULTRA SteriSet™“ naudojamas neteisingai, galimas bakterijų ir / arba pirogenų perviršis rinkinyje, todėl jis gali susigadinti. Dėl per didelio bakterijų arba pirogenų kiekio pacientui gali būti sukelta pirogeninė reakcija su drebuliu ir pakilusiu kūno temperatūra.

Jei pacientui infuzinio tirpalo pirogenai sukelia sunkią reakciją, turi būti nedelsiant užspausdintos kraujo linijos ir pradėtos medicininės procedūros. Kraujas filtre ir kraujo linijose neturi būti grąžinamas į pacientą, taip pat rekomenduojama nutraukti vykdomą gydymo procedūrą. „ULTRA SteriSet™“ turi būti atjungtas, o dializės įrenginys dezinfekuotas. Naujas sterilus „ULTRA SteriSet™“ gali būti prijungtas prie grandinės pagal procedūras, nurodytas skyrelyje „Naudojimo instrukcijos“.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

⚠ Įspėjimas: saugų ir efektyvų gydymą gali užtikrinti tik griežtas procedūrų sekos ir specifikos laikymasis, įskaitant gamintojo visus papildomus procedūrų PERSPEJIMUS ir ĮSPĖJIMUS.

⚠ Įspėjimas: ruošiant ir atliekant procedūrą apsaugoti nuo užteršimo būtina taikyti aseptinę techniką.

ĮŠANKSTINIS GYDYMAS

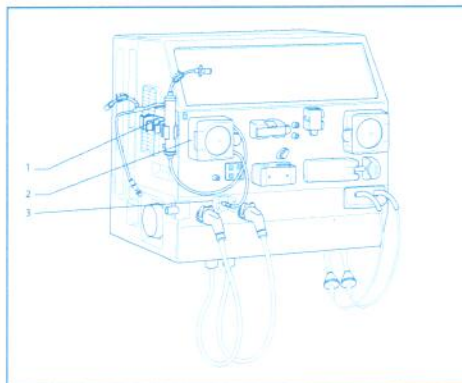
„ULTRA SteriSet™“ pateikiamas su steriliais ir nepirogeniško skysčio magistralėmis. Patikrinkite, ar pakuotė ir įrenginys nepažeisti arba nesugadinti skysčiais, tirpalais arba kitokiomis kenksmingomis medžiagomis.

⚠ Įspėjimas: visada atidžiai patikrinkite „ULTRA SteriSet™“ ir naudokite tik tuo atveju, jei jis nesugadintas, o visi apsauginiai dangteliai tinkamai uždėti reikiamose vietose. Jei rinkinio pakuotė sugadinta, sterilumas gali būti netinkamas. Tokiu atveju rinkinio nenaudokite.

„ULTRA SteriSet™“ SUMONTAVIMAS

1. Dėkite ultrafiltrą į laikiklį su skysčio įleidimo anga žemyn.
2. Atidarykite infuzijos siurblio dangtelį ir į siurblio korpusą įdėkite siurblio segmentą. Filtravimo išleidimo magistralė turi eiti per viršutinį infuzijos siurblio dangtelio dalį. Kai siurblio segmentas vietoje, uždarykite infuzijos siurblio dangtelį.

3. Tinkamai prijunkite žalią skysčio įleidimo magistralės galą (infuzijos galą) prie infuzijos prievado, kai baigiamas veikimo patikrinimas.



PRIPILDYMAS

Infuzijos, kraujo magistralės, dializatorius ir ultrafiltras bus pripildyti skysčiu.

Kai infuzijos skystis patenka į ultrafiltrą, patikrinkite, ar jis teka į filtro viršų, kad būtų užtikrintas oro išleidimas. Kai pripildymo tūris pasiekiamas, kraujo ir infuzijos siurbliai automatiškai sustoja, ir rodomas pranešimas „Priming volume achieved“ (Pripildymo tūris pasiektas).

Užspauskite magistralės spaustuką ultrafiltro viršuje.

Jei ultrafiltras pripildomas, infuzijos magistralė, kraujo magistralės ir dializatorius automatiškai pripildomi monitoriaus. Jei ultrafiltras pripildomas rankiniu būdu, naudokite mažiausiai 500 ml.

GYDYMAS

Pripildžius „ULTRA SteriSet™“, pradėkite gydymą vado-vaudamiesi atitinkama dializės įrenginio operatoriaus instrukcija ir dializatoriaus naudojimo instrukcija.

PERFORMANCE

Toliau pateiktos veikimo vertės paprastai reiškia vertes, gautas iš laboratorijų, atlikus mėginių po sterilizavimo partijų testus. Rezultatai gali skirtis atsižvelgiant į pacientą ir kliniines sąlygas.

Slėgio kritimas matuojamas tarp skysčio įleidimo ir išleidimo angos. Natrio chlorido 0,9 proc. tirpalas esant 37 °C temperatūrai.

Filtrato srautas Q _f (ml/min)	Didž. filtro slėgio kritimas Δp (mmHg)
200	300
400	600

Be bakterinių ir endotoksinių surinkimas

Problemos tipas	LRV ¹
Bakterinė: Brevundimonas diminuta, ATCC 19146, fiz. tirpalas su laktozės priemonėmis, ląstelės skersmuo apie 0,3 µm	≥ 7,0
Endotoksinių: E. coli 055:B5 endotoksinais (Whittaker USA)	≥ 3,5

¹LRV = Logaritminė redukcijos vertė = log: Organizmų kiekis mėginio suspensijoje / organizmų skaičius filtre

Informacija apie veikimo duomenų gavimo metodus pateikiama pareikalavus.

SPECIFIKACIJOS

Efektų filtro paviršius	0,2 m² F
Pluošto matmenys	
Vidinis skersmuo	200 µm
Efektivaus pluošto ilgis	125 mm
Pripildymo tūris	
Liūmenas	21 ml
Filtrato šonas	8 ml
Didžiausias TMP	600 mmHg
Sterilizavimo medžiaga	Gama spinduliai
Sudedamosios dalys	Medžiagos
Membrana	„Polyamix“ (PAES+PVP+PA)
Talpos medžiaga	Poliuretanas (PUR)
Korpuso ir skysčio prievadai	Polietileno tereftalateglikolis (PETG)
Magistralės	Polivinilo chloridas (PVC)
Apsauginiai dangteliai	Didelio tankio polietilenas (PE-HD)

Magistralių jungtys, sukurtos pagal ISO 594-1 ir ISO 594-2.

GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

- Gamintojas užtikrina, kad „ULTRA SteriSet™“ pagamintas laikantis nurodytų specifikacijų ir atitinka geros gamybos praktikos nuostatas bei kitus taikomus pramonės standartus ir norminius reikalavimus. Jei bus pateiktas sugedusių gaminių partijos numeris, gamintojas ištaisys „ULTRA SteriSet™“ gamybos defektus, atsiradusius iki galiojimo datos pabaigos, pakeis gaminius arba gražins pinigus.
- Anksčiau pateiktoje a) pastraipoje išdėstytos garantinės nuostatos pakeičia bet kokią kitą garantiją, nesvarbu, ar ji rašytinė, ar žodinė, išreikšta tiesiogiai ar numanoma, nustatyta įstatymų ar kitokia, ir sudaro tokios garantijos išimtį; be to, jokių kitų komercinės naudos arba tinkamumo tam tikram tikslui arba kitokių garantijų nuostatų nepapildo anksčiau pateiktoje a) pastraipoje aprašytų nuostatų. Anksčiau nurodytas gamybos defektų pataisymas yra vienintelis „ULTRA SteriSet™“ defektų pataisymas, kurio gali tikėtis bet kuris asmuo; gamintojas neatsako už jokių šalutinių arba atsitiktinių nuostolių, žalą, sužalojimus arba išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusias su „ULTRA SteriSet™“ naudojimu, nesvarbu, ar tai nulemta kokių nors čia nurodytų ar kitokių defektų.
- Gamintojas neatsako už netinkamą gaminio naudojimą, netinkamą priežiūrą, etiketėse pateiktų įspėjimų, nurodymų ir instrukcijų nesilaikymą, pažeidimus, atsiradusius naudojant gaminį po „ULTRA SteriSet™“ išleidimo, už tai, kad prieš naudojant „ULTRA SteriSet™“ nebuvo apžiūretas, siekiant užtikrinti, kad „ULTRA SteriSet™“ rinkinys yra tinkamos būklės, taip pat už jokią garantiją, suteiktą nepriklausomų platintojų ar prekybos agentų.
- Gamintojas: GAMBRO Industries, 7 avenue Lionel Terray, 69883 Meyzieu cedex, France (Prancūzija).