BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: N50 648 rev 007	Date: 22-FEB-2021 Proofread No.: 01
Designer: DEP	Page: 1 of 24
Colour Reference: Black	Material Specification: HEC1129061

THERANOVA 400
500

en INSTRUCTIONS FOR USE 6
de GEBRAUCHSANWEISUNG 7
fr NOTICE D'UTILISATION 8
it ISTRUZIONI PER L'USO 9
es INSTRUCCIONES DE USO 10
sv BRUKSANVISNING 11
no BRUKSANVISNING 12
da BRUGSANVISNING 13
fi KÄYTTÖOHJEET 14
pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 15
nl GEBRUIKSAANWIJZING 16
tr KULLANMA TALİMATLARI 17
cs POKYNY K POUŽITÍ 18
el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 19

Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Strasse 26
72379 Hechingen, Germany

N50 648 rev 007
Date of issue: 2021-02-19

CE 2797

Baxter

THIS PAGE HAS BEEN LEFT DELIBERATELY BLANK

en

Symbols are referenced from ISO 15223-1 *Medical Devices: Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements*

DEFINITION OF SYMBOLS

Symbol and Symbol Number	Symbol Title	Description
5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, i.e. the natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market under his own name.
5.1.3	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured. Format should be YYYY-MM-DD.
5.1.4	Use-by-date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Format should be YYYY-MM-DD.
LOT 5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code. Synonyms are "lot number" and "batch number".
REF 5.1.6	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalog number. Synonyms are "reference number" and "reorder number".
STERILE 5.2.5 & 5.2.9	Sterile fluid path; sterilized using steam or dry heat	Indicates the presence of a sterile fluid path within the medical device in cases when other parts of the medical device, including the exterior, might not be supplied sterile. Indicates a medical device that has been sterilized using steam or dry heat.
5.6.3	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.
5.4.4	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
5.3.6	Upper limit of temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed.
5.4.2	Do not re use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. Synonyms for "Do not re-use" are "single use" and "use only once".
5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Synonym for "Consult instructions for use" is "Consult operating instructions".
MD	Medical device	Indicates that the device is a medical device.

de

Die Symbole stammen aus der Richtlinie ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen"

SYMBOLDEFINITIONEN

Symbol und Symbol-nummer	Symbolname	Beschreibung
5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, d. h. die natürliche oder juristische Person, die für das Konzept, die Herstellung, die Verpackung und die Etikettierung eines Produkts verantwortlich ist, bevor es unter ihrem Namen auf den Markt kommt.
5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Das Format sollte JJJJ-MM-TT sein.
5.1.4	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll. Das Format sollte JJJJ-MM-TT sein.
LOT 5.1.5	Chargencode	Gibt den Batchcode des Herstellers an. Synonyme sind „Losnummer" und „Chargennummer".
REF 5.1.6	Artikelnummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an. Synonyme sind „Referenznummer" und "Neubestellnummer"
STERILE 5.2.5 & 5.2.9	Steriler Fließweg, sterilisiert durch Dampf- oder Hitzebehandlung	Zeigt in den Fällen, in denen andere Teile des Medizinprodukts (einschließlich äußerer Teile) möglicherweise nicht steril geliefert werden, das Bestehen eines sterilen Fließwegs in dem Medizinprodukt an. Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Dampf- und Hitzebehandlung sterilisiert wurde.
5.6.3	Pyrogenfrei	Zeigt ein Medizinprodukt an, das pyrogenfrei ist.
5.4.4	Achtung	Gibt an, dass der Anwender die wichtigen Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten sollte, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
5.3.6	Oberer Temperaturgrenzwert	Gibt den oberen Temperaturgrenzwert an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
5.4.2	Nicht wiederverwenden	Gibt an, dass ein Medizinprodukt für einen Gebrauch oder für einen Gebrauch an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens vorgesehen ist. Synonyme für „Nicht wiederverwenden" sind „Für den Einmalgebrauch" und „Nur einmal verwenden".
5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss. „Gebrauchsanweisung beachten" ist gleichbedeutend mit „Bedienungsanweisungen beachten".
MD	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt

fr

Les symboles font référence à la norme ISO 15223-1 Dispositifs médicaux : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales.

DÉFINITION DES SYMBOLES

Symbole et numéro du symbole	Titre du symbole	Description
5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, c'est-à-dire la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif avant sa commercialisation sous son nom propre.
5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical. Elle doit respecter le format AAAA-MM-JJ.
5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. Elle doit respecter le format AAAA-MM-JJ.
LOT 5.1.5	Numéro de lot	Indique le code de lot du fabricant. Synonyme : « code de lot ».
REF 5.1.6	Référence catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant. Synonymes : « numéro de référence » et « numéro de commande ».
STERILE 5.2.5 et 5.2.9	Circuit des fluides stérile, stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche	Indique la présence d'un circuit des fluides stérile dans le dispositif médical, au cas où d'autres parties du dispositif médical, y compris la partie externe, pourraient ne pas être fournies stériles. Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche.
5.6.3	Apyrogène	Indique un dispositif médical qui est apyrogène.
5.4.4	Attention	Indique qu'il est nécessaire que l'utilisateur consulte le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et mises en garde ne pouvant pas, pour des raisons diverses, être mentionnées sur le dispositif proprement dit.
5.3.6	Limite supérieure de température	Indique la limite supérieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical conçu pour une utilisation unique ou une utilisation sur un seul patient pendant une seule procédure. Synonyme : « à usage unique ».
5.4.3	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur a besoin de se reporter au mode d'emploi. « Consulter le mode d'emploi » a pour synonyme « Consulter la notice d'utilisation ».
MD	Dispositif médical	Indique que le dispositif est un dispositif médical

it

I simboli fanno riferimento alla norma ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo e numero del simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione
5.1.1	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico, ovvero la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, del confezionamento e dell'etichettatura di un dispositivo prima che sia immesso sul mercato a suo nome.
5.1.3	Data di produzione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico. Il formato deve essere AAAA-MM-GG.
5.1.4	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Il formato deve essere AAAA-MM-GG.
LOT 5.1.5	Numero di lotto	Indica il numero di lotto del produttore. Sinonimi di "numero di lotto" sono "codice lotto" e "lotto".
REF 5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore. Sinonimi di "numero di catalogo" sono "codice di riferimento" e "codice di riordino".
STERILE 5.2.5 e 5.2.9	Percorso interno sterile, sterilizzato usando vapore o calore secco	Indica la presenza di un percorso interno sterile nel dispositivo medico, nei casi in cui altre parti del dispositivo medico, compresa la superficie esterna, potrebbero non essere fornite sterili. Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato usando vapore o calore secco.
5.6.3	Apirogeno	Indica un dispositivo medico apirogeno.
5.4.4	Attenzione	Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di cautela quali avvisi e precauzioni, che per una serie di motivi non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
5.3.6	Limite massimo di temperatura	Indica il limite massimo di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto senza rischi.
5.4.2	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico inteso per un singolo utilizzo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura. Altri termini utilizzati per indicare questo concetto sono "monouso" e "utilizzare una sola volta".
5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso. Sinonimo di "Consultare le istruzioni per l'uso" è "Consultare le istruzioni operative".
MD	Dispositivo medico	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico

es

Los símbolos hacen referencia a la norma ISO 15223-1 Productos sanitarios/ Dispositivo medico. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción
5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario; es decir, la persona física o jurídica responsable del diseño, la fabricación, el embalaje y el etiquetado de un producto antes de la comercialización del mismo bajo su propio nombre.
5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabrica el producto sanitario. Debe utilizarse el formato AAAA-MM-DD.
5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el producto sanitario. Debe utilizarse el formato AAAA-MM-DD.
LOT 5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante. También se utiliza "número de lote".
REF 5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante. También se utiliza "número de referencia".
STERILE 5.2.5 y 5.2.9	Vía de fluido estéril, esterilizado mediante vapor o calor seco	Indica la presencia de una vía de fluido estéril en el interior del producto sanitario cuando otras partes del producto suministradas, incluido el exterior, no sean estériles. Indica que un producto sanitario se ha esterilizado mediante vapor o calor seco.
5.6.3	Apirógeno	Indica que un producto sanitario es apirógeno.
5.4.4	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte información importante de índole preventiva en las instrucciones de uso, como advertencias y precauciones que no pueden aparecer en el producto sanitario por diferentes motivos.
5.3.6	Límite superior de temperatura	Indica el límite superior de temperatura al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
5.4.2	No reutilizar	Indica que el producto sanitario de ha diseñado para utilizarse una sola vez o en un único paciente durante un solo procedimiento. También se utilizan los términos "desechable" y "de un solo uso".
5.4.3	Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario necesita consultar las instrucciones de uso. "Consultar las instrucciones de uso" es sinónimo de "Consultar las instrucciones de funcionamiento".
MD	Producto sanitario	Indica que el producto es un producto sanitario.

sv

Symbolerna kommer från ISO 15223-1 Medicintekniska produkter: Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav

FÖRKLARING AV SYMBOLER

Symbol och symbol-nummer	Symbolnamn	Beskrivning
5.1.1	Tillverkare	Visar tillverkaren av den medicintekniska produkten, dvs. den fysiska eller juridiska person som har ansvar för design, tillverkning, förpackning och märkning av enheten innan den släpps ut på marknaden under tillverkarens namn.
5.1.3	Tillverkningsdatum	Visar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades. Formatet ska vara ÅÅÅÅ-MM-DD.
5.1.4	Bäst före-datum	Visar datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte längre får användas. Formatet ska vara ÅÅÅÅ-MM-DD
LOT 5.1.5	Batchkod	Visar tillverkarens batchkod. Synonymer är "lotnummer" och "batchnummer"
REF 5.1.6	Katalognummer	Visar tillverkarens katalognummer. Synonymer är "referensnummer" och "beställningsnummer"
STERILE 5.2.5 och 5.2.9	Steril vätskebana steriliserad med ånga eller torr värme	Indikerar närvaro av en steril vätskebana i den medicintekniska produkten i fall där andra delar av den medicintekniska produkten, inklusive dess yttre, kanske inte levereras sterila. Indikerar att en medicinteknisk produkt har steriliserats med ånga eller torr värme.
5.6.3	Pyrogenfri	Indikerar att en medicinteknisk produkt är pyrogenfri.
5.4.4	Viktigt	Visar att användaren måste läsa bruksanvisningen för att ta del av viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den fysiska medicintekniska produkten.
5.3.6	Övre temperaturgräns	Visar gränsen för hur hög temperatur en medicinteknisk produkt kan utsättas för.
5.4.2	Återanvänd ej	Visar att den medicintekniska produkten är avsedd att användas en gång på en patient under en procedur. Synonyma uttryck till "Återanvänd ej" är "engångsbruk" och "använd endast en gång".
5.4.3	Se bruksanvisning	Innebär att användaren behöver konsultera bruksanvisningen. "Se bruksanvisning" är synonymt med "Se användaranvisningar".
MD	Medicinteknisk produkt	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: N50 648 rev 007	Date: 22-FEB-2021 Proofread No.: 01
Designer: DEP	Page: 4 of 24
Colour Reference: Black	Material Specification: HEC1129061

no

Symboler er hentet fra ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

DEFINISJON AV SYMBOLER

Symbol og symbolnummer	Symbolnavn	Beskrivelse
5.1.1	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret, dvs. en fysisk eller juridisk person som har ansvar for utforming, produksjon, emballering og merking av et utstyr for det markedsføres under personens eget navn.
5.1.3	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert. Formatet skal være ÅÅÅÅ-MM-DD.
5.1.4	Holdbarhetsdato	Etter angitt dato skal det medisinske utstyret ikke brukes. Formatet skal være ÅÅÅÅ-MM-DD.
LOT 5.1.5	Batchkode	Angir produsentens batchkode. Synonymer er "lotnummer" og "batchnummer"
REF 5.1.6	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer. Synonymer er "referansenummer" og "bestillingsnummer"
STERILE 5.2.5 og 5.2.9	Steril væskebane, sterilisert med damp eller tørr varme	Indikerer forekomsten av en steril væskebane i det medisinske utstyret i tilfeller der andre deler av der medisinske utstyret, herunder utvendige deler, kanskje ikke leveres sterile. Indikerer et medisinsk utstyr som er sterilisert med damp eller tørr varme.
5.6.3	Pyrogenfri	Indikerer et medisinsk utstyr som er pyrogenfritt.
5.4.4	Forsiktig	Angir at brukeren må se i bruksanvisningen etter viktig forsiktighetsinformasjon, for eksempel advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på selve det medisinske utstyret.
5.3.6	Øvre temperaturgrense	Indikerer den øvre temperaturgrense som utstyret trygt kan utsettes for.
5.4.2	Ikke for gjenbruk	Angir medisinsk utstyr som er tiltenkt for engangsbruk, eller for bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre. Synonymer for "ikke for gjenbruk" er "til engangsbruk" og "skal brukes kun én gang".
5.4.3	Se bruksanvisningen	Indikerer at brukeren må se i bruksanvisningen. Synonym for "Se bruksanvisningen" er "Se brukerhåndboken".
MD	Medisinsk utstyr	Indikerer at utstyr er et medisinsk utstyr.

da

Der henvises til symboler fra ISO 15223-1 Medicinsk udstyr: Symboler, der skal bruges til, mærkning af og information om medicinsk udstyr,
- Afsnit 1: Generelle krav

DEFINITION AF SYMBOLER

Symbol og symbolnummer	Symbolnavn	Beskrivelse
5.1.1	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr, dvs. den fysiske eller juridiske person med ansvar for design, fremstilling, emballering og mærkning af udstyr, inden det kommer på markedet under producentens navn.
5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvorpå det medicinske udstyr er fremstillet. Formatet skal være ÅÅÅÅ-MM-DD.
5.1.4	Udløbsdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke bør anvendes. Formatet skal være ÅÅÅÅ-MM-DD
LOT 5.1.5	Batchkode	Angiver producentens batchkode. "Lotnummer" og "batchnummer" er synonymer for "batchkode".
REF 5.1.6	Produktkode	Angiver producentens Produktkode. "Referencenummer" og "genbestillingsnummer" er synonymer for Produktkode
STERILE 5.2.5 og 5.2.9	Steril væskebane steriliseret med damp eller tør varme	Angiver tilstedeværelsen af en steril væskebane i medicinsk udstyr i tilfælde, hvor andre dele af det medicinske udstyr, herunder ydersiden, muligvis ikke leveres sterile. Angiver, at det medicinske udstyr er steriliseret med damp eller tør varme.
5.6.3	Pyrogenfrit	Angiver, at det medicinske udstyr er pyrogenfrit.
5.4.4	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal konsultere brugsvejledningen for at få vigtige oplysninger om sikkerhed, f.eks. advarsler og forsigtighedsforanstaltninger, der af forskellige årsager ikke kan vises på selve det medicinske udstyr.
5.3.6	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr må udsættes for.
5.4.2	Må ikke genanvendes	Angiver at det medicinske udstyr, er beregnet til engangsbrug eller til anvendelse på en enkelt patient ved en enkelt procedure. "Engangsbrug" og "kun til engangsbrug" er synonymer for "Må ikke genanvendes".
5.4.3	Se brugermanualen	Angiver, at brugeren skal se i brugermanualen. Et synonym for "Se brugermanualen" er "Se brugsanvisningen".
MD	Medicinsk udstyr	Angiver at udstyret er et Medicinsk udstyr

fi

Symboleihin on viitattu standardissa ISO 15223-1 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset

SYMBOLIEN SELITYS

Symboli ja symbolin numero	Symbolin nimi	Kuvaus
5.1.1	Valmistaja	Ilmoittaa lääkinnällisen valmistajan eli luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön, joka on vastuussa laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkauksesta ja merkinnöistä, ennen kuin laite luovutetaan markkinoille omalla nimellään.
5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Ilmoittaa päivän, jona lääkinnällinen valmistettiin. Päivämäärä muodossa VVVV-KK-PP.
5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmoittaa päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa enää käyttää. Päivämäärä muodossa VVVV-KK-PP.
LOT 5.1.5	Eräkoodi	Ilmoittaa valmistajan eräkoodin. Myös "eränumero" tarkoittaa samaa.
REF 5.1.6	Luettelonumero	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron. Myös "viitenumero" ja "uudelleentilausnumero" tarkoittavat samaa.
STERILE 5.2.5 & 5.2.9	Steriili nestereitti on steriloitu höyryä tai kuivaa lämpöä käyttämällä	Ilmoittaa, että laitteessa on steriili nestereitti, tilanteissa, joissa muut lääkinnällisen laitteen osat, kuten sen ulkopinnat, eivät ole toimitettaessa steriilejä. Ilmoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu höyryllä tai kuivalla lämmöllä.
5.6.3	Pyrogeeniton	Ilmoittaa, että lääkinnällinen laite on pyrogeeniton.
5.4.4	Huomautus	Huomauttaa käyttäjää lukemaan käyttöohjeet sellaisten tärkeiden huomioitavien tietojen, kuten varoitusten ja varotoimien varalta, joita ei useista syistä voida ilmoittaa itse lääkinnällisessä laitteessa.
5.3.6	Lämpötilan yläraja	Ilmoittaa lämpötilan ylärajan, jolla lääkintälaitetta voi turvallisesti käyttää.
5.4.2	Älä käytä uudelleen	Ilmoittaa lääkinnällisestä laitteesta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana. Samaa tarkoittavat myös "kertakäyttöinen" ja "saa käyttää vain kerran".
5.4.3	Katso käyttöohjeet	Tarkoittaa sitä, että käyttäjän on katsottava neuvoja käyttöohjeista. Synonyymi kehotukselle "katso käyttöohjeita" on "katso käyttöopasta".
MD	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että laite on lääkinnällinen laite.

pt

Os símbolos estão em conformidade com os presentes na ISO 15223-1 Dispositivos médicos/Produtos para Saúde: símbolos a utilizar/a serem utilizados nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer/a serem fornecidas com os dispositivos médicos/produtos para saúde - Parte 1: requisitos gerais

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

Símbolo e Número do Símbolo	Título do Símbolo	Descrição
5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico/ Indicado pelo fabricante do produto para saúde, isto é, a pessoa ou entidade legal com responsabilidade pela concepção, fabrico/ fabricação, embalagem e rotulagem/trotulagem de um dispositivo antes de este ser colocado no mercado sob o respetivo nome.
5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que o produto para saúde foi fabricado. O formato deverá ser AAAA-MM-DD.
5.1.4	Data de validade	Indica a data após a qual o produto para saúde não deve ser usado. O formato deverá ser AAAA-MM-DD
LOT 5.1.5	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante. "Número de lote" é um possível sinónimo.
REF 5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante. "Número de referência" é um possível sinónimo.
STERILE 5.2.5 e 5.2.9	Circuito de fluido estéril, esterilizado por vapor ou calor seco	Indica a presença de um circuito de fluido estéril no dispositivo médico, em casos em que outras peças do dispositivo médico, incluindo a parte externa, podem não ser fornecidas estéreis. Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por vapor ou calor seco.
5.6.3	Apirogénico	Indica um dispositivo médico que é apirogénico.
5.4.4	Cuidado	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de aviso importantes, tais como avisos e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentados no produto para saúde.
5.3.6	Limite de temperatura máximo	Indica o limite de temperatura máximo ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
5.4.2	Não reutilizar	Indica um produto para saúde que se destina a uma única utilização, ou para utilização num só doente/paciente durante um único procedimento. Os sinónimos para "Não reutilizar" são "utilização única" e "utilizar apenas uma vez".
5.4.3	Consultar instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. "Consultar instruções de utilização" é sinónimo de "Consultar instruções de funcionamento".
MD	Dispositivo Médico	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.

nl

De symbolen zijn overgenomen uit ISO 15223-1Medische hulpmiddelen: symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

Symbool en symbool-nummer	Symbooltitel	Beschrijving
5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan; dat wil zeggen de natuurlijke of rechtspersoon die de verantwoordelijkheid draagt voor het ontwerp, de productie, de verpakking en de etikettering van het hulpmiddel voordat het onder diens eigen naam op de markt wordt gebracht.
5.1.3	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is gemaakt. De datum moet als JJJJ-MM-DD worden genoteerd.
5.1.4	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. De datum moet als JJJJ-MM-DD worden genoteerd
LOT 5.1.5	Batchcode	Dit is de batchcode van de fabrikant. De batchcode wordt ook wel "lotnummer" of "batchnummer" genoemd
REF 5.1.6	Catalogusnummer	Dit is het catalogusnummer van de fabrikant. In plaats van catalogusnummer wordt ook wel "referentienummer" of "nabestellingsnummer" gebruikt
STERILE 5.2.5 en 5.2.9	Steriel vloeistoftraject, gesteriliseerd met stoom of droge hitte	Duidt op de aanwezigheid van een steriel vloeistoftraject in het medische hulpmiddel ingeval andere onderdelen van het medische hulpmiddel, waaronder de buitenkant, mogelijk niet steriel geleverd worden. Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met stoom of droge hitte.
5.6.3	Pyrogeenvrij	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel pyrogeenvrij is.
5.4.4	Voorzichtig	Geeft aan dat de gebruiker de in de gebruiksaanwijzing genoemde belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moet lezen die om bepaalde redenen niet op het medische hulpmiddel zelf konden worden aangebracht.
5.3.6	Maximaal toegestane temperatuur	Geeft de maximale temperatuur aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
5.4.2	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij slechts één patiënt tijdens één ingreep. In plaats van "Niet opnieuw gebruiken" wordt soms "eenmalig gebruik" of "slechts één keer gebruiken" aangegeven.
5.4.3	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. In plaats van "Gebruiksaanwijzing raadplegen" wordt ook wel "Bedieningsinstructies raadplegen" gebruikt.
MD	Medisch Hulpmiddel	Geeft aan dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is

tr

Semboller "ISO 15223-1Tıbbi Cihazlar: Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketler ve bilgiler ile birlikte kullanılması amaçlanan semboller - Bölüm 1: Genel Gereksinimler" kaynağından alıntıdır

SEMBOL AÇIKLAMALARI

Sembol ve Sembol Numarası	Sembol Başlığı	Açıklama
5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir; yani kendi markası ile piyasaya sürmeden önce bir cihazın tasarımından, ambalajlanmasından ve etiketlenmesinden sorumlu olan özel veya tüzel kişi.
5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. Format YYYY-AA-GG şeklinde olmalıdır.
5.1.4	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. Format YYYY-AA-GG şeklinde olmalıdır
LOT 5.1.5	Parti kodu	Üreticinin parti kodunu belirtir. "Lot numarası" ve "parti numarası" eşanlamlı ifadelerdir
REF 5.1.6	Katalog numarası	Üreticinin katalog numarasını belirtir. "Referans numarası" ve "yeniden sipariş numarası" eşanlamlı ifadelerdir
STERILE 5.2.5 ve 5.2.9	Steril sıvı yolu, buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın dış kısmı da dahil olmak üzere diğer kısımlarının steril olarak tedarik edilemediği durumlarda tıbbi cihaz içinde steril sıvı yolunun bulunduğunu gösterir. Tıbbi cihazın buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edildiğini gösterir.
5.6.3	Apirojen	Tıbbi cihazın apirojen olduğunu gösterir.
5.4.4	İkaz	Kullanıcının, çeşitli nedenlerden dolayı tıbbi cihazda belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi ikaz niteliğindeki bilgiler için kullanım talimatlarına başvurmasının gerektiğini belirtir.
5.3.6	Üst sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği üst sıcaklık sınırını belirtir
5.4.2	Yeniden kullanmayın	Tıbbi cihazın tek kullanımlık olarak ya da tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılmasının amaçlandığını belirtir. "Tek kullanımlık" ve "yalnızca bir kez kullanın" ifadeleri, "yeniden kullanmayın" ifadesinin eşanlamlılarıdır.
5.4.3	Kullanım talimatlarına başvurun	Kullanıcının, kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. "Kullanım talimatlarına başvurun" ifadesinin eş anlamlısı "Kullanım kılavuzuna başvurun" ifadesidir.
MD	Tıbbi cihaz	Bu cihazın tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir.

CS

Symboly jsou odkazované z normy ISO 15223-1: 2016 o zdravotnických prostředcích: Značky používané na štítcích zdravotnických prostředků, označování a informace poskytované výrobcem – Část 1: Všeobecné požadavky

DEFINICE SYMBOLŮ

Symbol a číslo symbolu	Název symbolu	Popis
5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku, t. j. fyzická nebo právnická osoba odpovědná za navrhování, výrobu, balení a označování prostředku předtím, než se uvádí na trh pod vlastním jménem.
5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku. Formát data je RRRR-MM-DD.
5.1.4	Datum spotřeby	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nemá používat. Formát data je RRRR-MM-DD.
LOT 5.1.5	Kód šarže	Indikuje kód šarže výrobce. Synonymy jsou „číslo šarže" a „šarže"
REF 5.1.6	Katalogové číslo	Indikuje katalogové číslo výrobce. Synonymy jsou „referenční číslo" a „objednací číslo".
STERILE 5.2.5 a 5.2.9	Sterilní dráha tekutin, sterilizováno parou nebo suchým teplem	Označuje přítomnost sterilní dráhy tekutin ve zdravotnickém prostředku v případech, kdy ostatní části daného zdravotnického prostředku včetně jeho exteriéru nemusí být dodávány sterilní. Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován parou nebo suchým teplem.
5.6.3	Apyrogenní	Označuje zdravotnický prostředek, který je apyrogenní.
5.4.4	Upozornění	Označuje potřebu uživatele nahlédnout do pokynů k používání a vyhledání důležitých upozornění, jako jsou výstrahy a opatření, které z různých důvodů nelze uvést na samotném zdravotnickém prostředku.
5.3.6	Horní mez teploty	Označuje horní omezení teploty, kterému může být zdravotnický prostředek vystaven.
5.4.2	Nepoužívejte opakovaně	Označuje informaci, že zdravotnický prostředek je určen na jedno použití na jednom pacientovi během jedné léčby. Synonymy označení „nepoužívejte opakovaně" jsou „jednorázové použití" a „použijte pouze jedenkrát".
5.4.3	Postupujte dle pokynů k použití.	Poukazuje na nutnost, aby uživatel postupoval podle pokynů k použití. Synonymem pro „Postupujte dle pokynů k použití" je „Postupujte dle pokynů k obsluze".
MD	Zdravotnický prostředek	Označuje zdravotnický prostředek

el

Τα σύμβολα προέρχονται από το πρότυπο ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο και αριθμός συμβόλου	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή
5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, δηλ. το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και την επισήμανση ενός προϊόντος προκειμένου να διατεθεί στην αγορά υπό την επωνυμία του.
5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατά την οποία κατασκευάστηκε το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η μορφή θα πρέπει να είναι EEEE-MM-HH.
5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Η μορφή θα πρέπει να είναι EEEE-MM-HH
LOT 5.1.5	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή. Συνώνυμη φράση είναι ο «αριθμός παρτίδας»
REF 5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή. Συνώνυμες φράσεις είναι ο «αριθμός αναφοράς» και ο «αριθμός παραγγελίας»
STERILE 5.2.5 και 5.2.9	Στείρα δίοδος υγρών, αποστειρωμένη με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Υποδεικνύει την παρουσία στείρας διόδου υγρού εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε περιπτώσεις όπου τα άλλα μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του εξωτερικού τμήματος, ενδέχεται να μην παρέχονται στείρα. Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας.
5.6.3	Μη πυρετογόνο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο είναι μη πυρετογόνο.
5.4.4	Προσοχή	Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προσοχής, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να παρουσιάζονται πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
5.3.6	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια.
5.4.2	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας. Συνώνυμες φράσεις για τη φράση «Μην επαναχρησιμοποιείτε» είναι οι φράσεις «μία χρήση» και «χρησιμοποιείτε μόνο μία φορά».
5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Συνώνυμο για «Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης» είναι «Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας».
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν.

General Information

en

Indications for use

THERANOVA dialyzers are indicated for treatment of chronic and acute renal failure by Hemodialysis.

Explanation of non-harmonized symbols:

HDF **CAUTION!** Do not use THERANOVA dialyzers for HDF (hemodiafiltration) or HF (hemofiltration) due to higher permeability of larger molecular weight proteins such as albumin.

Description of the device

Device with sterile and non-pyrogenic fluid pathways. See specification table.

Expanded hemodialysis, enabled by the Theranova dialyzer, expands the range of uremic solutes (up to 45 000 Da) efficiently removed during intermittent hemodialysis.

The Theranova dialyzer provides removal of small molecules (<500 Da, such as urea) equivalent to high flux membranes used in hemodialysis (HD) and hemodiafiltration (HDF). Removal of conventional middle molecules (500 - <25 000 Da, such as κ-Free Light Chains) is increased compared to high flux membranes used in HD. Removal of large middle molecules (25 000- 45 000 Da, such as λ-Free Light Chains) is increased compared to high flux membranes used in HD and HDF.

Expanded hemodialysis, enabled by the Theranova dialyzer, achieves its performance using existing hemodialysis workflow, and infrastructure [1,2].

Theranova is not to be used for hemodiafiltration.

[1] Kirsch AH, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. Nephrol Dial Transplant 2017; 32(1):165-72. [2] Weiner et al. Efficacy and Safety of Expanded Hemodialysis with the Theranova 400 Dialyzer. A Randomized Controlled Trial. Clin J Am Soc Nephrol 2020;15 (9) 1310-1319

Contraindications

There are no known contraindications for the use of the dialyzers.

Definition of Expressions used in this manual

WARNING! is used to alert the operator not to take a specific action that can cause potential hazard which, if ignored, can result in an adverse reaction, injury or death.

CAUTION! is used to alert the operator to take a specific action to protect against a possible hazard which, if ignored, could have an adverse effect on the patient or equipment.

NOTE! is used to remind the operator of normal treatment functions and what is the suitable action in a particular situation.

General Warnings and Cautions

The dialyzers are for single use only. The quality of the product is guaranteed for first use only, and only when prepared and used according to the procedures described. Reprocessing this dialyzer may cause serious damage to the product resulting in patient hazard.

WARNING! Treatment parameters should be chosen within the limitations given in the specification table.

WARNING! Use the dialyzers only with dialysis equipment which can accurately control and monitor the ultrafiltration rate, and blood in the dialysate circuit (blood leak detector).

WARNING! Expanded removal of molecules may lead to increased removal of certain drugs. Clinicians should consider this when prescribing the device and make any necessary dosing adjustments.

CAUTION! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION! Do not apply isolated/sequential ultrafiltration when using THERANOVA dialyzers, due to higher permeability for larger plasma proteins such as free haemoglobin. In dialysis patients plasma free haemoglobin is usually present in low concentrations (up to 239 mg/L [3]). During isolated/sequential ultrafiltration free haemoglobin is filtered and concentrated in the dialysate compartment. This leads to a reddish coloration of the ultrafiltrate which may trigger the internal blood leak detector. [3] Meyer et al., Hemodialysis-induced release of hemoglobin limits nitric oxide bioavailability and impairs vascular function, J Am Coll Cardiol. 2010 Feb. 2;55(5):454-9

Adverse events

Certain types of adverse reactions may occur due to operational factors associated with the treatment

WARNING! Selection of a suitable dialyzer configuration and of treatment parameters should be considered based on patient characteristics (body size, weight, cardiovascular status, therapy tolerance etc.) and clinical requirements.

WARNING! Adherence to set-up and priming procedures, proper management of fluid removal, electrolyte balance, adjustment of the pH-value of the dialysate, anticoagulation, blood and dialysate flow rates as well as monitoring of the overall treatment parameters are essential to avoid side effects which may be associated with Hemodialysis.

WARNING! To minimize bacterial and endotoxin contamination, compliance to water and dialysate quality standards such as ANSI/AAMI RD62 or ISO 23500 series should be monitored.

In rare cases (e.g. for patients having a history of being highly sensitive to a variety of substances), hypersensitivity reactions may occur during dialysis, particularly at the onset of treatment. In severe cases, dialysis must be discontinued and appropriate medical intervention administered.

After priming the dialysate compartment the fluid in the blood compartment may contain bicarbonate. During patient connection the volume and rate of infusion of this fluid needs to be considered, especially for patients with metabolic acidosis. Discard as much as possible of the priming solution.

Clinical side effects

If an **internal blood leak** is observed, the operator must stop the treatment session and replace the dialyzer. Do not return the blood to the patient since it may have become contaminated by the dialysis fluid. If necessary, administer adequate replacement solution to the patient to compensate for the blood loss.

WARNING! If an **external blood leak** is observed, secure connections or replace the dialyzer. If necessary, administer adequate replacement solution to the patient to compensate for the blood loss.

WARNING! If a **dialysate compartment leak** is observed the operator has to check the correct placement of the dialysate connectors or to stop the treatment and replace the dialyzer. If necessary, administer adequate replacement solution to the patient to compensate fluid imbalance.

WARNING! If **air enters the extracorporeal blood circuit,** an air embolism may occur. This can be hazardous to the patient. To minimize the risk of air embolism constant monitoring of the extracorporeal blood circuit, both visually and with an air detector, is recommended. Strict adherence to the manufacturer's recommended activities will facilitate the removal and prevent the accumulation of air in the dialyzer before the treatment session. If air enters or is identified in the dialyzer during priming and cannot be removed with the use of additional priming, the dialyzer must be replaced.

CAUTION! If **clotting occurs in the dialyzer** both the dialyzer and the blood lines must be replaced. Flush the vascular access devices according to clinic procedure. Discard the dialyzer and the blood lines. Do not return the blood to the patient.

Warranty

The manufacturer warrants that the capillary dialyzer has been manufactured in accordance with its specifications and in compliance with good manufacturing practices, other applicable industry standards and regulatory requirements.

If provided with the lot number of the defective product, the manufacturer will, by replacement or credit, remedy manufacturing defects in the dialyzer becoming apparent before the expiry date.

Expiry date: Refer to information on the unit container label.

The warranty above is in lieu of, and to the exclusion of, any other warranty, whether written or oral, expressed or implied, statutory or otherwise, and there are no warranties of merchantability or fitness or other warranties, which extend beyond those described.

The remedy set out above for manufacturing defects is the sole remedy available to any person due to defects in the dialyzer and the manufacturer shall not be liable for any consequential or incidental loss, damage, injury or expense arising directly or indirectly from the use of the dialyzer, whether as a result of any defect therein or otherwise.

The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with warnings, directions and instructions in the labeling, damage arising from events after the manufacturer's release of the dialyzer before use in order to insure that the dialyzer is in proper condition, or any warranty given by independent distributors or dealers.

Performance Data

Performance data calculated from values measured acc. ISO 8637-1

The performance values given below should be regarded as approximate. Under clinical conditions, different values may be obtained due to the clinical settings and measuring technique.

Information about test methods used to obtain performance data is available from the manufacturer upon request.

PERFORMANCE TABLES SEE SECTION: PERFORMANCES.

Directions for Use

Set-up instructions

WARNING! Do not use if package or product is damaged or if protection caps are not in place.

WARNING! Aseptic technique is required throughout dialysis preparations and treatment to avoid contamination.

WARNING! For automated priming modes please refer to the clinic's protocol and the operator's manual of the dialysis equipment in use.

Recommendations for manual priming:

- Prepare and connect a bag with isotonic saline (e.g. 0.5 l) to the blood lines.
- Remove the protective caps from the blood ports and use them to close the dialysate ports.
- Position the filter vertically and connect the blood lines to the filter to fill up the blood compartment from bottom to top.
- Start the blood pump at 100 ml/min.
- Prime the circuit with ≥ 300 mL isotonic saline.

  WARNING! Eliminate as much air as possible from the blood compartment.
- Attach the dialysate tubing for counter current flow.
- Activate the dialysate flow and remove air from the dialysate compartment of the dialyzer.
- **The dialyzer is now ready for connecting to the patient!**

Treatment instructions

- Follow instructions in the operator's manual of the dialysis equipment in use.

CAUTION! Anticoagulation is recommended to prevent clotting in the extracorporeal circuit. Anticoagulation therapy should be selected adjusted to the needs of the patient and monitored under the direction of a physician.

If Heparin is used, it is recommended to administer a loading dose to the patient 2 to 5 minutes before start of the treatment.

- Connect the arterial blood line to the vascular access of the patient.
- Connect the venous line to the vascular access of the patient.
- Start the blood pump and increase the blood flow rate to the prescribed value.

To avoid haemoconcentration in the dialyzer, do not start ultrafiltration before desired blood flow rate is reached.

Termination of Treatment

- Follow instructions in the operator's manual of the dialysis equipment in use.
- Connect the arterial blood line to a bag of isotonic saline solution and adjust the blood flow rate to return the blood to the patient.

  This does not apply if online-fluid is used for rinse back (e.g. with Artis and ULTRA prime line).

WARNING! Do not deactivate the air detection system on the machine until the patient is disconnected.

- When the required amount of blood has been returned to the patient, stop the blood pump and disconnect the patient.
- Follow the instructions in the operator's manual of the dialysis equipment in use how to empty and disconnect the dialyzer and blood lines.
- After use, this product may be a potential hazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Allgemeine Informationen

de

Indikationen für den Gebrauch

THERANOVA Dialysatoren sind zur Behandlung von chronischem und akutem Nierenversagen mittels Hämodialyse vorgesehen.

Erklärung der nicht harmonisierten Symbole:

HDF

VORSICHT! Die THERANOVA Dialysatoren dürfen aufgrund der höheren Durchlässigkeit für Proteine mit größerem Molekulargewicht, wie beispielsweise Albumin, nicht für HDF (Hämodiafiltration) oder HF (Hämofiltration) verwendet werden.

Gerätebeschreibung

Produkt mit sterilen und pyrogenfreien Flüssigkeitsbahnen. Siehe Tabelle mit den technischen Daten.

Die erweiterte Hämodialyse, die durch den Theranova-Dialysator ermöglicht wird, erweitert den Bereich der urämischen gelösten Stoffe (bis zu 45.000 Da), die während der intermittierenden Hämodialyse effizient entfernt werden.
Der Theranova-Dialysator bietet eine Entfernung von kleinen Molekülen (<500 Da, wie z. B. Harnstoff), die den High-Flux-Membranen entspricht, die in der Hämodialyse (HD) und Hämodiafiltration (HDF) verwendet werden. Die Entfernung konventioneller Mittelmoleküle (500–<25.000 Da, wie z. B. κ-freie Leichtketten) ist im Vergleich zu den in HD verwendeten High-Flux-Membranen erhöht. Die Entfernung großer Mittelmoleküle (25.000–45.000 Da, wie z. B. λ-freie Leichtketten) ist im Vergleich zu den in HD und HDF verwendeten High-Flux-Membranen erhöht.
Die erweiterte Hämodialyse, die durch den Theranova-Dialysator ermöglicht wird, erreicht ihre Leistung unter Verwendung der bestehenden Hämodialyse-Abläufe und -Infrastruktur [1,2].

Theranova darf nicht zur Hämodiafiltration verwendet werden.

[1] Kirsch AH, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. Nephrol Dial Transplant 2017; 32(1):165-72. [2] Weiner et al. Efficacy and Safety of Expanded Hemodialysis with the Theranova 400 Dialyzer. A Randomized Controlled Trial. Clin J Am Soc Nephrol 2020;15 (9) 1310-1319

Gegenanzeigen

Für die Verwendung der Dialysatoren sind keine Gegeanzeigen bekannt.

Definition von Begriffen in dieser Bedienungsanleitung

WARNHINWEISE sind Vorschriften für den Benutzer, bestimmte Handhabungen zu unterlassen, die Gefahren verursachen und bei Nichtbeachtung zu Nebenwirkungen, Verletzungen und Tod führen können.

VORSICHTSMASSNAHMEN sind Vorschriften für den Benutzer, bestimmte Handhabungen zum Schutz gegen Gefahren durchzuführen, die bei Nichtbeachtung zu Nebenwirkungen beim Patienten oder zu Maschinenstörungen führen können.

HINWEISE sollen den Benutzer auf normale Behandlungsfunktionen aufmerksam machen und angemessene Reaktionen in bestimmten Situation aufzeigen.

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Dialysatoren sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Qualität und Sicherheit des Produktes wird nur für die erste Verwendung und auch nur dann garantiert, wenn es entsprechend den Anweisungen vorbereitet und eingesetzt wird. Aufbereitungsprozesse zur Wiederverwendung des Dialysators können das Produkt schwer beschädigen und die Sicherheit des Patienten gefährden.

WARNHINWEIS! Bei der Wahl der Behandlungsparameter sind die Einschränkungen in der Tabelle mit den technischen Daten zu berücksichtigen.

WARNHINWEIS! Der Dialysatoren dürfen nur mit Dialysegeräten eingesetzt werden, welche die Ultrafiltrationsrate sowie Blut im Dialysatkreislauf (Blutleckdetektor) präzise kontrollieren und überwachen können.

WARNHINWEIS! Die erweiterte Entfernung von Molekülen kann zu einer erhöhten Entfernung von bestimmten Medikamenten führen. Behandler sollten dies bei der Verschreibung des Produkts berücksichtigen und notwendige Dosierungsanpassungen vornehmen.

VORSICHTSMASSNAHME! Die THERANOVA Dialysatoren dürfen aufgrund der höheren Durchlässigkeit für Proteine mit größerem Molekulargewicht, wie beispielsweise freies Hämoglobin, nicht für isolierte/sequenzielle Ultrafiltration verwendet werden. Gängige Konzentrationen freien Hämoglobins liegen für Dialysepatienten bei bis zu 239 mg/L [3]. Während der isolierten/sequenziellen Ultrafiltration wird freies Hämoglobin filtriert und im Dialysatkompartiment konzentriert. Dies führt zu einer Rotfärbung des Ultrafiltrats, die den Sensor für interne Blutlecks aktivieren kann. [3] Meyer et al., Hemodialysis-induced release of hemoglobin limits nitric oxide bioavailability and impairs vascular function, J Am Coll Cardiol. 2010 Feb 2;55(5):454-9

Unerwünschte Ereignisse

Das Auftreten bestimmter Nebenwirkungen ist im Zusammenhang mit behandlungsassoziierten Faktoren möglich.

WARNHINWEIS! Bei der Auswahl eines geeigneten Dialysators und der Behandlungsparameter sind die Patientendaten (Körpergröße, Gewicht, kardiovaskulärer Zustand, Therapieverträglichkeit usw.) und klinische Anforderungen zu berücksichtigen.

WARNHINWEIS! Die Einhaltung der Verfahren für Vorbereitung und Füllen, die exakte Steuerung des Flüssigkeitsentzugs, des Elektrolytgleichgewichts, der Einstellung des pH-Werts des Dialysats, der Antikoagulation, der Blut- und Dialysatflussraten sowie die vollständige Überwachung der Behandlungsparameter sind unerlässlich zur Vermeidung von möglichen Nebenwirkungen bei der Hämodialyse.

WARNHINWEIS! Zur Minimierung bakterieller und endotoxischer Verunreinigungen muss die Übereinstimmung mit Standards für Wasser- und Dialysatqualität wie ANSI/AAMI RD62 oder Die ISO 23500-Serie sollte überwacht werden.

In seltenen Fällen (z. B. bei Patienten, die auf eine Vielzahl von Substanzen bekanntermaßen sehr sensibel reagieren) können besonders zu Behandlungsbeginn Überempfindlichkeitsreaktionen während der Dialyse auftreten. In schweren Fällen ist die Dialyse zu beenden und es sind angemessene medizinische Maßnahmen zu ergreifen.

Nach dem Spülen des Dialysatkompartiments kann die Flüssigkeit im Blutkompartiment Natriumhydrogencarbonat enthalten. Während der Patient angeschlossen ist, müssen das Volumen und die Infusionsrate dieser Flüssigkeit berücksichtigt werden. Das gilt besonders für Patienten mit metabolischer Azidose. Von der Spüllösung muss so viel wie möglich verworfen werden.

Klinische Nebenwirkungen

Bei **internen Blutlecks** muss der Anwender die Behandlung abbrechen und den Dialysator austauschen. Das Blut darf dem Patienten nicht wie der zurückgeführt werden, da es durch die Dialysierflüssigkeit eventuell verunreinigt worden ist. Wenn nötig, führen Sie dem Patienten eine entsprechende Substituatlösung zum Ausgleich des Blutverlustes zu.

WARNHINWEIS! Wenn ein **externes Blutleck** festgestellt wird, überprüfen Sie die Anschlüsse auf Undichtigkeit oder ersetzen Sie ggf. den Dialysator. Wenn nötig, führen Sie dem Patienten eine entsprechende Substituat-lösung zum Ausgleich des Blutverlustes zu.

WARNHINWEIS! Wenn eine **Leckage des Dialysatkompartiments** festgestellt wird, muss der Anwender die korrekte Position der Dialysatanschlüsse prüfen oder die Behandlung beenden und den Dialysator austauschen. Falls notwendig, ist dem Patienten eine entsprechende Substituatlösung zum Ausgleich der Flüssigkeitsbilanz zuzuführen.

WARNHINWEIS! Wenn **Luft in den extrakorporalen Blutkreislauf** gelangt, kann es zu einer Luftembolie kommen. Dies kann für den Patienten sehr gefährlich sein. Es wird empfohlen, das Risiko einer Luftembolie durch ständige Überwachung des extrakorporalen Blutkreislaufs sowohl visuell als auch durch einen Luftdetektor zu minimieren. Strikte Befolgung der Bedienungshinweise des Herstellers erleichtert die Beseitigung der Luft im Dialysator und beugt der Bildung von Luftblasen im Dialysator vor Beginn der Behandlung vor.

Wenn Luft in den Dialysator gelangt oder während des Füllvorgangs im Dialysator festgestellt wird und diese nicht durch zusätzliche isotonische Kochsalzlösung beseitigt werden kann, muss der Dialysator ersetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHME! Wenn **Blutgerinnung im Dialysator auftritt**, müssen sowohl der Dialysator als auch das Blutschlauchsystem ersetzt werden. Spülen Sie die Gefäßzugänge entsprechend der in der Klinik üblichen Vorgehensweise. Entsorgen Sie den Dialysator und das Blutschlauchsystem.

Führen Sie das Blut dem Patienten nicht wieder zu.

Gewährleistung

Der Hersteller gewährleistet, dass der Kapillardialysator in Übereinstimmung mit den Spezifikationen und unter Einhaltung ordnungsgemäßer Herstellungspraktiken sowie anderer anwendbarer industrieller Standards und Verordnungen hergestellt wurde.

Wenn am Dialysator vor Ablauf des Verfallsdatums Fabrikationsfehler festgestellt werden, wird bei Angabe der Chargennummer des fehlerhaften Produkts vom Hersteller eine Ersatzlieferung oder eine Gutschrift vorgenommen.

Verfallsdatum: siehe Verpackung und Etikett.

Die Gewährleistung gilt anstelle und unter Ausschluss jeglicher anderer mündlichen und schriftlichen, ausdrücklichen oder stillschweigenden, gesetzlichen oder anderer Gewährleistung. Gewährleistung im Hinblick auf Tauglichkeit oder Eignung oder andere Gewährleistungen, die über die oben bezeichneten hinausgehen, werden nicht übernommen.

Der oben erwähnte Gewährleistungsanspruch für Fabrikationsfehler ist der ausschließliche Anspruch, der aufgrund von Mängeln des Dialysators besteht. Der Hersteller ist nicht haftbar für Folgeschäden oder beiläufig entstandene Schäden sowie Schäden, Verletzungen oder Kosten, die direkt oder indirekt vom Gebrauch des Dialysators herrühren, gleichgültig, ob sie durch einen Mangel desselben oder auf andere Weise entstanden sind.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Missbrauch, unsachgemäße Handhabung, Nichteinhaltung von Anweisungen und Warnhinweisen auf der Verpackung und in der Gebrauchsanweisung sowie für Schäden, die durch Umstände nach der Freigabe des Dialysators durch den Hersteller entstehen. Die Haftung ist ebenfalls ausgeschlossen bei Versäumnis oder Unterlassung von Prüfungen des Dialysators vor Inbetriebnahme zur Feststellung, dass sich der Dialysator in ordnungsgemäßem Zustand befindet, oder für Gewährleistungen jeglicher Art, die von unabhängigen Vertriebsstellen oder Händlern übernommen worden sind.

Leistungsdaten

Berechnete Leistungsdaten aus den gemessenen Werten gemäß ISO 8637-1

Die nachfolgend angegebenen Leistungsdaten sind als ungefähre Angaben zu verstehen. Unter klinischen Bedingungen können andere Werte gemessen werden, was durch klinische Faktoren und die Messtechnik bedingt sein kann.

Auf Anfrage werden vom Hersteller Informationen über die Verfahren zur Ermittlung der Leistungsdaten zur Verfügung gestellt.

LEISTUNGSTABELLEN SIEHE ABSCHNITT: LEISTUNGEN

Anwendungshinweise

Anweisungen zur Vorbereitung

WARNHINWEIS! Das Produkt darf nicht benutzt werden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder die Schutzkappen nicht richtig positioniert sind.

WARNHINWEIS! Um eine Kontamination zu verhindern, ist es unbedingt notwendig, während der Vorbereitung und Durchführung der Dialyse aseptisch zu arbeiten.

WARNHINWEIS! Informationen zu automatischen Füllmodi finden Sie im Klinikprotokoll und in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Dialysegeräts.

Empfehlungen des Herstellers zum manuellen Füllen:

- Bereiten Sie einen Beutel mit isotonischer Kochsalzlösung (z. B. 0,5 Liter) vor und verbinden ihn mit den Blutschläuchen.
- Nehmen Sie die Schutzkappen von den Blutanschlüssen ab und verschließen Sie die Dialysatanschlüsse mit den Kappen.
- Positionieren Sie den Filter vertikal und schließen Sie die Blutschläuche an den Filter an, um das Blutkompartiment von unten nach oben zu füllen.
- Starten Sie die Blutpumpe bei 100 ml/min.
- Spülen Sie den Kreislauf mit ≥300 ml isotonischer Kochsalzlösung.

  WARNHINWEIS! Entfernen Sie so viel Luft wie möglich aus dem Blutkompartiment.
- Bringen Sie die Dialysatschläuche für den Gegenstrombetrieb an.
- Aktivieren Sie den Dialysatfluss und entfernen Sie die Luft vollständig aus dem Dialysatkompartiment des Dialysators.
- **Der Dialysator kann jetzt an den Patienten angeschlossen werden!**

Behandlungshinweise

- Beachten Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung zu dem verwendeten Dialysegerät.

VORSICHTSMASSNAHME! Eine Antikoagulationstherapie wird empfohlen, um die Bildung von Blutgerinnseln im extrakorporalen Kreislauf zu verhindern. Die Antikoagulationstherapie muss entsprechend den Bedürfnissen des Patienten ausgewählt werden und unter Anweisung und Aufsicht eines Arztes erfolgen.

Bei der Verwendung von Heparin ist zu empfehlen, dem Patienten 2-5 Minuten vor der Behandlung einen Heparinbolus zuzuführen.

- Schließen Sie den arteriellen Blutschlauch am Gefäßzugang des Patienten an.
- Schließen Sie den venösen Schlauch am Gefäßzugang des Patienten an.
- Starten Sie die Blutpumpe und erhöhen Sie den Blutfluss auf den verordneten Wert.

Starten Sie die Ultrafiltration erst nach Erreichen des gewünschten Blutflusses, um eine Hämokonzentration im Dialysator zu vermeiden.

Beendigung der Behandlung

- Beachten Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung zu dem verwendeten Dialysegerät.
- Schließen Sie einen Beutel mit isotonischer Kochsalzlösung an den arteriellen Blutschlauch an und adaptieren Sie den Blutfluss, um dem Patienten das Blut zu reinfundieren.

  Dies gilt nicht, wenn Online-Füllen zum Rückspülen verwendet wird (z. B. mit Artis und ULTRA Prime Line).

WARNHINWEIS! Der Luftdetektor darf erst deaktiviert werden, nachdem der Patient vom Gerät dekonnektiert wurde.

- Nachdem das erforderliche Blutvolumen dem Patienten reinfundiert wurde, ist die Blutpumpe auszuschalten und der Patient zu dekonnektieren.
- Beachten Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Dialysegeräts, um das Blut zurückzuführen und den Dialysator und das Blutschlauchsystem zu entfernen.
- Nach Verwendung stellt dieses Produkt eine mögliche Gefahrenquelle dar. Umgang und Entsorgung müssen nach gängiger medizinischer Praxis, sowie gültigen Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

Informations générales

fr

Indications d‘utilisation

Les dialyseurs THERANOVA sont indiqués pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique et aiguë par hémodialyse.

Explication des symboles non harmonisés :

HDF **AVERTISSEMENT !** Ne pas utiliser les dialyseurs THERANOVA pour l'hémodiafiltration (HDF) ou l'hémofiltration (HF) en raison d'une plus grande perméabilité pour les protéines de poids moléculaire élevé, telles que l'albumine.

Description du dispositif

Dispositif avec circuits des fluides stériles et apyrogènes. Consultez le tableau des spécifications.

L'hémodialyse à spectre d'épuration étendu, grâce au dialyseur Theranova, élargit la gamme des solutés urémiques (jusqu'à 45 000 Da) éliminés pendant l'hémodialyse intermittente.
Le dialyseur Theranova permet l'élimination de petites molécules (<500 Da, comme l'urée) de façon équivalente aux membranes à haute perméabilité utilisées en hémodialyse (HD) et hémodiafiltration (HDF). L'élimination des moyennes molécules classiques (500 à <25 000 Da, telles que les chaînes légères libres kappa) est améliorée en comparaison aux membranes à haute perméabilité utilisées en HD. L'élimination des grosses/moyennes molécules (25 000 à 45 000 Da, telles que les chaînes légères libres lambda) est améliorée par rapport aux membranes à haute perméabilité utilisées en HD et HDF.
L'hémodialyse à spectre d'épuration étendu, grâce au dialyseur Theranova, atteint ses performances à l'aide du flux d'hémodialyse et de l'infrastructure existants [1,2].

Theranova ne doit pas être utilisé en hémodiafiltration.

[1] Kirsch AH, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. Nephrol Dial Transplant 2017; 32(1):165-72. [2] Weiner et al. Efficacy and Safety of Expanded Hemodialysis with the Theranova 400 Dialyzer. A Randomized Controlled Trial. Clin J Am Soc Nephrol 2020;15 (9) 1310-1319

Contre-indications

Il n'y a aucun contre-indication connue à l'utilisation des dialyseurs.

Définition des expressions utilisées dans ce manuel

AVERTISSEMENT ! est utilisé pour indiquer à l'opérateur de ne pas effectuer une action spécifique qui puisse provoquer un risque potentiel qui, s'il est ignoré, peut entraîner une réaction indésirable, un préjudice ou la mort.

ATTENTION ! est utilisé pour avertir l'opérateur d'effectuer une action spécifique de protection contre un risque possible qui, s'il est ignoré, pourrait avoir un effet indésirable sur le patient ou l'équipement.

REMARQUE ! rappelle à l'utilisateur les fonctions associées au traitement normal et les mesures appropriées à prendre dans une situation particulière.

Avertissements généraux et précautions

Le dialyseur est conçu exclusivement pour un usage unique. La qualité du produit n'est garantie que pour une première utilisation et lorsqu'il est préparé et utilisé conformément aux instructions décrites. La réutilisation de ce dialyseur pourrait endommager gravement le dispositif et mettre la vie du patient en danger.

AVERTISSEMENT ! Les paramètres du traitement doivent être sélectionnés avec des valeurs de fonctionnement tenant compte des valeurs limites. figurant dans le tableau des spécifications.

AVERTISSEMENT ! Utiliser le dialyseur uniquement avec un équipement de dialyse pouvant contrôler et maîtriser précisément le taux d'ultrafiltration et le sang dans le circuit du dialysat (détecteur de fuite de sang).

AVERTISSEMENT ! L'élimination étendue des molécules peut entraîner l'élimination accrue de certains médicaments. Les médecins doivent tenir compte de cela lors de la prescription du dispositif et procéder aux ajustements de dosage nécessaires.

ATTENTION ! Ne pas utiliser d'ultrafiltration isolée/séquentielle lors de l'utilisation des dialyseurs THERANOVA, en raison d'une plus grande perméabilité aux protéines plasmatiques de masse moléculaire élevée, telles que l'hémoglobine. Dans le plasma des patients sous dialyse, l'hémoglobine libre est généralement présente en faibles concentrations (jusqu'à 239 mg/l [3]). Au cours d'ultrafiltration isolée/séquentielle, l'hémoglobine libre est filtrée et concentrée dans le compartiment du dialysat. Cela conduit à une coloration rougeâtre de l'ultrafiltrat qui peut déclencher le détecteur de fuite de sang interne. [3] Meyer et al., Hemodialysis-induced release of hemoglobin limits nitric oxide bioavailability and impairs vascular function, J Am Coll Cardiol. 2010 Feb. 2;55(5):454-9

Effets indésirables

Les facteurs opérationnels associés au traitement peuvent entraîner certains types d'effets indésirables

AVERTISSEMENT ! Le choix d'une configuration de dialyseur et des paramètres de traitement doit tenir compte des caractéristiques du patient (taille, poids, état cardio-vasculaire, tolérance à la thérapie, etc.) et des besoins cliniques.

AVERTISSEMENT ! Il est donc indispensable de respecter les procédures d'installation et d'amorçage, de gérer correctement l'élimination du liquide, l'équilibre électrolytique, l'ajustement du pH du dialysat, l'anticoagulation, les débits du sang et du dialysat, et de surveiller les paramètres de traitement généraux afin d'éviter des effets secondaires susceptibles d'apparaître au cours de l'hémodialyse.

AVERTISSEMENT ! Pour limiter la contamination par les bactéries et les endotoxines, il convient de contrôler la conformité de l'eau et du dialysat aux normes ANSI/AAMI RD62 ou La série de normes ISO 23500 doit être surveillée.

Dans de rares cas (par ex. pour les patients présentant une grande sensibilité à différentes substances), des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir au cours de la dialyse, notamment au début du traitement. Dans les cas graves, la dialyse doit être interrompue et un traitement approprié doit être administré.

Après l'amorçage du compartiment dialysat, le liquide dans le compartiment sang peut contenir des bicarbonates. Lors du branchement patient, le volume et le débit de réinjection de liquide doivent être contrôlés, notamment pour les patients présentant une acidose métabolique. Éliminer le plus possible la solution de rinçage.

Effets cliniques indésirables

En cas **de fuite de sang interne**, l'opérateur doit interrompre le traitement et remplacer le dialyseur. Ne pas restituer le sang au patient car il peut être contaminé par le dialysat. Si nécessaire, administrer une solution de substitution adéquate afin de compenser la perte de sang.

AVERTISSEMENT ! En cas de **fuite externe de sang,** vérifier les connexions ou remplacer le dialyseur. Si nécessaire, administrer une solution de substitution adéquate afin de compenser la perte de sang.

AVERTISSEMENT ! En cas de **fuite du compartiment dialysat**, l'opérateur doit vérifier le placement correct des connecteurs dialysat ou interrompre le traitement et remplacer le dialyseur. Si nécessaire, administrer une solution de substitution adéquate afin de compenser le déséquilibre liquidien.

AVERTISSEMENT ! Si de **l'air pénètre dans le circuit sanguin extracorporel,** cela peut provoquer une embolie gazeuse, ce qui est dangereux pour le patient. Afin de minimiser ce risque, il est recommandé de surveiller en permanence le circuit sanguin extracorporel, aussi bien visuellement qu'à l'aide d'un détecteur d'air. Il est important de respecter scrupuleusement les phases recommandées par le fabricant, afin de faciliter l'élimination de l'air et d'en éviter l'accumulation dans le dialyseur avant le traitement. Si de l'air pénètre dans le dialyseur ou y est détecté pendant la phase d'amorçage et qu'il est impossible de l'évacuer par un ajout de solution saline isotonique, le dialyseur doit être remplacé.

AVERTISSEMENT ! En cas de **coagulation dans le dialyseur**, remplacer le dialyseur et les lignes à sang. Rincer les dispositifs d'accès vasculaire conformément à la procédure clinique. Jeter le dialyseur et les lignes à sang. Ne pas restituer le sang au patient.

Garantie

Le fabricant garantit que le dialyseur capillaire a été fabriqué conformément à ses spécifications, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des autres normes industrielles et des réglementations en vigueur.

Sur indication du numéro de lot, le fabricant s'engage à remplacer ou rembourser les dialyseurs présentant des défauts de fabrication apparents avant leur date de péremption.

Date de péremption : se référer aux informations sur l'étiquette du conditionnement unitaire du produit.

La garantie susmentionnée remplace et exclut toute autre garantie, écrite ou orale, explicite ou implicite, statutaire ou autre ; il n'est prévu aucune garantie de commercialisation, d'aptitude ou autre allant au-delà de la garantie donnée ici.

La solution susmentionnée relative aux défauts de fabrication est l'unique recours possible en ce qui concerne les défauts du dialyseur, et le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage, préjudice, tous dommages corporels ou frais directs ou indirects, résultant de l'utilisation du dialyseur ou liés à celle-ci, qu'ils résultent d'un défaut de celui-ci ou de toute autre cause.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation ou manipulation incorrecte, de non-respect des avertissements, spécifications et instructions stipulés sur l'étiquetage, de dommages résultant d'événements survenus après la libération du dialyseur par le fabricant avant utilisation pour contrôler son bon fonctionnement, ainsi que toute garantie offerte par les distributeurs ou les revendeurs indépendants.

Données de performances

Données de performance calculées à partir des valeurs mesurées selon la norme ISO 8637-1

Les données de performance décrites ci-dessous doivent être considérées comme approximatives. En utilisation clinique, des valeurs différentes peuvent être obtenues en fonction de la configuration de l'équipement et de la technique de mesure.

Le fabricant peut fournir, sur demande, des informations sur les méthodes de test employées pour déterminer les performances.

TABLEAUX DE PERFORMANCE, DANS LA SECTION : PERFORMANCES

Instructions d‘utilisation

Instructions de préparation

AVERTISSEMENT ! Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé ou si les bouchons de protection ne sont pas en place.

AVERTISSEMENT ! Afin d'éviter toute contamination, respecter scrupuleusement les techniques d'asepsie durant les phases de préparation et de mise en œuvre de la séance de dialyse.

AVERTISSEMENT ! Pour les modes d'amorçage automatisés, veuillez vous référer au protocole clinique et au manuel d'utilisation de l'équipement de dialyse utilisé.

Recommandations pour l'amorçage manuel :

- Préparer et connecter une poche de solution saline isotonique (par ex. 0,5 l) à la ligne artérielle à sang.
- Retirer les bouchons de protection des connecteurs sang et les utiliser pour fermer les connecteurs dialysat.
- Positionner le filtre verticalement et connecter les lignes à sang au filtre pour remplir le compartiment sang de bas en haut.
- Démarrez la pompe à sang à 100 ml/mn.
- Amorcer le circuit avec 300 mL au minimum de solution de chlorure de sodium isotonique.

  AVERTISSEMENT ! Purger au maximum le compartiment sang de l'air qu'il contient.
- Fixer la ligne dialysat pour la circulation à contre-courant.
- Activer le débit du dialysat et éliminer complètement l'air du compartiment dialysat du dialyseur.
- **Le dialyseur est alors prêt à être raccordé au patient !**

Instructions de traitement

- Suivre les instructions du manuel d'utilisation de l'équipement de dialyse employé.

AVERTISSEMENT ! L'utilisation d'un anticoagulant est recommandée pour éviter une coagulation dans le circuit extracorporel. Le traitement anticoagulant doit être choisi en fonction des besoins du patient et contrôlé suivant les indications d'un médecin.

Si l'héparine est utilisée, il est recommandé d'administrer une dose de charge au patient 2 à 5 minutes avant le début du traitement.

- Connecter la ligne artérielle à l'accès vasculaire du patient.
- Connecter la ligne veineuse sur l'accès vasculaire du patient.
- Démarrer la pompe à sang et augmenter le débit sanguin jusqu'à la valeur prescrite.

Pour éviter une hémoconcentration dans le dialyseur, ne pas lancer l'ultrafiltration avant d'avoir atteint le débit sanguin souhaité.

Fin du traitement

- Suivre les instructions dans le manuel d'utilisation de l'équipement de dialyse employé.
- Connecter la ligne artérielle à la poche de solution saline isotonique et régler le débit sanguin de manière à restituer le sang au patient.

  Cela ne s'applique pas si le liquide connecté est utilisé pour le rinçage (par exemple avec Artis et la ligne principale ULTRA).

AVERTISSEMENT ! Ne pas désactiver le système de détection d'air de l'équipement de dialyse tant que le patient est connecté.

- Lorsque le volume de sang nécessaire a été restitué au patient, arrêter la pompe à sang et débrancher le patient.
- Suivre les instructions dans le manuel d'utilisation de l'équipement de dialyse employé pour vider et débrancher le dialyseur et les lignes à sang.
- Après utilisation, ce produit peut constituer un danger potentiel. Manipuler et jeter ce dernier conformément aux pratiques médicales et aux lois et réglementations fédérales, nationales et locales en vigueur.

Informazioni di carattere generale

it

Indicazioni per l'uso

I dializzatori THERANOVA sono indicati per il trattamento mediante emodialisi dell'insufficienza renale cronica e acuta.

Descrizione dei simboli non armonizzati:

HDF **ATTENZIONE!** Non utilizzare i dializzatori THERANOVA in HDF (emodiafiltrazione) o HF (emofiltrazione) a causa dell'elevata permeabilità alle proteine con elevato peso molecolare quale l'albumina.

Descrizione del dispositivo

Dispositivo con percorsi interni sterili e apirogeni. Vedere la tabella delle specifiche tecniche.

L'emodialisi espansa, consentita dal dializzatore Theranova, espande la gamma di soluti uremici (fino a 45 000 da) rimossi in modo efficace durante l'emodialisi intermittente.
Il dializzatore Theranova fornisce la rimozione di piccole molecole (< 500 Da, come l'urea), equivalenti alle membrane a flusso elevato utilizzate nell'emodialisi (HD) e nell'emodiafiltrazione (HDF). La rimozione delle molecole convenzionali di medie dimensioni (500 -< 25.000 Da, come le catene leggere libere κ) risulta aumentata rispetto alle membrane a flusso elevato utilizzate nella HD. La rimozione delle molecole medio-grandi (25.000- 45.000 Da, come le catene leggere libere λ) risulta aumentata rispetto alle membrane a flusso elevato utilizzate nella HD e HDF.
L'emodialisi espansa, consentita dal dializzatore Theranova, raggiunge le sue prestazioni utilizzando il flusso di lavoro di emodialisi esistente e l'infrastruttura [1,2].

Theranova non deve essere utilizzato per l'emodiafiltrazione.

[1] Kirsch AH, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. Nephrol Dial Transplant 2017; 32(1):165-72. [2] Weiner et al. Efficacy and Safety of Expanded Hemodialysis with the Theranova 400 Dialyzer. A Randomized Controlled Trial. Clin J Am Soc Nephrol 2020;15 (9) 1310-1319

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note all'uso dei dializzatori.

Definizione delle espressioni usate in questo manuale

AVVERTENZA! viene usata per avvisare l'operatore di non intraprendere un'operazione specifica che può essere causa di un potenziale rischio che, se ignorato, potrebbe provocare una reazione avversa, lesioni o il decesso.

ATTENZIONE! viene usata per avvisare l'operatore di eseguire un'azione specifica per garantire protezione contro un possibile rischio, che, se ignorato, potrebbe avere un effetto sfavorevole sul paziente o sull'apparecchiatura.

NOTA! viene usata per ricordare all'operatore le normali funzioni di trattamento e per consigliare l'azione appropriata in una determinata situazione.

Avvertenze e precauzioni generali

Il dializzatore è esclusivamente monouso. La qualità del prodotto è garantita unicamente per il primo impiego e solo quando viene preparato e utilizzato secondo le procedure descritte. Il riutilizzo di questo dializzatore può danneggiare gravemente il prodotto, comportando pericolo per il paziente.

AVVERTENZA! I parametri di trattamento possono essere scelti entro le limitazioni riportate nella tabella delle specifiche tecniche.

AVVERTENZA! Utilizzare il dializzatore solo insieme ad apparecchiatura per dialisi in grado di indicare e monitorare con precisione il tasso di ultrafiltrazione e la presenza di sangue nel circuito del dialisato (rilevatore di perdita di sangue).

AVVERTENZA! La rimozione espansa di molecole può portare a una maggiore rimozione di alcuni farmaci. I medici devono tenerne conto quando prescrivono il dispositivo ed effettuano tutte le regolazioni necessarie per il dosaggio.

ATTENZIONE! Non applicare l'ultrafiltrazione isolata/sequenziale quando si utilizzano i dializzatori THERANOVA a causa dell'elevata permeabilità alle plasmaproteine di dimensioni maggiori come l'emoglobina libera. Nel plasma dei pazienti in dialisi solitamente l'emoglobina libera è presente in basse concentrazioni (fino a 239 mg/l [3]). Durante l'ultrafiltrazione isolata/sequenziale l'emoglobina libera viene filtrata e concentrata nel comparto del dialisato. Ciò determina una colorazione rossastra dell'ultrafiltrato che può attivare il rilevatore delle perdite interne di sangue. [3] Meyer et al., Hemodialysis-induced release of hemoglobin limits nitric oxide bioavailability and impairs vascular function, J Am Coll Cardiol. 2 feb. 2010; 55(5):454-9

Eventi avversi

Alcuni tipi di reazioni avverse possono derivare da fattori operativi associati al trattamento.

AVVERTENZA! La scelta della configurazione del dializzatore e dei parametri di trattamento più adatti deve basarsi sulle caratteristiche del paziente (corporatura, peso, situazione cardiovascolare, tolleranza alla terapia, ecc.) e sui requisiti clinici.

AVVERTENZA! Risultano fondamentali il rispetto delle procedure di configurazione e di priming, la gestione appropriata della rimozione dei fluidi, del bilancio degli elettroliti, della regolazione del pH del dialisato, dell'uso di anticoagulanti e dei tassi del flusso di dialisato e di sangue, oltre che il monitoraggio dei parametri generici del trattamento, per evitare la comparsa di effetti collaterali associati all'emodialisi.

AVVERTENZA! Per ridurre al minimo la contaminazione da batteri e da endotossine, occorre controllare la conformità della qualità dell'acqua e delle soluzioni di dialisi agli standard di riferimento, quali ANSI/AAMI RD62 o La serie ISO 23500 deve essere monitorata.

In casi rari (ad es. pazienti con una storia clinica di ipersensibilità a diverse sostanze), durante la dialisi possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità, soprattutto all'avvio del trattamento. Nei casi più gravi occorre sospendere la dialisi e procedere con interventi medici appropriati.

Dopo il priming del comparto del dialisato, il liquido presente nel comparto sangue può contenere bicarbonato. Durante il collegamento del paziente occorre tenere in considerazione il volume e il flusso di infusione di questo liquido, specialmente in pazienti in acidosi metabolica. Eliminare la maggiore quantità possibile della soluzione di priming.

Effetti collaterali clinici

Se si riscontra una **perdita interna di sangue** l'operatore deve interrompere il trattamento e sostituire il dializzatore. Non reinfondere il sangue al paziente poiché potrebbe essere stato contaminato dal liquido di dialisi. Se necessario, somministrare una soluzione sostitutiva appropriata al paziente per compensare la perdita di sangue.

AVVERTENZA! Se si riscontra una **perdita di sangue esterna** verificare che le connessioni siano ben salde o sostituire il dializzatore. Se necessario, somministrare una soluzione sostitutiva appropriata al paziente per compensare la perdita di sangue.

AVVERTENZA! Se si riscontra una **perdita di fluido dal comparto del dialisato**, l'operatore deve verificare il posizionamento corretto dei connettori del dialisato o interrompere il trattamento e sostituire il dializzatore. Se necessario, somministrare una soluzione sostitutiva appropriata al paziente per compensare lo squilibrio volemico.

AVVERTENZA! In **caso di ingresso di aria nel circuito ematico extracorporeo**, potrebbe verificarsi un'embolia gassosa. Questa eventualità può essere rischiosa per il paziente. Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, è consigliabile monitorare costantemente il circuito ematico extracorporeo, sia visivamente sia tramite un rilevatore d'aria. L'assoluta aderenza alle procedure raccomandate dal fabbricante facilita la rimozione dell'aria prevenendone l'accumulo nel dializzatore prima del trattamento. Se un volume d'aria riesce a entrare nel dializzatore, o viene individuato all'interno di esso durante il priming e non risulta possibile eliminarlo utilizzando altra soluzione di priming, sostituire il dializzatore.

ATTENZIONE! Se **si formano coaguli nel dializzatore**, è necessario sostituire il dializzatore e le linee ematiche. Risciacquare i dispositivi di accesso vascolare in accordo alla procedura clinica. Smaltire il dializzatore e le linee ematiche. Non reinfondere il sangue al paziente.

Garanzia

Il fabbricante garantisce che il dializzatore capillare è stato fabbricato in conformità con le proprie specifiche e con le norme di buona fabbricazione, con altri standard relativi del settore e con i requisiti di legge.

Se viene fornito il numero di lotto di un prodotto difettoso, il fabbricante si impegna a sostituire o fornire nota di credito per il materiale reso per difetti di fabbricazione del dializzatore evidenziati prima della data di scadenza.

Data di scadenza: fare riferimento alle informazioni presenti sull'etichetta del confezionamento singolo.

La garanzia indicata sopra è da ritenersi in sostituzione e con l'esclusione di qualsiasi altra garanzia, sia scritta che orale, espressa o implicita, legale o d'altro genere, e non esistono garanzie di commerciabilità o idoneità che si estendano oltre a quelle descritte.

La soluzione precedentemente descritta in caso di difetti di fabbricazione rappresenta la sola soluzione possibile in caso di difetti del dializzatore e il fabbricante non è responsabile di perdite, danni, incidenti o spese conseguenti o incidentali derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo del dializzatore, che derivino o meno da un difetto dello strumento.

Il fabbricante non è responsabile per l'uso improprio, la manipolazione inadeguata, la mancata conformità con le avvertenze, le indicazioni e le istruzioni presenti nelle etichette, e il danno derivante da eventi verificatisi dopo l'invio del dializzatore da parte del fabbricante prima dell'utilizzo al fine di assicurare che il dializzatore sia in condizioni idonee o di qualsiasi altra garanzia fornita da distributori o rivenditori indipendenti.

Dati di prestazione

Dati relativi alle prestazioni calcolati in base ai valori misurati conf. a ISO 8637-1

I valori delle prestazioni riportati di seguito devono essere considerati indicativi. A seconda della situazione clinica è possibile ottenere valori diversi dipendenti dalle situazioni cliniche e dalla tecnica di misurazione.

Su richiesta, il fabbricante può fornire informazioni sui metodi impiegati per ottenere i dati sulle prestazioni.

TABELLE DI PRESTAZIONE CONSULTARE LA SEZIONE: PRESTAZIONI

Indicazioni per l'uso

Istruzioni per l'installazione

AVVERTENZA! Non usare se la confezione o il prodotto sono danneggiati o se i tappi protettivi non sono in posizione.

AVVERTENZA! Per prevenire possibili contaminazioni, durante la preparazione della dialisi e durante il trattamento è necessario utilizzare tecniche asettiche.

AVVERTENZA! Per le modalità di priming automatico, consultare il protocollo clinico e il relativo Manuale Operatore per l'apparecchiatura per dialisi utilizzata.

Raccomandazioni per il priming manuale:

- Preparare una sacca di soluzione salina isotonica (ad es. 0,5 l) e collegarla alle linee sangue.
- Rimuovere i tappi protettivi dagli ingressi sangue e utilizzarli per chiudere gli ingressi del dialisato.
- Alloggiare il filtro verticalmente e collegare le linee sangue al filtro per riempire il comparto del sangue dal basso verso l'alto.
- Avviare la pompa sangue a 100 ml/min.
- Riempire il circuito con ≥ 300 mL di soluzione salina isotonica.

  AVVERTENZA! Eliminare dal comparto ematico il maggiore quantitativo di aria possibile.
- Collegare i raccordi del dialisato per il flusso controcorrente.
- Attivare il flusso del dialisato ed eliminare l'aria dal comparto del dialisato del dializzatore.
- **Ora è possibile collegare il dializzatore al paziente.**

Istruzioni per il trattamento

- Seguire le istruzioni relative all'apparecchiatura per dialisi utilizzata riportate nel Manuale Operatore.

ATTENZIONE! Si consiglia la somministrazione di anticoagulanti per prevenire la formazione di coaguli nel circuito extracorporeo. La terapia anticoagulante scelta deve essere calibrata in base alle necessità del paziente e monitorata come prescritto dal medico.

Nel caso in cui si utilizzi eparina, è consigliabile somministrare al paziente una dose di carico 2 - 5 minuti prima dell'inizio del trattamento.

- Collegare la linea ematica arteriosa al dispositivo di accesso vascolare del paziente.
- Collegare la linea ematica venosa al dispositivo di accesso vascolare del paziente.
- Avviare la pompa sangue e portare la velocità del flusso di sangue al valore prescritto.

Per evitare emoconcentrazione nel dializzatore, non avviare l'ultrafiltrazione prima di raggiungere la velocità del flusso di sangue desiderata.

Conclusione del trattamento

- Seguire le istruzioni riportate nel Manuale Operatore dell'apparecchiatura per dialisi utilizzata.
- Collegare la linea ematica arteriosa a una sacca di soluzione salina isotonica e regolare la velocità del flusso di sangue per la restituzione del sangue al paziente.

  Ciò non si applica se il fluido online viene utilizzato per il risciacquo (ad esempio con Artis e ULTRA prime line).

AVVERTENZA! Non disattivare il sistema di rilevazione dell'aria nella macchina finché il paziente non sia stato scollegato.

- Quando al paziente è stato reinfuso un adeguato volume di sangue, arrestare la pompa sangue e scollegare il paziente.
- Per le modalità di svuotamento e scollegamento del dializzatore e delle linee ematiche, seguire le istruzioni riportate nel Manuale Operatore dell'apparecchiatura per dialisi utilizzata.
- Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un rischio potenziale. La gestione e lo smaltimento del prodotto devono avvenire in conformità alla pratica medica e le normative locali, regionali e nazionali vigenti in materia.

Información general

es

Instrucciones de uso

Los dializadores THERANOVA están indicados para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda mediante hemodiálisis.

Explicación de los símbolos no armonizados:

HDF **ATENCIÓN** No utilice dializadores THERANOVA para HDF (hemodiafiltración) ni HF (hemofiltración) debido a la superior permeabilidad a proteínas de mayor peso molecular tales como la albúmina.

Descripción del dispositivo

Dispositivo con vías de líquido estériles y apirógenas. Ver la tabla de especificaciones.

La hemodiálisis extendida que realiza el dializador Theranova expande el rango de solutos urémicos (hasta 45 000 Da) que se eliminan eficazmente durante la hemodiálisis intermitente.
El dializador Theranova permite eliminar moléculas pequeñas (<500 Da, como la urea) de manera equivalente a las membranas de alto flujo utilizadas en la hemodiálisis (HD) y la hemodiafiltración (HDF). La eliminación de moléculas medianas convencionales (500 - < 25 000 Da, como las cadenas ligeras libres κ) se incrementa en comparación con las membranas de alto flujo utilizadas en la HD. La eliminación de moléculas medianas grandes (25 000 - 45 000 Da, como las cadenas ligeras libres λ) se incrementa en comparación con las membranas de alto flujo utilizadas en la HD y la HDF.
La hemodiálisis extendida que proporciona el dializador Theranova logra su rendimiento mediante el uso del flujo de trabajo de hemodiálisis y la infraestructura existentes [1,2].

Theranova no debe utilizarse para hemodiafiltración.

[1] Kirsch AH, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. Nephrol Dial Transplant 2017; 32(1):165-72. [2] Weiner et al. Efficacy and Safety of Expanded Hemodialysis with the Theranova 400 Dialyzer. A Randomized Controlled Trial. Clin J Am Soc Nephrol 2020;15 (9) 1310-1319

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de los dializadores.

Definición de los términos utilizados en este manual

ADVERTENCIA: se emplea para avisar al operador que no debe realizar una determinada acción capaz de generar un peligro potencial que, de ser ignorado, puede causar una reacción adversa, lesión o muerte.

ATENCIÓN: se emplea para avisar al operador que debe realizar una determinada acción para evitar un peligro potencial que, de ser ignorado, puede tener un efecto adverso para el paciente o los equipos.

NOTA se utiliza para recordar al usuario las funciones normales de tratamiento y las medidas adecuadas en situaciones concretas.

Advertencias y precauciones generales

Los dializadores son para un solo uso. La calidad del producto está garantizada únicamente para un solo uso y únicamente si se prepara y emplea según los procedimientos descritos. El reprocesamiento del dializador podría causar daños graves en el producto lo que daría como resultado una situación de riesgo para el paciente.

ADVERTENCIA: Deben elegirse los parámetros del tratamiento dentro de las limitaciones que figuran en la tabla de especificaciones.

ADVERTENCIA: Utilice los dializadores únicamente con un equipo de diálisis que pueda controlar y supervisar de forma precisa la tasa de ultrafiltración y la sangre en el circuito del líquido de diálisis (detector de fugas de sangre).

ADVERTENCIA: La eliminación ampliada de moléculas puede incrementar la eliminación de ciertos fármacos. Los médicos deben tenerlo en cuenta al prescribir el dispositivo y realizar los ajustes necesarios en las dosis.

ATENCIÓN: No aplique ultrafiltración aislada/secuencial cuando utilice dializadores THERANOVA, debido a la mayor permeabilidad a proteínas plasmáticas de mayor peso molecular, tales como la hemoglobina libre. En pacientes de diálisis, la hemoglobina libre plasmática suele estar presente en concentraciones bajas (hasta 239 mg/L [3]). Durante la ultrafiltración aislada/secuencial, la hemoglobina libre se filtra y se concentra en el compartimento de líquido de diálisis. Esto provoca una coloración rojiza del ultrafiltrado que puede activar el detector interno de fugas de sangre.
[3] Meyer et al., Hemodialysis-induced release of hemoglobin limits nitric oxide bioavailability and impairs vascular function, J Am Coll Cardiol. 2010 Feb. 2;55(5):454-9

Reacciones adversas

Pueden producirse algunas reacciones adversas debidas a factores asociados con el tratamiento

ADVERTENCIA: debe elegirse la configuración del dializador y los parámetros de tratamiento que resulten adecuados para las características del paciente (tamaño corporal, peso, estado cardiovascular, tolerancia al tratamiento, etc.) y para las necesidades clínicas.

ADVERTENCIA: es esencial la aplicación de los procedimientos de preparación y de cebado, el control adecuado de la eliminación de líquidos, el equilibrio de electrolitos, el ajuste del pH del líquido de diálisis, la anticoagulación, la velocidad del flujo de sangre y del líquido de diálisis, así como la monitorización de los parámetros generales de tratamiento para evitar los efectos secundarios que pueden ir asociados con la hemodiálisis.

ADVERTENCIA: debe controlarse el cumplimiento de las directrices sobre calidad del agua y del líquido de diálisis, como ANSI/AAMI RD62 o La serie ISO 23500 se debe supervisar. Para reducir al mínimo la contaminación bacteriana y por endotoxinas.

En casos excepcionales, como en el caso de pacientes que tengan un historial de una elevada sensibilidad a distintas sustancias, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad durante la diálisis, especialmente al iniciar el tratamiento. En casos agudos, debe interrumpirse la diálisis y aplicar la intervención médica que corresponda.

Después de cebar el compartimento del líquido de diálisis, el líquido del compartimento de sangre puede contener bicarbonato. Durante la conexión al paciente debe analizarse el volumen y la tasa de infusión de este líquido, especialmente en el caso de pacientes con acidosis metabólica. Desechar el máximo posible de la solución de cebado.

Efectos secundarios

Si se observa una **fuga interna de sangre** se debe interrumpir la sesión de tratamiento y sustituir el dializador. No devolver la sangre al paciente porque puede estar contaminada por el líquido de diálisis. Si fuera necesario, administrar al paciente una solución sustitutiva adecuada para compensar la pérdida de sangre.

ADVERTENCIA: si se observa una **fuga de sangre externa**, asegurar las conexiones o sustituir el dializador. Si fuera necesario, administrar al paciente una solución sustitutiva adecuada para compensar la pérdida de sangre.

ADVERTENCIA: si se observa una **fuga en el compartimento del líquido de diálisis** se debe comprobar que los conectores del líquido de diálisis están bien colocados o interrumpir el tratamiento y sustituir el dializador. Si fuera necesario, administrar al paciente una solución adecuada para reponer la pérdida de sangre.

ADVERTENCIA: si **entrara aire en el circuito de sangre extracorpóreo,** podría producirse una embolia gaseosa. Esto podría ser peligroso para el paciente. Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, se recomienda la monitorización constante del circuito de sangre extracorpóreo, tanto visualmente como con un detector de aire. El estricto seguimiento de las medidas recomendadas por el fabricante facilitará la eliminación y evitará la acumulación de aire en el dializador capilar antes de la sesión de tratamiento. Si entrara aire en el dializador capilar, o se detectara su presencia, durante el cebado y no se eliminara con el cebado adicional, debe sustituirse el dializador.

ATENCIÓN: si **se produce coagulación en el dializador** deben sustituirse el dializador y las líneas de sangre. Lavar los dispositivos de acceso vascular según los procedimientos clínicos. Desechar el dializador y las líneas de sangre. No devolver la sangre al paciente.

Garantía

El fabricante garantiza que el dializador capilar se ha fabricado de acuerdo con sus especificaciones y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación y otros requisitos normativos y estándares aplicables en el mercado.

El fabricante, si se le facilita el número de lote del producto defectuoso, dará solución, mediante sustitución o abono, a los defectos de fabricación del dializador capilar que se manifiesten antes de la fecha de caducidad.

Fecha de caducidad: consultar la información de la etiqueta del envase de la unidad.

La garantía anterior sustituye y excluye a cualquier otra garantía, sea escrita u oral, expresa o tácita, reglamentaria o de otro tipo, y no se garantiza la comerciabilidad o adecuación para otros fines que no sean los aquí descritos.

La solución arriba mencionada para defectos de fabricación es la única alternativa disponible para cualquier reclamación debida a defectos del dializador capilar, y el fabricante no será responsable en modo alguno por daños emergentes o fortuitos, lesiones o gastos que puedan surgir directa o indirectamente del uso del dializador capilar, sea el resultado de un defecto del mismo o de otro tipo de defecto.

El fabricante no será responsable del uso indebido, de la manipulación incorrecta, del incumplimiento de las advertencias, indicaciones e instrucciones de las etiquetas, de los daños que puedan surgir en eventos posteriores al suministro por parte del fabricante del dializador capilar y antes de su uso realizados para garantizar que el dializador está en buenas condiciones, ni de cualquier garantía otorgada por distribuidores o minoristas independientes.

Datos de rendimiento

Datos de rendimiento calculados a partir de valores medidos según ISO 8637-1

Los valores de rendimiento que se facilitan a continuación deberían considerarse aproximados. En condiciones clínicas, se pueden obtener diferentes valores debido a los parámetros médicos y a la técnica de medición.

Si la solicita, el fabricante puede facilitarle la información sobre los métodos de prueba utilizados para obtener los datos de rendimiento.

TABLAS DE RENDIMIENTO VÉASE LA SECCIÓN: RENDIMIENTOS

Indicaciones de uso

Instrucciones de preparación

ADVERTENCIA: no utilizar si el envase o el producto está deteriorado o si los tapones de protección no están en su sitio.

ADVERTENCIA: para evitar la contaminación, debe utilizarse una técnica aséptica durante toda la preparación y el tratamiento de diálisis.

ADVERTENCIA: para los modos de cebado automático, consulte el protocolo del centro y el manual del operador del equipo de diálisis que se utilice.

Recomendaciones para el cebado manual:

- Preparar y conectar a las líneas de sangre una bolsa con una solución salina isotónica (por ejemplo, de 0,5 l).
- Retirar los tapones de protección de los puertos de sangre y usarlos para cerrar los puertos de líquido de diálisis.
- Colocar el filtro verticalmente y conectar las líneas de sangre al mismo para llenar el compartimento de sangre de abajo hacia arriba.
- Poner en marcha la bomba de sangre a 100 ml/min.
- Cebe el circuito con ≥300 ml de solución salina isotónica.

ADVERTENCIA: eliminar todo el aire que sea posible del compartimento de sangre.

- Acoplar el tubo del líquido de diálisis para el flujo en contracorriente.
- Activar el flujo del líquido de diálisis y eliminar todo el aire del compartimento de líquido de diálisis del dializador.
- **¡El dializador ya está preparado para conectarlo al paciente!**

Instrucciones de tratamiento

- Seguir las instrucciones del manual del operador del equipo de diálisis que se utilice.

ATENCIÓN: se recomienda la anticoagulación para evitar la obstrucción del circuito extracorpóreo. La terapia de anticoagulación debe seleccionarse en función de las necesidades del paciente y debe estar supervisada por un médico.

Si se utiliza heparina, se recomienda administrar al paciente una dosis de carga de 2 a 5 minutos antes de iniciar el tratamiento.

- Conectar la línea de sangre arterial al acceso vascular del paciente.
- Conectar la línea venosa al acceso vascular del paciente.
- Poner en marcha la bomba de sangre y aumentar el flujo de sangre según el valor prescrito.

Para evitar la hemoconcentración en el dializador, no iniciar la ultrafiltración hasta que se haya alcanzado el flujo de sangre deseado.

Finalización del tratamiento

- Seguir las instrucciones del manual del operador del equipo de diálisis que se utilice.
- Conectar la línea arterial a una bolsa de solución salina isotónica y ajustar el flujo de sangre para devolver la sangre al paciente.

  Esto no se aplica si se utiliza líquido en línea para el último aclarado (p. ej. con línea de cebado ULTRA y Artis).

ADVERTENCIA: no desactivar el sistema de detección de aire de la máquina hasta que se desconecte al paciente.

- Cuando se haya devuelto al paciente la cantidad de sangre requerida, detener la bomba de sangre y desconectar al paciente.
- Seguir las instrucciones del manual del operador del equipo de diálisis que se utiliza para vaciar y desconectar el dializador y las líneas de sangre.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro potencial. Debe utilizarse y desecharse según las prácticas médicas aceptadas y según la normativa y la legislación local.

Allmän information

SV

Användning

THERANOVA-dialysatorer är avsedda för hemodialysbehandling av kronisk eller akut njursvikt.

Förklaring av specifika symboler:

HDF

OBS! Använd inte THERANOVA-dialysatorer till HDF (hemodiafiltration) eller HF (hemofiltration) eftersom genomsläpplighet för proteiner med större molekylär vikt, t.ex. albumin, är större.

Beskrivning av produkten

Enhet med sterila och icke-pyrogena vätskebanor. Se specifikationstabellen.

Utökad hemodialys, aktiverad av Theranova-dialysatorn, breddar intervallet för de upplösta uremiska ämnen (upp till 45 000 Da) som effektivt avlägsnas under intermittent hemodialys.
Theranova-dialysatorn avlägsnar små molekyler (<500 Da, såsom urea) i likhet med högflödesmembran som används vid hemodialys (HD) och hemodiafiltrering (HDF). Avlägsnande av konventionella mellanmolekyler (500 till < 25 000 Da, såsom κ-fria ljuskedjor) ökas jämfört med högflödesmembran som används vid HD. Avlägsnandet av stora mellanmolekyler (25 000–45 000 Da, såsom λ-fria ljuskedjor) ökar jämfört med högflödesmembran som används vid HD och HDF.
Utökad hemodialys, aktiverad av Theranova-dialysatorn, uppnår sin prestanda med hjälp av nuvarande hemodialys-arbetsflöde och infrastruktur [1,2].

Theranova ska inte användas för hemodiafiltrering.

[1] Kirsch AH, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. Nephrol Dial Transplant 2017; 32(1):165-72. [2] Weiner et al. Efficacy and Safety of Expanded Hemodialysis with the Theranova 400 Dialyzer. A Randomized Controlled Trial. Clin J Am Soc Nephrol 2020;15 (9) 1310-1319

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av dialysatorerna.

Definition av uttryck som används i denna handbok

VARNING! används för att uppmana användaren att inte utföra åtgärder som kan innebära eventuella risker, som om de förbises kan orsaka biverkning, skada eller dödsfall.

OBSERVERA! används för att uppmana användaren att utföra åtgärder för att skydda mot eventuella risker, som om de förbises kan orsaka skada på patient eller utrustning.

ANM. används för att påminna användaren om normala behandlingsfunktioner och vad som är en lämplig åtgärd i en viss situation.

Allmänna varningar och försiktighetsanvisningar

Dialysatorerna är endast avsedda för engångsbruk. Kvaliteten på denna produkt garanteras endast vid engångsbruk och om den förbereds och används enligt de anvisningar som ges. Återanvändning av denna dialysator kan leda till allvarlig skada på produkten och utsätta patienten för fara.

VARNING! Behandlingsparametrar ska väljas inom de intervall som anges i specifikationstabellen.

VARNING! Använd dialysatorerna endast med dialysutrustning som har funktioner för att styra och övervaka ultrafiltreringshastigheten korrekt och upptäcka blod i dialysvätskebanan (blodläckagedetektor).

VARNING! Utökad molekylborttagning kan leda till ökat avlägsnande av vissa läkemedel. Kliniker bör överväga detta vid ordination av enheten och göra nödvändiga dosjusteringar.

OBS! Använd inte isolerad/sekventiell ultrafiltration när du använder THERANOVA-dialysatorerna eftersom genomsläppligheten för större plasmaproteiner, t.ex. fritt hemoglobin, är större. I dialys finns det vanligen fritt hemoglobin i låga koncentrationer i patientens plasma (upp till 239 mg/l [3]). Under isolerad/sekventiell ultrafiltration filtreras och koncentreras fritt hemoglobin i dialysvätskebanan. Detta medför en rödaktig färgning av ultrafiltratet vilket kan utlösa den interna blodläckagedetektorn. [3] Meyer et al., Hemodialysis-induced release of hemoglobin limits nitric oxide bioavailability and impairs vascular function, J Am Coll Cardiol. 2010 Feb. 2;55(5):454-9

Oönskade händelser

Vissa typer av biverkningar kan uppstå på grund av driftsfaktorer som hör till behandlingen

VARNING! Valet av lämplig dialysatorkonfigurering och av behandlingsparametrar bör övervägas med hänsyn till patienten (kroppsstorlek, vikt, kardiovaskulär status, behandlingstolerans osv.), samt kliniska krav.

VARNING! Det är mycket viktigt att följa inställnings- och primingprocedurer, liksom att korrekt hantera vätskeborttag, elektrolytbalans, justering av dialysvätskans pH-värde, antikoagulering, blod- och dialys vätske flödeshastighet samt övervaka övergripande behandlingsparametrar, för att undvika biverkningar som kan uppstå från hemodialysen.

VARNING! För att minimera bakterie- och endotoxinkontamination bör standarder för vatten- och dialysvätskekvalitet, t.ex. ANSI/AAMI RD62 eller ISO 23500-serien bör iakttas.

I sällsynta fall (t.ex. för patienter som har en historia med överkänslighet för olika ämnen) kan hypersensitivitetsreaktioner uppstå under dialys, särskilt då behandlingen startas. I allvarliga fall måste dialysen avbrytas och lämpliga läkemedel administreras.

Efter priming av dialysvätskebehållaren kan vätskan i blodbehållaren innehålla bikarbonat. Under patientanslutning måste vätskans infusionsvolym och infusionshastighet övervägas, särskilt för patienter med metabol acidos. Kassera så mycket som möjligt av primingvätskan.

Kliniska biverkningar

Om **internt blodläckage** observeras måste användaren stoppa behandlingen och byta ut dialysatorn. Returnera inte blodet till patienten eftersom det kan ha kontaminerats av dialysvätskan. Tillför om nödvändigt lämplig ersättningslösning till patienten som kompensation för blodförlusten.

VARNING! Om **externt blodläckage** observeras måste anslutningarna säkras eller dialysatorn bytas ut. Tillför om nödvändigt lämplig ersättningslösning till patienten som kompensation för blodförlusten.

VARNING! Om **läckage från dialysvätskebanan** observeras måste användaren kontrollera att dialysvätskekopplingarna är korrekt placerade eller stoppa behandlingen och byta ut dialysatorn. Tillför om nödvändigt lämplig ersättningslösning till patienten som kompensation för rubbad vätskebalans.

VARNING! Om **det kommer in luft i den extrakorporeala blodbanan** kan luftemboli uppstå. Detta kan innebära en risk för patienten. Kontinuerlig övervakning av den extrakorporeala blodbanan, både visuellt och med en luftdetektor, rekommenderas för att minimera risken för luftemboli. Strikt iakttagande av tillverkarens rekommenderade åtgärder underlättar tömning av och förhindrar luftackumulering i dialysatorn före behandlingen. Om luft observeras eller om det kommer in luft i dialysatorn och detta kvarstår efter ytterligare priming måste dialysatorn bytas ut.

OBS! Om **koagulering uppstår i dialysatorn** måste både dialysator och blodslangar bytas ut. Spola kärlaccesserna enligt klinikens rutiner. Kassera dialysatorn och blodslangarna. Returnera inte blodet till patienten.

Garanti

Tillverkaren garanterar att den kapillära dialysatorn har tillverkats enligt specifikationerna och i överensstämmelse med god tillverkningssed, andra tillämpliga branschstandarder och regulatoriska krav.

Om tillverkaren erhåller tillverkningsnumret på den felaktiga produkten ersätts denna, genom byte eller kreditering, för de tillverkningsfel i dialysatorn som har visat sig före sista giltighetsdag.

Sista giltighetsdag framgår av informationen på etiketten som finns på produktens emballage.

Ovanstående garanti gäller i stället för, och utesluter, alla andra garantier, skriftliga eller muntliga, uttryckliga eller underförstådda, lagstadgade eller annorledes och det förekommer inga garantier om säljbarhet eller lämplighet eller andra garantier utöver de som beskrivs.

Den ersättning som beskrivs ovan är den enda möjligheten till ersättning till någon person vid eventuella defekter i dialysatorn. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för oförutsedd eller indirekt förlust, utrustnings- eller personskada eller utgift som uppstår direkt eller indirekt genom användning av dialysatorn oavsett om det beror på fel i denna eller har annan orsak.

Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för missbruk, felaktig hantering, bristande hänsyn till varningar, direktiv och instruktioner på etiketter, skador som uppstår av händelser efter att tillverkaren utlämnat dialysatorn före användning i syfte att se till att dialysatorn är i korrekt skick, eller för någon garanti som lämnas av oberoende distributörer eller återförsäljare.

Prestandavärden

Prestandadata har beräknats utifrån mätvärden enl. ISO 8637-1

De prestandavärden som anges nedan bör betraktas som ungefärliga. På kliniken kan andra värden erhållas beroende på klinikens utrustning och mätteknik.

Information om de testmetoder som användes för att fastställa prestandavärden kan erhållas från tillverkaren på begäran.

FÖR PRESTANDATABELLER, SE AVSNITT: PRESTANDA

Användarinstruktioner

Förberedelseanvisningar

VARNING! Får inte användas om förpackningen eller produkten är skadad eller om skyddspropparna inte sitter på plats.

VARNING! Aseptisk teknik måste användas under dialysförberedelserna och behandlingen för att förhindra kontaminering.

VARNING! För automatiserad priming, se klinikens föreskrifter och användarhandboken för den dialysutrustning som används.

Rekommendationer för manuell priming:

- Förbered och anslut en påse med isoton koksaltlösning (t.ex. 0,5 l) till blodslangarna.
- Avlägsna skyddspropparna från blodportarna och använd dem för att försluta dialysatportarna.
- Placera filtret vertikalt och koppla blodslangarna till filtret för att fylla blodbehållaren nedifrån och upp.
- Starta blodpumpen på 100 ml/min.
- Prima kretsen med ≥ 300 ml isoton koksaltlösning.

  VARNING! Eliminera så mycket luft som möjligt från blodbanan.
- Anslut dialysvätskeslangarna för motströmsflöde.
- Aktivera dialysvätskeflödet och avlägsna luft från dialysatorns dialysvätskebana.
- **Dialysatorn är nu färdig att kopplas till patienten!**

Behandlingsanvisningar

- Följ instruktionerna i användarhandboken för den dialysutrustning som används.

OBS! Antikoagulationsbehandling rekommenderas för att förhindra koagulering i den extrakorporeala banan. Behandling med antikoagulantia bör väljas och anpassas efter den enskilde patientens behov och övervakas enligt läkarens föreskrifter.

Om heparin används, rekommenderas att en startdos ges till patienten 2 till 5 minuter innan behandlingen inleds.

- Anslut artärblodslangen till patientens kärlaccess.
- Anslut venslangen till patientens kärlaccess.
- Starta blodpumpen och öka blodflödeshastigheten till det ordinerade värdet.

Starta inte ultrafiltrering innan önskad blodflödeshastighet uppnås, för att undvika hemokoncentration i dialysatorn.

Avsluta behandling

- Följ instruktionerna i användarhandboken för den dialysutrustning som används.
- Anslut artärblodslangen till en påse med isoton koksaltlösning och justera blodflödeshastigheten för att returnera blodet till patienten.

  Detta är inte tillämpligt om online-vätska används för blodretur (t.ex. med Artis och ULTRA Prime Line).

VARNING! Inaktivera inte luftdetektionssystemet på maskinen förrän patienten är frånkopplad.

- Stoppa blodpumpen och koppla från patienten när önskad mängd blod har returnerats till patienten.
- Följ instruktionerna i användarhandboken för den dialysutrustning som används för att tömma och koppla från dialysatorn och blodslangarna.
- Efter användning kan produkten utgöra en möjlig risk. Hantera och kassera den i enlighet med god medicinsk praxis samt lokala lagar och förordningar.

Generell informasjon

no

Indikasjoner

THERANOVA-dialysefiltre er indisert for behandling av kronisk og akutt nyresvikt med hemodialyse.

Forklaring av ikke-harmoniserte symboler:

HDF **FORSIKTIG!** Ikke bruk THERANOVA-dialysefiltre til HDF (hemodiafiltrasjon) eller HF (hemofiltrasjon) på grunn av den høyere permeabiliteten til proteiner med større molekylvekt, slik som albumin.

Beskrivelse av produktet

Enhet med sterile og ikke-pyrogene væskebaner. Se tabellen med spesifikasjoner.

Utvidet hemodialyse ved bruk av Theranova-dialysefiltret øker spektret av uremiske oppløste stoffer (opptil 45 000 Da) som effektivt fjernes under intermitterende hemodialyse.
Theranova-dialysefiltret fjerner små molekyler (< 500 Da, for eksempel urea) i tilsvarende grad som høyfluksmembranene som brukes ved hemodialyse (HD) og hemodiafiltrasjon (HDF). Fjerningen av konvensjonelle mellomstore molekyler (500 til < 25 000 Da, for eksempel κ-frie lettkjeder) økes sammenlignet med høyfluksmembranene som brukes ved HD. Fjerningen av store mellomstore molekyler (25 000 til 45 000 Da, for eksempel λ-frie lettkjeder) økes sammenlignet med høyfluksmembranene som brukes ved HDF.
Utvidet hemodialyse ved bruk av Theranova-dialysefiltret oppnår ytelsen ved å benytte den eksisterende hemodialysearbeidsflyten og infrastrukturen [1,2].

Theranova skal ikke brukes til hemodiafiltrasjon.

[1] Kirsch AH, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. Nephrol Dial Transplant 2017; 32(1):165–72. [2] Weiner et al. Efficacy and Safety of Expanded Hemodialysis with the Theranova 400 Dialyzer. A Randomized Controlled Trial. Clin J Am Soc Nephrol 2020;15 (9) 1310–1319

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av dialysefiltrene.

Definisjoner av uttrykk som brukes i denne håndboken

ADVARSEL! brukes til å advare brukeren mot å utføre en handling som kan medføre fare, og som, hvis advarselen ignoreres, kan føre til bivirkninger, skade eller død.

FORSIKTIG! brukes til å varsle brukeren om å utføre en bestemt handling for å beskytte mot en potensiell fare som kan føre til bivirkninger hos pasienten eller skade på utstyret hvis handlingen ikke utføres.

MERK! Brukes til å minne brukeren om normale behandlingsfunksjoner og om hva som er en egnet handling i en bestemt situasjon.

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

Dialysefiltrene er bare til engangsbruk. Kvaliteten på produktet garanteres kun for første gangs bruk og kun når det klargjøres og brukes i henhold til de beskrevne prosedyrene. Rengjøring/sterilisering og gjenbruk av dette dialysefilteret kan forårsake alvorlige skader på produktet og utsette pasienten for fare.

ADVARSEL! Behandlingsparameterne som velges, må ligge innenfor grensene i spesifikasjonstabellen.

ADVARSEL! Dialysefiltrene må kun brukes sammen med dialyseutstyr med funksjoner for nøyaktig kontroll og overvåking av ultrafiltrasjonsraten og blod i dialysatkretsen (blodlekkasjedetektor).

ADVARSEL! Utvidet fjerning av molekyler kan føre til økt fjerning av visse legemidler. Behandlingspersonell bør ta hensyn til dette når de foreskriver dialysefiltret, og justere dosene om nødvendig.

FORSIKTIG! Ikke bruk isolert/sekvensiell ultrafiltrasjon med THERANOVA-dialysefiltre på grunn av den høyere permeabiliteten til proteiner med større molekylvekt, slik som albumin. Hos dialysepasienter forekommer fritt hemoglobin i plasma vanligvis i lave konsentrasjoner (opptil 239 mg/l [3]). Under isolert/sekvensiell ultrafiltrasjon blir fritt hemoglobin filtrert og konsentrert i dialysevæskedelen. Dette fører til en rødaktig farge på ultrafiltratet, som kan utløse den interne blodlekkasjedetektoren. [3] Meyer et al., Hemodialysis-induced release of hemoglobin limits nitric oxide bioavailability and impairs vascular function, J Am Coll Cardiol. 2010 Feb. 2;55(5):454-9

Bivirkninger

Noen typer bivirkninger kan skyldes behandlingsrelaterte faktorer.

ADVARSEL! Egnet dialysefilterkonfigurasjon og egnede behandlingsparametere må velges med utgangspunkt i pasientkarakteristikken (kroppsstørrelse, vekt, kardiovaskulær status, toleranse overfor behandlingen osv.) og kliniske behov.

ADVARSEL! For å unngå hemodialyserelaterte bivirkninger er det svært viktig å følge prosedyrene for oppsett og priming, riktig håndtering av fjerning av væske, elektrolyttbalanse, justering av dialysevæskens pH-verdi, antikoagulasjon, flowrater for blod og dialysevæske samt å overvåke de generelle behandlingsparameterne.

ADVARSEL! For å minimere risikoen for kontaminasjon med bakterier og endotoksiner må kvalitetsstandarder for vann og dialysevæske, f.eks. ANSI/AAMI RD62 eller ISO 23500-serien bør overvåkes.

I sjeldne tilfeller (f.eks. hos pasienter som tidligere har vært svært følsomme for en rekke ulike stoffer) kan det oppstå overfølsomhetsreaksjoner under dialyse, spesielt ved oppstart av behandlingen. I alvorlige tilfeller må dialysebehandlingen avbrytes og egnet medisinsk intervensjon iverksettes.

Etter priming av dialysatkammeret kan væsken i blodkammeret inneholde bikarbonat. Når pasienten kobles til, må denne væskens infusjonsvolum og -rate vurderes, spesielt hos pasienter med metabolsk acidose. Kasser så mye som mulig av primingløsningen.

Kliniske bivirkninger

Hvis det oppdages en **intern blodlekkasje**, må operatøren stoppe behandlingsøkten og bytte ut dialysefilteret. Blodet kan ha blitt kontaminert av dialysevæsken, og må derfor ikke tilbakeføres til pasienten. Ved behov administreres det en egnet erstatningsløsning til pasienten for å kompensere for blodtapet.

ADVARSEL! Hvis det oppdages en **ekstern blodlekkasje**, må koblingene kontrolleres og strammes til eller dialysefilteret må byttes ut. Ved behov administreres det en egnet erstatningsløsning til pasienten for å kompensere for blodtapet.

ADVARSEL! Hvis det oppdages en **lekkasje fra dialysevæskedelen**, må operatøren kontrollere at dialysevæskekoblingene er riktig plassert, eller stoppe behandlingen og bytte ut dialysefilteret. Ved behov administreres det en egnet erstatningsløsning til pasienten for å kompensere for væskeubalansen.

ADVARSEL! Hvis **det kommer luft inn i den ekstrakorporeale blodkretsen,** kan det dannes luftembolier. Dette kan være farlig for pasienten. For å minimere risikoen for luftembolier anbefales det at den ekstrakorporeale blodkretsen overvåkes kontinuerlig, både visuelt og med en luftdetektor. Ved å følge produsentens anbefalte prosedyrer nøye forenkles fjerningen av luft samtidig som det hindrer akkumulasjon av luft i dialysefilteret før behandlingsøkten. Hvis luft oppdages eller kommer inn i dialysefilteret under priming og dette ikke kan fjernes ved bruk av ekstra priming, må dialysefilteret byttes ut.

FORSIKTIG! Hvis **det oppstår koagulasjon i dialysefilteret**, må både dialysefilteret og blodslangene byttes ut. Skyll den vaskulære blodtilgangen i henhold til klinikkens prosedyre. Kasser dialysefilteret og blodslangene. Ikke tilbakeføre blodet til pasienten.

Garanti

Produsenten garanterer at det kapillære dialysefilteret er produsert i samsvar med spesifikasjonene og i henhold til god produksjonspraksis, andre gjeldende bransjestandarder og lovpålagte krav.

Ved fremleggelse av lotnummeret for et eventuelt defekt produkt vil produsenten rette opp produksjonsfeil på dialysefilteret som oppdages før utløpsdatoen er gått ut, enten ved å erstatte produktet med et nytt eller kreditere tilsvarende.

Utløpsdato: Se etiketten på produktemballasjen.

Garantien ovenfor erstatter og utelukker alle andre garantier, skriftlige eller muntlige, uttrykte eller underforståtte, lovbaserte eller andre, og det gis ingen garantier om salgbarhet eller egnethet eller andre garantier utover dem som er beskrevet.

Erstatningen for produksjonsfeil som er beskrevet over, er den eneste tilgjengelige erstatningen for defekter på dialysefilteret, og produsenten er ikke ansvarlig for følgeskader, tilfeldige skader, personskader eller kostnader som oppstår direkte eller indirekte på grunn av bruken av dialysefilteret, uansett om det skyldes en defekt på dette eller andre forhold.

Produsenten er ikke ansvarlig for feil bruk, feil håndtering, manglende overholdelse av advarsler, retningslinjer og instruksjoner i dokumentasjonen eller på etikettene, skader som skyldes tiltak etter produsentens markedsføring av dialysefilteret for å kontrollere at det er i god stand, eller garantier som er gitt av uavhengige distributører eller forhandlere.

Ytelsesdata

Ytelsesdata beregnet ut fra verdier målt iht. ISO 8637-1

Ytelsesverdiene som er oppgitt nedenfor, skal anses som omtrentlige. Under kliniske forhold kan verdiene avvike. Dette avhenger av de kliniske innstillingene og målemetoden.

Informasjon om testmetodene som er brukt for å innhente ytelsesdataene, kan fås fra produsenten på forespørsel.

YTELSESTABELLER: SE DELEN «YTELSE»

Bruksanvisning

Oppsett

ADVARSEL! Må ikke brukes hvis emballasjen eller produktet er skadet, eller hvis beskyttelseshettene mangler.

ADVARSEL! For å unngå kontaminasjon må det brukes aseptisk teknikk ved klargjøring av dialysebehandlingen og under selve dialysebehandlingen.

ADVARSEL! For informasjon om automatisk priming, se klinikkens protokoll og brukerhåndboken for det aktuelle dialyseutstyret.

Anbefalinger for manuell priming:

- Klargjør og koble en pose med isotonisk saltvann (f.eks. 0,5 l) til blodslangene.
- Fjern beskyttelseshettene på blodportene og bruk dem til å lukke dialysevæskeportene.
- Plasser filteret vertikalt og koble blodslangene til filteret for å fylle bloddelen fra bunn til topp.
- Start blodpumpen ved 100 ml/min.
- Prime kretsen med ≥ 300 ml isoton saltvannsløsning.

  ADVARSEL! Fjern så mye luft som mulig fra bloddelen.
- Koble til dialysevæskeslangene for motstrømsflow.
- Aktiver dialysevæskeflowen og fjern luft fra dialysevæskedelen i dialysefilteret.
- **Nå kan dialysefilteret kobles til pasienten.**

Behandling

- Følg instruksjonene i brukerhåndboken for det aktuelle dialyseutstyret.

FORSIKTIG! Antikoagulasjon anbefales for å forebygge koagulasjon i den ekstrakorporeale kretsen. Antikoagulasjonsbehandlingen som velges, må tilpasses pasientens behov og overvåkes av en lege.

Hvis det brukes heparin, anbefales det at pasienten får en startdose 2–5 minutter før behandlingen starter.

- Koble arterieblodslangen til pasientens vaskulære tilgang.
- Koble veneslangen til pasientens vaskulære tilgang.
- Start blodpumpen og øk blodflowraten til den forordnede verdien.

For å unngå hemokonsentrasjon i dialysefilteret må ultrafiltrasjonen ikke startes før ønsket blodflowrate er nådd.

Behandlingsavslutning

- Følg instruksjonene i brukerhåndboken for det aktuelle dialyseutstyret.
- Koble arterieblodslangen til en pose med isotonisk saltvann og juster blodflowraten for å tilbakeføre blodet til pasienten.

  Dette gjelder ikke hvis online-væske brukes til tilbakeskylling (f.eks. med Artis og ULTRA-primeslange).

ADVARSEL! Luftdetektorsystemet på maskinen må ikke deaktiveres før pasienten er koblet fra.

- Når ønsket mengde blod er tilbakeført til pasienten, må blodpumpen stoppes og pasienten kobles fra.
- Følg instruksjonene i brukerhåndboken for det aktuelle dialyseutstyret for å tømme og koble fra dialysefilteret og blodslangene.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell fare. Det må håndteres og avfallsbehandles i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og bestemmelser.

Generelle oplysninger

da

Indikationer for brug

THERANOVA-dialysatorer er beregnet til behandling af kronisk og akut nyresvigt med hæmodialyse.

Forklaring af ikke-harmoniserede symboler:

HDF **FORSIGTIG!** THERANOVA-dialysatorer må ikke bruges til HDF (hæmodiafiltration) eller HF (hæmofiltration) på grund af den høje permeabilitet for proteiner med stor molekylærvægt, som f.eks. albumin.

Beskrivelse af produktet

Produkt med sterile og pyrogenfrie væskebaner. Se tabellen med specifikationerne.

Udvidet hæmodialyse, som er muliggjort af Theranova-dialysatoren, udvider intervallet for uremiske solutter (op til 45 000 Da), som effektivt fjernes under intermitterende hæmodialyse.
Theranova-dialysatoren fjerner små molekyler (<500 Da, såsom urinstof) svarende til high flux-membraner, der anvendes til hæmodialyse (HD) og hæmodiafiltrering (HDF). Fjernelse af konventionelle middelmolekyler (500 - <25 000 Da, såsom κ-frie lette kæder) øges sammenlignet med high flux-membraner, der anvendes i HD. Fjernelse af store middelmolekyler (25 000-45 000 Da, såsom λ-frie lette kæder) øges sammenlignet med high flux-membraner, der anvendes i HD og HDF.
Udvidet hæmodialyse, som er muliggjort af Theranova-dialysatoren, opnår sin ydeevne ved hjælp af eksisterende hæmodialyseworkflow og infrastruktur [1,2].

Theranova må ikke anvendes til hæmodiafiltrering.

[1] Kirsch AH, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. Nephrol Dial Transplant 2017; 32(1):165-72. [2] Weiner et al. Efficacy and Safety of Expanded Hemodialysis with the Theranova 400 Dialyzer. A Randomized Controlled Trial. Clin J Am Soc Nephrol 2020;15 (9) 1310-1319

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for brugen af dialysatorerne.

Definition af udtryk, der anvendes i denne vejledning

ADVARSEL! bruges til at advare brugeren om ikke at foretage en specifik handling, der kan udgøre en potentiel fare, der, hvis den ignoreres, kan resultere i en uønsket reaktion, personskade eller død.

FORSIGTIG! bruges til at gøre brugeren opmærksom på, at der skal foretages en specifik handling for at beskytte mod en potentiel fare, der, hvis den ignoreres, kan resultere i en uønsket påvirkning af patienten eller udstyret.

BEMÆRK! bruges til at påminde brugeren om normale behandlingsfunktioner og om den relevante handling i en specifik situation.

Generelle advarsler og forsigtighedsanvisninger

Dialysatorerne er kun beregnet til engangsbrug. Kvaliteten af produktet garanteres kun ved første anvendelse, og kun når det klargøres og bruges i overensstemmelse med de beskrevne procedurer. Genbrug af denne dialysator kan medføre alvorlige skader på produktet og være farligt for patienten.

ADVARSEL! Der skal vælges behandlingsparametre inden for de begrænsninger, som er angivet i specifikationstabellen.

ADVARSEL! Dialysatorerne må kun anvendes sammen med dialyseudstyr, som kan kontrollere og overvåge ultrafiltrationsraten og blod i dialysatkredsløbet (blodlækagedetektoren) præcist.

ADVARSEL! Udvidet fjernelse af molekyler kan føre til øget fjernelse af visse lægemidler. Læger bør overveje dette, når de ordinerer dialysatoren, og foretage de nødvendige dosisjusteringer.

FORSIGTIG! THERANOVA-dialysatorer må ikke anvendes sammen med isoleret/sekventiel ultrafiltrering på grund af den høje permeabilitet for store plasmaproteiner, som f.eks. fri hæmoglobin. Hos dialysepatienter er der som regel plasmafrit hæmoglobin i lave koncentrationer (op til 239 mg/l [3]). Under isoleret/sekventiel ultrafiltrering filtreres og koncentreres frit hæmoglobin i dialysatkammeret. Dette fører til en rødlig farvning af ultrafiltratet, som kan udløse den interne blodlækagedetektor. [3] Meyer et al., Hemodialysis-induced release of hemoglobin limits nitric oxide bioavailability and impairs vascular function, J Am Coll Cardiol. 2010 Feb. 2;55(5):454-9

Bivirkninger

Der kan forekomme visse typer bivirkninger, som skyldes de operationelle faktorer, der er en del af behandlingen

ADVARSEL! Valg af en passende dialysatorkonfiguration og af behandlingsparametre skal derfor foretages med baggrund i patientkarakteristika (kropsstørrelse, vægt, kardiovaskulære situation, behandlingstolerance osv.) og i de kliniske behov.

ADVARSEL! Overholdelse af klargørings- og primingprocedurer, korrekt håndtering af væskefjernelse, elektrolytbalance, justering af dialysats pH-værdi, antikoagulering, blod- og dialysatflowrater samt overvågning af alle overordnede behandlingsparametre er yderst vigtig for at undgå de bivirkninger, der kan være forbundet med hæmodialyse.

ADVARSEL! Overholdelse af kvalitetsstandarderne for vand og dialysat, f.eks. ANSI/AAMI RD62 eller ISO 23500-serien bør overvåges, skal overvåges for at minimere bakterie- og endotoksinkontaminering.

I sjældne tilfælde (f.eks. for patienter, der i anamnesen har været meget følsomme over for forskellige stoffer) kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner under dialyse, især ved behandlingsstart. I alvorlige tilfælde skal dialysen afbrydes, og passende medicinsk intervention iværksættes.

Efter priming af dialysatkammeret, kan væsken i blodkammeret indeholde bicarbonat. Under patienttilslutning skal infusionsvolumen og -raten overvejes, især for patienter med metabolisk acidose. Kassér så meget som muligt af primevæsken.

Kliniske bivirkninger

Hvis der konstateres **en intern blodlækage**, skal brugeren standse behandlingssessionen og udskifte dialysatoren. Returner ikke blodet til patienten, da dette kan være blevet kontamineret af dialysatet. Administrer om nødvendigt tilstrækkeligt med erstatningsvæske til patienten for at kompensere for blodtabet.

ADVARSEL! Hvis der konstateres en **ekstern blodlækage,** skal forbindelserne sikres, eller dialysatoren udskiftes. Administrer om nødvendigt tilstrækkeligt med erstatningsvæske til patienten for at kompensere for blodtabet.

ADVARSEL! Hvis der konstateres en **dialysatkammerlækage,** skal brugeren kontrollere, at dialysatkoblingerne er placeret korrekt, eller standse behandlingen og udskifte dialysatoren. Administrer om nødvendigt tilstrækkeligt med erstatningsvæske til patienten for at kompensere for væskeubalancen.

ADVARSEL! Hvis **der kommer luft ind i det ekstrakorporale blodkredsløb,** kan det resultere i en luftemboli. Dette kan være livstruende for patienten. For at minimere risikoen for luftemboli anbefales det, at det ekstrakorporale blodkredsløb overvåges konstant, både visuelt og med en luftdetektor. Streng overholdelse af producentens anbefalede aktiviteter vil være med til at fjerne luft fra dialysatoren og sørge for, at der ikke ophobes luft i dialysatoren før behandlingssessionen. Hvis der kommer luft ind eller identificeres luft i dialysatoren under priming, og den ikke kan fjernes med anvendelse af yderligere priming, skal dialysatoren udskiftes.

FORSIGTIG! Hvis der **forekommer koagulering i dialysatoren,** skal både dialysatoren og blodslangerne udskiftes. Gennemskyl den vaskulære adgangsvej i overensstemmelse med den kliniske procedure. Kassér dialysatoren og blodslangerne. Returner ikke blodet til patienten.

Garanti

Producenten garanterer, at kapillærdialysatoren er fremstillet i overensstemmelse med dennes specifikationer og i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, andre relevante branchestandarder og lovmæssige krav.

Hvis producenten får oplyst lotnummeret på et defekt produkt, vil denne, enten ved ombytning eller kreditnota, erstatte fabrikationsfejl i dialysatoren, hvor sådanne er fremkommet inden udløbsdatoen.

Udløbsdato: Se oplysningerne på produktets etikette.

Ovennævnte garanti erstatter alle andre garantier, skriftlige eller mundtlige, udtrykkelige eller stiltiende, lovpligtige eller andre, og der gives ingen andre garantier for salgbarhed eller tilstand eller andre garantier end dem, der er beskrevet.

Den ovenfor beskrevne erstatning af fabrikationsfejl er den eneste erstatning, der ydes til nogen person, som resultat af fejl i dialysatoren, og producenten er ikke ansvarlig for nogen heraf følgende eller hændelige tab, skader, personskader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af anvendelse af dialysatoren, uanset om de skyldes en fejl i produktet eller anden årsag.

Producenten er ikke ansvarlig for misbrug, forkert håndtering, manglende overholdelse af advarsler, anvisninger og vejledning ifølge etiketter, skader på grund af forhold, der er opstået efter producentens frigivelse af dialysatoren før brug, for at sikre, at dialysatoren er i god stand, eller nogen anden garanti ydet af selvstændige distributører eller forhandlere.

Ydelsesdata

Ydeevne beregnes ud fra målte værdier iht. ISO 8637-1

De ydelsesværdier, der er angivet nedenfor, skal betragtes som omtrentlige. Der kan opnås andre værdier under de pågældende kliniske betingelser på grund af de kliniske indstillinger og måleteknikker.

Oplysninger om de testmetoder, der er anvendt i forbindelse med registreringen af disse ydelsesdata, kan fås fra producenten på forlangende.

FOR TABELLER MED YDEEVNE, SE AFSNIT: YDEEVNE

Brugsanvisning

Opsætning

ADVARSEL! Må ikke anvendes, hvis emballagen eller produktet er beskadiget, eller hvis der er beskyttelseshætter, der ikke sidder, som de skal.

ADVARSEL! Der skal anvendes aseptisk teknik under dialyseklargøringer og -behandlingen for at undgå kontaminering.

ADVARSEL! For automatiserede primingtilstande skal du se klinikkens protokol og brugervejledningen til det anvendte dialyseudstyr.

Anbefalinger til manuel priming:

- Klargør og tilslut en pose med isotonisk saltvand (f.eks. 0,5 l) til blodslangerne.
- Tag beskyttelseshætterne af blodportene, og brug dem til at lukke dialysatportene.
- Placer filteret lodret, og tilslut blodslangerne til filteret for at fylde blodkammeret helt op.
- Start blodpumpen med 100 ml/min.
- Udfør priming af kredsløbet med ≥ 300 ml isotonisk saltvand.

  ADVARSEL! Fjern så meget luft som muligt fra blodkammeret.
- Tilslut dialysatslangerne til modstrømsflow.
- Aktivér dialysatflowet, og fjern luft fra dialysatorens dialysatkammer.
- **Dialysatoren er nu klar til at blive tilsluttet til patienten!**

Behandlingsanvisninger

- Følg anvisningerne i brugervejledningen til det anvendte dialyseudstyr.

FORSIGTIG! Det anbefales at bruge antikoagulering for at undgå koagulation i det ekstrakorporale kredsløb. Antikoaguleringsbehandlingen skal vælges og tilpasses efter patientens behov og overvåges under vejledning af en læge.

Hvis der anvendes heparin, anbefales det at administrere en startdosis til patienten 2 til 5 minutter, før behandlingen påbegyndes.

- Tilslut arterieblodslangen til patientens vaskulære adgangsvej.
- Tilslut veneslangen til patientens vaskulære adgangsvej.
- Start blodpumpen, og øg blodflowraten til den ordinerede værdi.

For at undgå hæmokoncentration i dialysatoren må ultrafiltrationen ikke startes, før den ønskede blodflowrate er nået.

Afslutning af behandling

- Følg anvisningerne i brugervejledningen til det anvendte dialyseudstyr.
- Tilslut arterieblodslangen til en pose med en isotonisk saltvandsopløsning, og indstil blodflowraten til at returnere blodet til patienten.

  Dette gælder ikke, hvis online-væsken anvendes til tilbageskyl (f.eks. med Artis- og ULTRA-prime-slangen).

ADVARSEL! Deaktiver ikke luftdetektionssystemet på maskinen, før patienten er frakoblet.

- Når den påkrævede blodmængde er returneret til patienten, skal du stoppe blodpumpen og frakoble patienten.
- Følg anvisningerne i brugervejledningen til det anvendte dialyseudstyr for at se, hvordan du tømmer og frakobler dialysatoren og blodslangerne.
- Efter brug skal produktet betragtes som potentielt smittefarligt. Skal håndteres og bortskaffes i henhold til den accepterede medicinske praksis og gældende lovgivning.

Yleiset tiedot

fi

Käyttöaiheet

THERANOVA-dialysaattorit on tarkoitettu kroonisen ja akuutin munuaisten vajaatoiminnan hoitoon hemodialyysillä.

Harmonisoimattomien symbolien selitys:

HDF **HUOMIO!** THERANOVA-dialysaattoreita ei saa käyttää hemodiafiltraatioon (HDF) tai hemofiltraatioon (HF) molekyylipainoltaan suurien proteiinien, kuten albumiinin, suuren läpäisevyyden vuoksi.

Tuotteen kuvaus

Dialysaattori steriileillä ja pyrogeenittomilla nestereiteillä. Katso teknisten tietojen taulukko.

Theranova-dialysaattorilla voidaan poistaa jaksottaisen hemodialyysin aikana laaja-alaisesti ja tehokkaasti uremiaan liittyviä aineita (jopa 45 000 Da molekyylipainoon saakka).
Theranova-dialysaattori poistaa pieniä molekyylejä (< 500 Da, kuten ureaa) samaan tapaan kuin hemodialyysissä (HD) ja hemodiafiltraatiossa (HDF) käytettävät high flux -kalvot. Tavanomaisten keskikokoisten molekyylien (500 – < 25 000 Da, kuten vapaat κ-kevytketjut) poisto on suurempaa kuin HD:ssä käytettävillä high flux -kalvoilla. Keskisuurten molekyylien (25 000 – 45 000 Da, kuten vapaat λ-kevytketjut) poisto on runsaampaa kuin HD:ssä ja HDF:ssä käytettävillä high flux -kalvoilla.
Theranova-dialysaattorin käyttö dialyysissä laaja-alaiseen molekyylien poistoon on mahdollista olemassa olevalla hemodialyysitekniikalla ja infrastruktuurilla [1,2].

Theranova-dialysaattoria ei saa käyttää hemodiafiltraatiossa.

[1] Kirsch AH, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. Nephrol Dial Transplant 2017; 32(1):165-72. [2] Weiner et al. Efficacy and Safety of Expanded Hemodialysis with the Theranova 400 Dialyzer. A Randomized Controlled Trial. Clin J Am Soc Nephrol 2020;15 (9) 1310-1319

Vasta-aiheet

Dialysaattorien käytölle ei ole tiedossa olevia vasta-aiheita.

Tässä käyttöohjeessa käytetyt merkinnät

VAROITUS! Varoittaa käyttäjää tietystä toimenpiteestä, joka saattaa johtaa mahdolliseen vaaratilanteeseen. Jos varoitusta ei oteta huomioon, seurauksena voi olla haittavaikutus, henkilövahinko tai kuolema.

HUOMIO! Kehottaa käyttäjää tekemään tietyn toimenpiteen mahdollisen vaaratilanteen välttämiseksi. Toimenpiteen laiminlyönti voi vaikuttaa haitallisesti potilaaseen tai dialysaattoriin.

HUOMAA! Kiinnittää käyttäjän huomion normaaleihin hoitotoimenpiteisiin ja tiettyyn tilanteeseen sopiviin toimenpiteisiin.

Yleiset varoitukset ja varotoimenpiteet

Dialysaattorit ovat kertakäyttöisiä. Tuotteen laadulle annetaan takuu vain ensimmäistä käyttökertaa varten ja kun se on valmisteltu ja sitä on käsitelty kuvatulla tavalla. Uudelleenkäyttöön liittyvät toimenpiteet voivat aiheuttaa vakavaa vahinkoa tuotteelle ja aiheuttaa potilasvahingon.

VAROITUS! Hoitoparametrit tulee valita niin, että ne ovat teknisissä tiedoissa annetuissa rajoissa.

VAROITUS! Käytä dialysaattoreita vain sellaisten dialyysilaitteiden kanssa, joilla voidaan tarkasti seurata ja valvoa ultrafiltraatiota sekä joissa voidaan valvoa veren määrää ulkonestekierrossa (verentunnistin).

VAROITUS! Laajempi molekyylien poisto voi johtaa tiettyjen lääkeaineiden lisääntyneeseen poistoon. Lääkäreiden tulee ottaa tämä huomioon määrätessään hoidon tällä dialysaattorilla ja tehdä tarvittavat muutokset lääkkeiden annostukseen.

HUOMIO! Älä käytä erillistä/jaksottaista ultrafiltraatiota THERANOVA-dialysaattoreilla tehtävissä hoidoissa. Sillä suurien plasmaproteiinien, kuten vapaan hemoglobiinin, läpäisevyys on suuri. Dialyysipotilaan plasmassa vapaan hemoglobiinin pitoisuus on yleensä pieni (enintään 239 mg/l [3]). Erillisen/jaksottaisen ultrafiltraation aikana vapaa hemoglobiini filtroituu ja konsentroituu ulkonestepuoelle. Tästä aiheutuu ulkonesteen värjäytyminen punertavaksi, mikä puolestaan voi laukaista laitteen verenvuotohälytyksen. [3] Meyer et al., Hemodialysis-induced release of hemoglobin limits nitric oxide bioavailability and impairs vascular function, J Am Coll Cardiol. 2010 Feb. 2;55(5):454-9

Haittatapahtumat

Tietyntyyppisiä, itse dialyysihoitoon liittyviä haittavaikutuksia voi esiintyä.

VAROITUS! Hoidossa käytettävän dialysaattorin valinnassa ja hoitoparametrien asettamisessa tulee huomioida potilaan tila (kuten kehon koko, paino, kardiovaskulaarinen tila, hoidon sietokyky) sekä kliiniset vaatimukset.

VAROITUS! Valmistelu- ja täyttötoimenpiteiden, nesteenpoiston valvonnan, elektrolyyttitasapainon, ulkonesteen pH-arvon säädön, antikoagulaation, veren- ja ulkonesteen virtausnopeuden sekä yleisten hoitoparametrien seuranta ovat erittäin tärkeitä, jotta vältetään hemodialyysiin mahdollisesti liittyvät haittavaikutukset.

VAROITUS! Bakteeri- ja endotoksiinikontaminaation minimoimiseksi on noudatettava veden ja ulkonesteen laatuun liittyvien standardien, kuten ANSI/AAMI RD62 tai ISO 23500 -standardeja on noudatettava.

Harvinaisissa tapauksissa (esimerkiksi, jos potilas on erittäin allerginen erilaisille aineille) dialyysin aikana, erityisesti hoidon alussa, saattaa ilmetä yliherkkyysreaktioita. Vakavissa tapauksissa dialyysi on keskeytettävä ja aloitettava tarpeellinen lääkitys.

Dialysaattorin ulkonestepuolen esitäytön jälkeen voi veripuolella oleva neste sisältää bikarbonaattia. Potilasta yhdistettäessä tämän nesteen määrä ja infuusionopeus tule huomioida etenekin potilailla, joilla on metabolinen asidoosi. Mahdollisimman paljon esitäyttöliuoksesta tulisi ulosvaluttaa.

Kliiniset sivuvaikutukset

Jos dialysaattorin sisällä oleva vuoto havaitaan, on hoito lopetettava ja vaihdettava dialysaattori. Älä palauta verta potilaaseen, koska se voi olla ulkonesteen saastuttamaa. Potilaalle on tarvittaessa annettava riittävä määrä korvausliuosta verenhukan kompensoimiseksi.

VAROITUS! Jos vuoto dialysaattorin ulkopuolelle havaitaan, kiristä liitännät tai vaihda dialysaattori. Potilaalle on tarvittaessa annettava riittävä määrä korvausliuosta verenhukan kompensoimiseksi.

VAROITUS! Jos dialysaattorin ulkonestepuolen vuoto havaitaan, käyttäjän on tarkistettava, että ulkonesteliittimet on kiinnitetty oikein, tai hoito on lopetettava ja dialysaattori vaihdettava. Potilaalle on tarvittaessa annettava riittävä määrä korvausliuosta neste-epätasapainon kompensoimiseksi.

VAROITUS! Jos **ilmaa pääsee kehonulkoiseen kiertoon**, seurauksena voi olla ilmaembolia. Tästä voi olla seuraaksena potilasvahinko. Ilmaembolian riskin minimoimiseksi suositellaan kehonulkoisen kierron jatkuvaa tarkkailua hoidon aikana sekä silmämääräisesti että ilmavalvojan avulla. Kun valmistajan antamia ohjeita noudatetaan tarkasti, ilma voidaan poistaa ja estää sen kertyminen dialysaattoriin ennen hoitoa. Jos ilmaa pääsee tai sitä havaitaan dialysaattorissa esitäytön aikana eikä sitä saada poistettua käyttämällä lisäesitäyttöä, dialysaattori on vaihdettava.

HUOMIO! Jos **dialysaattorissa havaitaan hyytymä,** sekä dialysaattori että molemmat veriletkut on vaihdettava. Huuhtele verisuoniyhteys kliinisten käytäntöjen mukaisesti. Poista dialysaattori ja veriletkut. Verta ei saa palauttaa potilaaseen.

Takuu

Valmistaja takaa, että kapillaaridialysaattori on valmistettu sen teknisten tietojen mukaisesti sekä hyviä valmistustapoja, muita alalla sovellettavia standardeja ja säädöksiä noudattamalla.

Jos valmistajalle esitetään viallisen tuotteen eränumero, valmistaja voi, joko vaihtamalla tuotteen tai maksamalla korvauksen, korvata dialysaattorissa ennen viimeistä käyttöpäivää ilmenevät valmistusviat.

Viimeinen käyttöpäivä: Katso tiedot tuotteen etiketistä.

Edellä mainittu takuu korvaa kaikki muut takuut, kirjalliset tai suulliset, suorat tai epäsuorat, lakisääteiset tai muunlaistekin, eikä mikään takuu ylitä edellä mianittua takuuta.

Edellä mainittu valmistusvikoja koskeva korvausmenettely on ainoa myönnettävä korvaus dialysaattorissa ilmenneitä valmistusvikoja koskien. Valmistaja ei vastaa muista dialysaattorin käytöstä suorasti tai epäsuorasti aiheutuneista menetyksistä, vahingoista, vammoista tai kustannuksista, johtuivat ne siinä tapahtuneesta virheestä tai mistä tahansa muusta.

Valmistaja ei ole vastuussa väärinkäytöstä, väärästä käsittelystä, merkinnöissä olevien varoitusten ja ohjeiden noudattamatta jättämisestä, vaurioista, jotka saattavat olla seurausta tapahtumista sen jälkeen, kun valmistaja on toimittanut dialysaattorin ja sen toimivuus on tarkastettu ennen käyttöä, eikä itsenäisten jakelijoiden tai jälleenmyyjien antamista takuista.

Suoritusarvot

Suoritusarvot on laskettu arvoilla, jotka on mitattu ISO 8637-1 -standardin mukaan.

Annetut suoritusarvot ovat likimääräisiä. Hoitotilanteissa voidaan saada erilaisia arvoja kliinisten asetusten ja mittaustekniikoiden vuoksi.

Lisätietoja suoritusarvojen määrittämiseen käytetyistä testausmenetelmistä saa pyydettäessä valmistajalta.

KATSO SUORITUSARVOTAULUKOT KOHDASTA SUORITUSARVOT

Käyttöohjeet

Valmisteluohjeet

VAROITUS! Älä käytä dialysaattoria, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai suojakorkit eivät ole paikoillaan.

VAROITUS! Aseptista tekniikkaa on noudatettava dialyysin valmistelun ja hoidon aikana kontaminaation välttämiseksi.

VAROITUS! Tarkista automaattisen esitäytön tiedot dialyysiyksikön protokollasta ja käytettävän dialyysilaitteen käyttöoppaasta.

Manuaalisen esitäytön suositukset:

- Liitä isotoninen keittosuolaliuospussi (esim. 0,5 l) veriletkuihin.
- Irrota suojakorkit veriporteista ja sulje niillä ulkonesteportit.
- Aseta dialysaattori pystyasentoon ja liitä veriletkut dialysaattoriin, jotta veripuoli täyttyy alhaalta ylöspäin.
- Käynnistä veripumppu nopeudella 100 ml/min.
- Esitäytä nestereitti ≥ 300 ml:lla isotonista keittosuolaliuosta.

  VAROITUS! Poista mahdollisimman paljon ilmaa veripuolelta.
- Liitä ulkonesteletkut siten, että virtaus on vastakkaissuuntainen.
- Käynnistä ulkonesteen virtaus ja poista ilma dialysaattorin ulkonesteosasta.
- **Dialysaattorin voi nyt kytkeä potilaaseen.**

Hoidon aikaiset ohjeet

- Noudata käytettävän dialyysilaitteen käyttöoppaan ohjeita.

VAROITUS! Antikoagulaatio on suositeltavaa, jotta estetään hyytymät kehonulkoisessa kierrossa. Antikoagulaatiohoito on valittava potilaan tarpeiden mukaan, ja sitä on valvottava lääkärin ohjeiden mukaan.

Jos käytetään hepariinia, on suositeltavaa, että potilaalle annetaan hepariiniannos 2–5 minuuttia ennen hoidon aloittamista.

- Yhdistä arterialetku potilaan veritiehen.
- Yhdistä venaletku potilaan veritiehen.
- Käynnistä veripumppu ja nosta veren virtausnopeus hoitomääräyksen mukaiseen arvoon.

Jotta vältetään hemokonsentraatio dialysaattorissa, ultrafiltraatiota ei saa käynnistää, ennen kuin haluttu veren virtausnopeus on saavutettu.

Hoidon lopettaminen

- Noudata käytettävän dialyysilaitteen käyttöoppaan ohjeita.
- Yhdistä arterialetku isotoniseen keittosuolaliuospussiin ja säädä verenvirtausnopeus palauttaaksesi veren potilaaseen.

  Tämä ei koske tilanteita, joissa takaisinhuuhteluun käytetään online-nestettä (esim. Artis-laitteella ULTRA-letkun kanssa).

VAROITUS! Älä poista dialyysilaitteen ilmavalvojaaa käytöstä, ennen kuin potilas on irrotettu.

- Kun riittävä määrä verta on palautettu potilaaseen, pysäytä veripumppu ja irrota potilas.
- Noudata käytettävän dialyysilaitteen käyttöoppaan ohjeita dialysaattorin ja veriletkujen tyhjentämisestä ja irrottamisesta.
- Tuote voi käytön jälkeen olla tartuntavaarallinen. Noudata tuotetta käsitellessäsi ja hävittäessäsi hyväksyttyjä lääketieteellisiä käytäntöjä ja voimassa olevia paikallisia ja valtakunnallisia säädöksiä ja määräyksiä.

Informações gerais

pt

Indicações de utilização

Os dialisadores THERANOVA são indicados para o tratamento da insuficiência renal crónica e aguda com hemodiálise.

Explicação dos símbolos não harmonizados:

HDF

AVISO! Não utilizar os dialisadores THERANOVA para HDF (hemodiafiltração) ou HF (hemofiltração) devido à permeabilidade mais elevada das proteínas de maior peso molecular, como a albumina.

Descrição do dispositivo

Dispositivo com circuitos de fluido estéreis e não pirogênicos. Consulte a tabela de especificações.

A hemodiálise expandida, possibilitada pelo dialisador Theranova, amplia a gama de solutos urêmicos (até 45.000 Da) removidos com eficiência durante a hemodiálise intermitente.
O dialisador Theranova permite a remoção de moléculas pequenas (< 500 Da, como ureia) de forma equivalente às membranas de alto fluxo usadas na hemodiálise (HD) e hemodiafiltração (HDF). A remoção de moléculas medianas convencionais (500 – < 25.000 Da, como cadeias leves livres de κ) é maior em comparação com as membranas de alto fluxo usadas na HD. A remoção de moléculas medianas grandes (25.000 – 45.000 Da, como cadeias leves livres de λ) é maior em comparação com as membranas de alto fluxo usadas na HD e na HDF.
A hemodiálise expandida, possibilitada pelo dialisador Theranova, atinge seu desempenho usando o fluxo de trabalho e a infraestrutura de hemodiálise existentes [1,2].

Theranova não deve ser usado para hemodiafiltração.

[1] Kirsch AH, et al. Desempenho da hemodiálise com novos dialisadores com medium cut-off. Nephrol Dial Transplant 2017; 32 (1): 165-72. [2] Weiner et al. Eficácia e Segurança da Hemodiálise Expandida com o Dialisador Theranova 400. Um Estudo Randomizado Controlado. Clin J Am Soc Nephrol 2020;15 (9) 1310-1319

Contraindicações

Não se conhecem contraindicações para a utilização dos dialisadores.

Definição das expressões utilizadas neste manual

ADVERTÊNCIA! é usado para alertar o utilizador de que não deve realizar uma determinada ação, já que esta pode originar um perigo potencial, o qual, se for ignorado, pode resultar numa reação adversa, lesão ou morte.

AVISO! é usado para alertar o utilizador de que deve realizar uma determinada ação para evitar um potencial perigo, o qual, se for ignorado, pode ter efeitos adversos para o doente ou para o equipamento.

NOTA! é usado para relembrar ao utilizador as funções normais do tratamento e qual é a ação adequada numa determinada situação.

Advertências e avisos gerais

Os dialisadores destinam-se a uma única utilização. A qualidade do produto apenas é garantida para a primeira utilização, quando preparado e utilizado de acordo com os procedimentos descritos. O reuso deste dialisador pode provocar danos graves no produto, o que resulta em risco para o doente.

ADVERTÊNCIA! Os parâmetros de tratamento devem ser selecionados dentro das limitações indicadas na tabela de especificações.

ADVERTÊNCIA! Utilizar os dialisadores apenas com equipamento de diálise que possibilite o controlo e monitorização precisos da taxa de ultrafiltração e da presença de sangue no circuito da solução de diálise (detetor de fuga de sangue).

ADVERTÊNCIA! A remoção expandida de moléculas pode levar ao aumento da remoção de certos medicamentos. Os médicos devem considerar esse fator ao prescrever o dispositivo e fazer os ajustes de dosagem necessários.

AVISO! Não utilizar ultrafiltração isolada/sequencial ao utilizar os dialisadores THERANOVA, devido à permeabilidade mais elevada das maiores proteínas plasmáticas como a hemoglobina livre. Normalmente, nos doentes submetidos a diálise, a hemoglobina livre plasmática está presente em baixas concentrações (até 239 mg/L [3]). Durante a ultrafiltração isolada/sequencial, a hemoglobina livre é filtrada e concentrada no compartimento da solução de diálise. Esta condição resulta numa coloração avermelhada do ultrafiltrado que pode acionar o detetor interno de fuga de sangue. [3] Meyer et al., Hemodialysis-induced release of hemoglobin limits nitric oxide bioavailability and impairs vascular function, J Am Coll Cardiol. 2010 Feb. 2;55(5):454-9

Reações adversas

Determinados tipos de reações adversas podem ocorrer devido a fatores operacionais associados ao tratamento

ADVERTÊNCIA! A seleção de um tipo de dialisador adequado e dos parâmetros de tratamento deve ser realizada tomando em consideração as características do doente (massa corporal, peso, situação cardiovascular, tolerância terapêutica, etc.) e os requisitos clínicos.

ADVERTÊNCIA! É essencial o cumprimento dos procedimentos de preparação e priming, um controlo adequado da remoção de líquidos, equilíbrio eletrolítico, ajuste do valor de pH da solução de diálise, anticoagulação, taxas de débito do sangue e da solução de diálise, bem como a monitorização dos parâmetros gerais do tratamento, para evitar os efeitos secundários associados à hemodiálise.

ADVERTÊNCIA! Para minimizar a contaminação bacteriana e com endotoxinas, deve ser monitorizado o cumprimento das normas de qualidade da solução de diálise e da água, nomeadamente da ANSI/AAMI RD62 ou A série ISO 23500 deve ser monitorada.

Em casos raros, (por exemplo, no caso de doentes com um historial de elevada sensibilidade a uma diversidade de substâncias), podem ocorrer reações de hipersensibilidade durante a diálise, especialmente no início do tratamento. Em casos graves, a diálise deve ser descontinuada e deve ser efetuada uma intervenção médica adequada.

Após o priming do compartimento de dialisato, o fluido no compartimento de sangue pode conter bicarbonato. Durante a conexão do doente, é necessário considerar o volume e a taxa de infusão deste líquido, especialmente para doentes com acidose metabólica. Eliminar o que for possível da solução de priming.

Efeitos secundários clínicos

Se for observada uma **fuga interna de sangue,** o operador deverá suspender a sessão de tratamento e substituir o dialisador. Não devolver o sangue ao doente, já que poderá ter sido contaminado pelo líquido de diálise. Se necessário, deve administrar ao doente uma solução de substituição adequada para compensar a perda de sangue.

ADVERTÊNCIA! Se for observada uma **fuga externa de sangue**, verificar as conexões ou substituir o dialisador. Se necessário, administrar ao doente uma solução de substituição adequada para compensar a perda de sangue.

ADVERTÊNCIA! Se for observada uma **fuga do compartimento da solução de diálise,** o operador terá de verificar se os conectores da solução de diálise estão bem posicionados ou terá de parar o tratamento e substituir o dialisador. Se necessário, administrar ao doente uma solução de substituição apropriada para compensar o desequilíbrio de líquidos.

ADVERTÊNCIA! Se **entrar ar no circuito de sangue extracorporal,** pode ocorrer uma embolia gasosa. Isto poderá ser perigoso para o doente. Para minimizar o risco de embolia gasosa, recomenda-se a monitorização constante do circuito de sangue extracorporal, tanto visualmente, como através de um detetor de ar. O cumprimento rigoroso das atividades de pré-tratamento recomendadas pelo fabricante irá facilitar a eliminação de ar e impedir a sua acumulação no dialisador antes da sessão de tratamento. Se entrar ar ou for detetado no dialisador durante o priming e não for possível eliminá-lo através de priming adicional, o dialisador deverá ser substituído.

AVISO! Se **ocorrer coagulação no dialisador,** deverão ser substituídos tanto o dialisador com as linhas de sangue. Lavar os dispositivos de acesso vascular de acordo com o procedimento clínico. Eliminar o dialisador e as linhas de sangue. Não devolver o sangue ao doente.

Garantia

O fabricante garante que o dialisador capilar foi fabricado de acordo com as suas especificações e está em conformidade com as boas práticas de fabrico, bem como outros padrões industriais e exigências regulamentares aplicáveis.

Se lhe for fornecido o número de lote do produto com defeito, o fabricante atuará em conformidade, substituindo, creditando ou reparando defeitos de fabrico que se tornem evidentes no dialisador antes do fim do prazo de validade.

Prazo de validade: consultar as informações que constam no rótulo individual.

A garantia acima exposta substitui e exclui qualquer outra garantia, tanto escrita como oral, expressa ou implícita, prevista por estatuto ou outra, não existindo garantias de comercialização, adequação ou outras, para além daquelas descritas acima.

A reparação acima referida para defeitos de fabrico é a única reparação disponível para qualquer pessoa relativamente a defeitos presentes no dialisador e o fabricante não será responsável por nenhuma perda consequente ou indireta, danos, lesões ou despesas oriundas direta ou indiretamente da utilização do dialisador, seja como resultado de qualquer defeito no mesmo, seja por outros motivos.

O fabricante não será responsável pela utilização indevida, manipulação incorreta, incumprimento das advertências, indicações e instruções que constam no rótulo, danos resultantes de eventos após a distribuição do dialisador pelo fabricante antes de ser usado, para assegurar que o dialisador está em boas condições, ou qualquer garantia dada por distribuidores ou revendedores independentes.

Dados de desempenho

Dados de desempenho calculados a partir de valores medidos de acordo com a ISO 8637-1

Os valores de desempenho apresentados de seguida devem ser tomados como valores aproximados. Em determinadas condições clínicas, podem ser obtidos valores diferentes devido à situação clínica e à técnica de avaliação.

O fabricante disponibiliza, mediante solicitação, informações sobre os métodos de teste utilizados para obter os dados de desempenho.

TABELAS DE DESEMPENHO, CONSULTE A SEÇÃO: DESEMPENHO

Instruções de utilização

Instruções de preparação

ADVERTÊNCIA! Não utilizar se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou se as tampas de proteção não estiverem colocadas.

ADVERTÊNCIA! É necessário utilizar técnica assética no decurso da preparação da diálise e do tratamento, para evitar a contaminação.

ADVERTÊNCIA! No modo de priming automático, consultar o protocolo da clínica e o manual do operador do equipamento de diálise utilizado.

Recomendações para priming manual:

- Preparar e conectar um saco com solução salina isotónica (por exemplo, 0,5 l) às linhas de sangue.
- Retirar as tampas de proteção das portas de sangue e utilizá-las para fechar as portas da solução de diálise.
- Colocar o filtro verticalmente e ligar as linhas de sangue ao filtro para encher o compartimento do sangue de baixo para cima.
- Iniciar a bomba de sangue a 100 ml/min.
- Prepare o circuito com ≥ 300 ml de solução salina isotônica.

ADVERTÊNCIA! Eliminar o ar que for possível do compartimento do sangue.

- Conectar os conectores da solução de diálise para obter um fluxo contracorrente.
- Ativar o débito da solução de diálise e eliminar todo o ar do compartimento da solução de diálise do dialisador.
- **O dialisador está pronto para ser conectado ao doente!**

Instruções de tratamento

- Seguir as instruções no manual de utilização do equipamento de diálise utilizado.

AVISO! Recomenda-se a anticoagulação para evitar a formação de coágulos no circuito extracorporal. A terapêutica anticoagulante deve ser ajustada às necessidades do doente e monitorizada de acordo com a indicação médica.

Se for utilizada heparina, recomenda-se a administração de uma dose de carga ao doente 2 a 5 minutos antes do início do tratamento.

- Conectar a linha de sangue arterial ao acesso vascular do doente.
- Conectar a linha de sangue venoso ao acesso vascular do doente.
- Iniciar a bomba de sangue e aumentar a taxa de débito do sangue para o valor indicado.

Para evitar hemoconcentração no dialisador, não deve começar a ultrafiltração antes de ter atingido a taxa de débito do sangue desejada.

Fim do tratamento

- Seguir as instruções no manual de utilização do equipamento de diálise utilizado.
- Conectar a linha de sangue arterial a um saco de solução salina isotónica e ajustar a taxa de débito do sangue para devolver o sangue ao doente.

  Não aplicável, se for utilizada solução online para reinfusão (por exemplo, com a linha de priming Artis e ULTRA).

AVISO! Não desativar o sistema de deteção de ar na máquina até o doente estar desconectado.

- Quando a quantidade necessária de sangue tiver sido devolvida ao doente, parar a bomba de sangue e desconectar o doente.
- Seguir as instruções no manual de utilização do equipamento de diálise utilizado sobre como esvaziar e desconectar o dialisador e as linhas de sangue.
- Após a utilização, este produto pode ser potencialmente perigoso. Manusear e eliminar em conformidade com as práticas médicas aceites, bem como a legislação e regulamentos locais, nacionais e federais.

Algemene informatie

nl

Gebruiksindicaties

THERANOVA-kunstnieren worden gebruikt voor de behandeling van chronische en acute nierinsufficiëntie aan de hand van hemodialyse.

Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen:

HDF

VOORZICHTIG! Gebruik THERANOVA-kunstnieren niet voor HDF (hemodiafiltratie) of HF (hemofiltratie), in verband met de hogere permeabiliteit van eiwitten met een groter moleculair gewicht, zoals albumine.

Beschrijving van het apparaat

Apparaat met steriele, pyrogeenvrije vloeistoftrajecten. Zie specificatietabel.

Expanded Hemodialysis (HDx), mogelijk gemaakt door de Theranova-kunstnier, vergroot het bereik van moleculen (tot 45000 Da) die efficiënt worden verwijderd tijdens intermitterende hemodialyse.
De Theranova-kunstnier verwijdert kleine moleculen (<500 Da, zoals ureum) equivalent aan high-flux-membranen die worden gebruikt bij hemodialyse (HD) en hemodiafiltratie (HDF). De verwijdering van conventionele middenmoleculen (500 - <25000 Da, zoals kappa vrije lichteketens) is toegenomen in vergelijking met high-flux-membranen die in HD worden gebruikt. De verwijdering van grote middenmoleculen (25000-45000 Da, zoals lambda vrije lichteketens) is toegenomen in vergelijking met high-flux-membranen die in HD en HDF worden gebruikt.
Expanded Hemodialysis, mogelijk gemaakt door de Theranova-kunstnier, bereikt zijn prestaties in conventionele hemodialyse workflow en infrastructuur [1,2].

Theranova mag niet worden gebruikt voor hemodiafiltratie.

[1] Kirsch AH, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. Nephrol Dial Transplant 2017; 32(1):165-72. [2] Weiner et al. Efficacy and Safety of Expanded Hemodialysis with the Theranova 400 Dialyzer. A Randomized Controlled Trial. Clin J Am Soc Nephrol 2020;15 (9) 1310-1319

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van de kunstnieren.

Definitie van de in deze handleiding gebruikte uitdrukkingen

WAARSCHUWING! wordt gebruikt om de gebruiker te waarschuwen dat een bepaalde actie, die zou kunnen leiden tot een ongewenste reactie, letsel of overlijden, niet mag worden uitgevoerd.

VOORZICHTIG! wordt gebruikt om de gebruiker er op attent te maken een bepaalde actie wel uit te voeren om bescherming te bieden tegen een mogelijk risico van een ongewenste reactie bij de patiënt of de apparatuur.

OPMERKING! verwijst naar normale behandelingsfuncties in een bepaalde situatie.

Algemene waarschuwingen en voorzorgen

De kunstnieren zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De kwaliteit van het product wordt alleen gegarandeerd voor het eerste gebruik en indien het wordt geprepareerd en gebruikt volgens de aangegeven procedures. Hergebruik van deze kunstnier kan leiden tot ernstige beschadiging van het product, wat een gevaar kan vormen voor de patiënt.

WAARSCHUWING! De behandelingsparameters moeten worden geselecteerd binnen de grenswaarden die worden vermeld in de tabel met specificaties.

WAARSCHUWING! Gebruik de kunstnieren alleen met dialyseapparatuur waarmee de ultrafiltratiesnelheid en het bloed in het dialysecircuit (bloedlekdetector) nauwkeurig kan worden geregeld en bewaakt.

WAARSCHUWING! Het vergroten van het bereik van het verwijderen van moleculen kan leiden tot een toename in verwijdering van bepaalde medicatie. Artsen dienen rekening te houden met dit gegeven bij het voorschrijven van deze kunstnier en dienen wanneer nodig aanpassingen te maken aan de dosering.

VOORZICHTIG! Pas geen geïsoleerde/sequentiële ultrafiltratie toe tijdens het gebruik van THERANOVA-kunstnieren, in verband met de hogere permeabiliteit van grotere plasma-eiwitten, zoals vrije hemoglobine. Bij dialysepatiënten komt plasmavrije hemoglobine doorgaans in kleine concentraties voor (max. 239 mg/l [3]). Tijdens geïsoleerde/sequentiële ultrafiltratie wordt vrije hemoglobine gefilterd en geconcentreerd in het dialysaatcompartiment. Dit leidt tot een roodachtige kleuring van het ultrafiltraat, waardoor de interne bloedlekdetector kan worden geactiveerd. [3] Meyer et al., Hemodialysis-induced release of hemoglobin limits nitric oxide bioavailability and impairs vascular function, J Am Coll Cardiol. 2010 Feb. 2;55(5):454-9

Ongewenste gebeurtenissen

Er kunnen bepaalde negatieve reacties optreden als gevolg van operationele factoren die samengaan met de behandeling

WAARSCHUWING! Selectie van een geschikte kunstnierconfiguratie en van de behandelingsparameters dient te worden overwogen op basis van de kenmerken van de patiënt (lichaamsgrootte, gewicht, cardiovasculaire situatie, behandelingstolerantie enz.) en op basis van klinische vereisten.

WAARSCHUWING! Een goede uitvoering van de instellings- en primingprocedures, goed beheer van de vochtverwijdering, elektrolytenbalans, bijstelling van de pH-waarde van het dialysaat, anticoagulatie, van bloed- en dialysaatflowsnelheid evenals opvolging van de algemene behandelingsparameters zijn van cruciaal belang voor het voorkomen van bijwerkingen die kunnen samengaan met hemodialyse.

WAARSCHUWING! Om bacteriële en endotoxische besmetting te minimaliseren moeten de kwaliteitsnormen voor water en dialysaat, zoals ANSI/AAMI, RD62 en ISO 23500 series moeten gemonitord worden.

In zeldzame gevallen (b.v. bij patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor een aantal stoffen) kunnen tijdens dialyse, met name bij de aanvang van de behandeling, overgevoeligheidsreacties optreden. In ernstige gevallen moet de dialyse worden gestopt en de juiste medische interventie worden toegepast.

Na het primen van het dialysaatcompartiment kan de vloeistof in het bloedcompartiment bicarbonaat bevatten. Tijdens het aansluiten van de patiënt moet het volume en de snelheid van de infusie van deze vloeistof in acht worden genomen, met name bij patiënten met metabole acidose. Gooi zo veel mogelijk primingoplossing weg.

Klinische bijwerkingen

Als een **intern bloedlek** wordt waargenomen, moet de gebruiker de behandelsessie stoppen en de kunstnier vervangen. Geef het bloed niet terug aan de patiënt, omdat het vervuild kan zijn door het dialysaat. Dien, indien nodig, een adequate substitutievloeistof toe aan de patiënt om het bloedverlies te compenseren.

WAARSCHUWING! Als er een **externe bloedlek** wordt waargenomen, controleert u de aansluitingen of vervangt u de kunstnier. Dien, indien nodig, een adequate substitutievloeistof toe aan de patiënt om het bloedverlies te compenseren.

WAARSCHUWING! Als er een **lek in het dialysaatcompartiment** wordt waargenomen, dient de gebruiker te controleren of de dialysaatconnectoren goed zijn geplaatst of de behandeling af te breken en de kunstnier te vervangen. Dien, indien nodig, een adequate substitutievloeistof toe aan de patiënt om het bloedverlies te compenseren.

WAARSCHUWING! Als er **lucht in het extracorporale bloedcircuit terechtkomt,** kan een luchtembolie ontstaan. Dit kan gevaarlijk zijn voor de patiënt. Om de kans op luchtembolie te minimaliseren, is continue observatie van het extracorporale bloedcircuit, zowel visueel als met een luchtdetector, aanbevolen. Een strikte opvolging van de handelingen die worden aanbevolen door de fabrikant vergemakkelijkt het verwijderen en voorkomen van ophoping van lucht in de kunstnier vóór de behandelingssessie. Als er lucht in de kunstnier komt of wordt geïdentificeerd tijdens de priming die niet kan worden verwijderd door middel van aanvullende priming, moet de kunstnier worden vervangen.

VOORZICHTIG! Als er **bloedstolling optreedt in de kunstnier**, moeten zowel de kunstnier als de bloedlijnen worden vervangen. Spoel de toegang tot de bloedbaanvoorziening door volgens de klinische procedure. Gooi de kunstnier en de bloedlijnen weg. Geef het bloed niet terug aan de patiënt.

Garantie

De fabrikant waarborgt dat de capillaire kunstnier is vervaardigd in overeenstemming met zijn specificaties en in overeenstemming met de juiste fabricagepraktijken, met andere van toepassing zijnde industriële normen en met gereglementeerde vereisten.

Wanneer de fabrikant het lotnummer krijgt van een defect product, zal hij, via een vervanging of een credit, een oplossing bieden voor fabricagedefecten die bekend worden vóór de vervaldatum.

Vervaldatum: raadpleeg de informatie op het etiket op de verpakking.

De bovenstaande garantie vervangt alle om het even welke andere, schriftelijke of mondelinge, expliciete of impliciete, statutaire of andere garantie, en er zijn geen garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid of andere garanties die verdergaan dan de hierboven beschreven garantie.

De hierboven beschreven oplossing voor fabricagedefecten is de enige oplossing voor om het even welke persoon wegens defecten in de kunstnier. En de fabrikant zal niet aansprakelijk zijn voor om het even welke gevolgschade of bijkomstige verliezen, schade of kosten die direct of indirect het gevolg zijn van het gebruik van de kunstnier, zowel ten gevolge van om het even welk defect ervan of van om het even welke andere oorzaak.

De fabrikant zal niet aansprakelijk zijn voor om het even welk verkeerd gebruik, bediening, niet-naleving van waarschuwingen, richtlijnen en instructies op de etikettering, schade ten gevolge van gebeurtenissen na het op de markt brengen door de fabrikant van de kunstnier vóór het gebruik om na te gaan of de kunstnier zich in goede toestand bevindt, of voor om het even welke garantie die wordt gegeven door onafhankelijke distributeurs of dealers.

Prestatiegegevens

Prestatiegegevens berekend op basis van waarden gemeten volgens ISO 8637-1

De prestatiewaarden moeten als richtlijnen worden beschouwd. Onder klinische omstandigheden kunnen verschillende waarden worden verkregen als gevolg van de klinische instellingen en meettechniek.

Informatie over de gebruikte testmethoden voor het verkrijgen van de prestatiegegevens is op verzoek verkrijgbaar bij de fabrikant.

PRESTATIETABELLEN ZIE SECTIE: PRESTATIES

Gebruiksrichtlijnen

Instellingsinstructies

WAARSCHUWING! Niet gebruiken indien de verpakking of het product beschadigd is of de beschermdoppen niet zijn aangebracht.

WAARSCHUWING! Om besmetting te voorkomen zijn steriele technieken vereist gedurende de volledige voorbereiding van de dialyse en behandeling.

WAARSCHUWING! Raadpleeg het protocol van de kliniek en de gebruikershandleiding van de gebruikte dialyseapparatuur voor meer informatie over geautomatiseerde priming.

Aanbevelingen voor handmatige priming:

- Maak een zak met isotone zoutoplossing klaar (bijv. 0,5 l) en sluit deze aan op de bloedlijnen.
- Verwijder de beschermdoppen van de bloedpoorten en gebruik deze voor het afsluiten van de dialysaatpoorten.
- Plaats het filter verticaal en sluit de bloedlijnen aan op het filter om het bloedcompartiment van onder naar boven te vullen.
- Start de bloedpomp op 100 ml/min.
- Prime het circuit met ≥ 300 ml isotone zoutoplossing.

WAARSCHUWING! Verwijder zo veel mogelijk lucht uit het bloedcompartiment.

- Bevestig de dialysaatslang voor tegenstroom.
- Activeer de dialysaatflow en verwijder lucht uit het dialysaatcompartiment van de kunstnier.
- **De kunstnier is nu klaar om te worden aangesloten op de patiënt.**

Instructies voor de behandeling

- Volg de aanwijzingen in de gebruikershandleiding van de gebruikte dialyseapparatuur.

VOORZICHTIG! Anticoagulatie wordt aanbevolen om stolling in het extracorporale circuit te voorkomen. Kies een anticoagulatietherapie die is aangepast aan de behoeften van de patiënt en bewaak deze onder toezicht van een arts.

Als heparine wordt gebruikt, is het raadzaam 2 tot 5 minuten voor aanvang van de behandeling een bolus toe te dienen aan de patiënt.

- Sluit de arteriële bloedlijn aan op de toegang tot de bloedbaan van de patiënt.
- Sluit de veneuze lijn aan op de toegang tot de bloedbaan van de patiënt.
- Start de bloedpomp en verhoog de bloedflowsnelheid tot aan de voorgeschreven waarde.

Begin pas met ultrafiltratie wanneer de gewenste bloedflowsnelheid is bereikt, om hemoconcentratie in de kunstnier te voorkomen.

Beëindiging van de behandeling

- Volg de aanwijzingen in de gebruikershandleiding van de gebruikte dialyseapparatuur.
- Verbind de arteriële bloedlijn met een zak isotone zoutoplossing en stel de snelheid van de bloedflow in om het bloed te laten terugstromen naar de patiënt.

  Dit is niet van toepassing als er online vloeistof wordt gebruikt voor terugstromen (zoals bij Artis- en ULTRA-priminglijnen).

WAARSCHUWING! Deactiveer het luchtdetectiesysteem op de machine niet voordat de patiënt is losgekoppeld.

- Wanneer de vereiste hoeveelheid bloed aan de patiënt is teruggegeven, stopt u de bloedpomp en koppelt u de patiënt los.
- Volg de instructies in de gebruikershandleiding van de gebruikte dialyseapparatuur voor meer informatie over het legen en ontkoppelen van de kunstnier en de bloedlijnen.
- Na het gebruik kan dit product een mogelijk gevaar opleveren. Behandel het en verwerk het daarna volgens de aanvaarde medische praktijken en de van toepassing zijnde lokale, regionale en federale wetten en reglementen.

Genel Bilgi

tr

Kullanım endikasyonları

THERANOVA diyalizörler, Hemodiyaliz ile kronik ve akut böbrek yetmezliğinin tedavisi amacıyla tasarlanmıştır.

Harmonize edilmemiş sembollerin açıklamaları:

HDF **DİKKAT!** Albümin gibi büyük moleküler ağırlıklı proteinlerin yüksek geçirgenliğinden ötürü THERANOVA diyalizörleri HDF (hemodiyafiltrasyon) veya HF (hemofiltrasyon) için kullanmayın.

Cihazın tanımı

Steril ve apirojen sıvı akış yollarına sahip cihaz. Spesifikasyon tablosuna bakın.

Theranova diyalizerleri ile gerçekleştirilebilen genişletilmiş hemodiyaliz, aralıklı hemodiyaliz esnasında verimli bir şekilde uzaklaştırılan üremik solüt aralığını genişletir (45000 Da'ya kadar).
Theranova diyalizer, hemodiyaliz (HD) ve hemofiltrasyonda (HDF) kullanılan yüksek akışlı membranlara eşdeğer küçük moleküllerin (<500 Da, ör. üre) uzaklaştırılmasını sağlar. Geleneksel orta büyüklükteki moleküller (500 - <25000 Da, ör. Kappa Serbest Hafif Zincirler), HD'de kullanılan yüksek akışlı membranlara göre daha çok uzaklaştırılır. Geleneksel büyük moleküller (25000- 45000 Da, ör. Lambda Serbest Hafif Zincirler), HD ve HDF'de kullanılan yüksek akışlı membranlara göre daha çok uzaklaştırılır.
Theranova diyalizerleri ile gerçekleştirilebilen genişletilmiş hemodiyaliz, performansına mevcut hemodiyaliz iş akışını ve alt yapıyı kullanarak ulaşır [1,2].

Theranova, hemodiyafiltrasyonda kullanılmamalıdır.

[1] Kirsch AH, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. Nephrol Dial Transplant 2017; 32(1):165-72. [2] Weiner et al. Efficacy and Safety of Expanded Hemodialysis with the Theranova 400 Dialyzer. A Randomized Controlled Trial. Clin J Am Soc Nephrol 2020;15 (9) 1310-1319

Kontrendikasyonlar

Diyalizörlerin kullanımıyla ilgili bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

Bu kılavuzda kullanılan ifadelerin tanımları

UYARI! Dikkate alınmadığında ters bir reaksiyona, yaralanmaya veya ölüme neden olabilecek potansiyel bir tehlike barındıran bir eylemde bulunmaması için kullanıcıyı uyarmak amacıyla kullanılır.

DİKKAT! Göz ardı edilmesi durumunda hasta veya ekipman üzerinde ters bir etkiye sebep olabilecek olası bir tehlikeyi önlemek için kullanıcıyı belirli bir hareketi gerçekleştirmesi yönünde uyarmak amacıyla kullanılır.

NOT! Kullanıcıya normal tedavi işlevlerini ve belli durumlarda ne yapılması gerektiğini hatırlatmak amacıyla kullanılır.

Genel Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar

Diyalizörler yalnızca tek kullanımlıktır. Ürünün kalitesi yalnızca ilk kullanım için ve yalnızca açıklanan prosedürlere uygun olarak hazırlanıp kullanılması halinde garanti edilir. Bu diyalizörün yeniden işlemden geçirilmesi, üründe ciddi hasara yol açıp hasta açısından tehlike oluşturabilir.

UYARI! Tedavi parametreleri spesifikasyon tablosunda verilen kısıtlamalar dahilinde seçilmelidir.

UYARI! Diyalizörleri yalnızca ultrafiltrasyon hızını ve diyalizat devresindeki kanı (kan kaçağı dedektörü) doğru olarak kontrol edebilecek ve izleyebilecek diyaliz ekipmanı ile birlikte kullanın.

UYARI! Moleküllerin genişletilmiş şekilde uzaklaştırılması bazı ilaçların uzaklaştırılmasını artırabilir. Klinisyenlerin, cihazı reçete ederken bu durumu göz önünde bulundurmaları ve gerekli doz ayarlamalarını yapmaları gerekmektedir.

DİKKAT! Serbest hemoglobin gibi büyük plazma proteinlerin yüksek geçirgenliğinden ötürü THERANOVA diyalizörleri kullanırken izole/sıralı ultrafiltrasyon uygulamayın. Diyaliz hastalarında plazmada serbest hemoglobin genellikle düşük konsantrasyonlarda (239 mg/l'ye kadar [3]) bulunur. İzole/sıralı ultrafiltrasyon sırasında serbest hemoglobin filtrelenir ve diyalizat bölmesinde konsantre olur. Bu ultrafiltrede kırmızımsı bir renklenmeye yol açarak dahili kan kaçağı dedektörünü tetikleyebilir. [3] Meyer et al., Hemodialysis-induced release of hemoglobin limits nitric oxide bioavailability and impairs vascular function, J Am Coll Cardiol. 2010 Feb. 2;55(5):454-9

Advers olaylar

Tedaviyle ilişkili operasyonel faktörlerden dolayı belirli türlerde advers reaksiyonlar görülebilir.

UYARI! Uygun diyalizör konfigürasyonun ve tedavi parametrelerinin seçimi hastanın karakteristiklerine (vücut boyutu, kilo, kardiyovasküler durum, tedavi toleransı, vb) ve klinik gereksinimlere göre yapılmalıdır.

UYARI! Kurulum ve hazırlama (priming) prosedürlerine uyulması; çekilen sıvının, elektrolit dengesinin uygun şekilde yönetilmesi, diyalizat pH değerinin, antikoagülasyonun, kan ve diyalizat akış hızlarının ayarlanmasının yanı sıra genel tedavi parametrelerinin izlenmesi Hemodiyalizle ilişkili olabilecek yan etkilerin ortadan kaldırılması için gereklidir.

UYARI! Bakteriyel ve endotoksin kontaminasyonunu en aza indirmek için, ANSI/AAMI RD62 veya ISO 23500 serisi izlenmelidir. gibi su ve diyalizat kalite standartlarına uygunluk takip edilmelidir.

Nadir vakalarda (örn. çeşitli maddelere karşı yüksek hassasiyet geçmişi olan hastalarda) diyaliz sırasında, özellikle de tedavi başlangıcında, hipersensitivite reaksiyonları meydana gelebilir. Ciddi vakalarda, diyaliz sonlandırılmalı ve uygun tıbbi müdahale uygulanmalıdır.

Diyalizat bölmesinin hazırlanmasından sonra kan bölmesindeki sıvı bikarbonat içerebilir. Hastanın bağlanması sırasında bu sıvının hacminin ve infüzyon hızının özellikle de metabolik asidozu olan hastalar için dikkate alınması gerekir. Diyalizördeki dolum solüsyonunu mümkün olduğunca dışarı atın.

Klinik yan etkiler

Dahili bir kan kaçağı görülürse, operatör tedaviyi durdurmalı ve diyalizörü değiştirmelidir. Diyaliz sıvısıyla karışmış olabileceğinden, kanı hastaya geri vermeyin. Gerekirse kan kaybını telafi etmek için hastaya yeterli miktarda replasman solüsyonu verin.

UYARI! Harici bir kan kaçağı görülürse, bağlantıları sağlamlaştırın veya diyalizörü değiştirin. Gerekirse kan kaybını telafi etmek için hastaya yeterli miktarda replasman solüsyonu verin.

UYARI! Diyalizat bölmesinde kaçak görülürse, operatörün diyalizat konnektörlerinin doğru şekilde yerleşip yerleşmediğini kontrol etmesi veya tedaviyi durdurup diyalizörü değiştirmesi gerekir. Gerekirse sıvı dengesizliğini telafi etmek için hastaya yeterli miktarda replasman solüsyonu verin.

UYARI! Ekstrakorporeal kan devresine hava girerse hava embolisi oluşabilir. Bu hasta açısından tehlikeli olabilir. Hava embolisi riskini minimuma indirmek için ekstrakorporeal kan devresinin hem gözle, hem de hava detektörüyle sürekli olarak izlenmesi önerilir. Üreticinin önerdiği işlemlere sıkı sıkıya uyulması, tedavi oturumu öncesinde diyalizördeki havanın giderilmesini ve diyalizörde hava birikimi olmasının engellenmesini sağlar. Hazırlama (priming) sırasında diyalizöre hava girerse veya diyalizörde hava saptanırsa ve ek hazırlama (priming) kullanılarak çıkarılamazsa, diyalizörün değiştirilmesi gerekir.

DİKKAT! Diyalizörde pıhtılaşma olursa hem diyalizörün hem kan hatlarının değiştirilmesi gerekir. Vasküler erişim cihazlarını klinik prosedüre uygun olarak yıkayın. Diyalizörü ve kan hatlarını atın. Kanı hastaya geri vermeyin.

Garanti

Üretici, kapiller diyalizörün belirli spesifikasyonlara ve iyi üretim uygulamalarına göre, diğer geçerli endüstri standartlarına ve yasal gereksinimlere uygun olarak üretildiğini garanti eder.

Üretici, diyalizörde son kullanma tarihinden önce ortaya çıkan imalat hatalarını, hatalı ürünün lot numarasıyla birlikte bildirildiğinde, değiştirme veya kredi yoluyla telafi edecektir.

Son kullanma tarihi: Ürün üzerinde yer alan etiket bilgilerine bakın.

Yukarıda söz edilen garanti, ister yazılı veya sözlü olarak ifade veya ima edilmiş olsun, yasal olarak bağlayıcı olan olmayan tüm garantilerin yerine geçer ve açıklanan kapsamın dışına çıkan başka hiçbir ticari elverişlilik, amaca uygunluk garantisi veya başka bir garanti bulunmamaktadır.

Üretim hatalarının telafisi için yukarıda belirtilen çözüm yolu diyalizördeki kusurlardan dolayı herhangi bir kişiye sunulacak tek çözüm yoludur ve üretici diyalizördeki bir arızadan kaynaklansın veya kaynaklanmasın, diyalizörün kullanılmasının dolaylı veya dolaysız sonucu niteliğindeki veya arızi kayıplardan, zararlardan, yaralanmalardan veya masraflardan sorumlu olmayacaktır.

Üretici hatalı kullanımlardan, doğru olmayan işletimden, etiketlerdeki uyarılara, yönergelere ve talimatlara uyulmamasından, üreticinin diyalizörü teslim etmesinden sonra diyalizörün hatasız çalıştığından emin olmak için yapılan kullanım öncesi işlemlerin yol açabileceği zararlardan ve üreticiden bağımsız dağıtımcıların veya satıcıların verdiği herhangi bir garantiden sorumlu tutulamaz.

Performans Verileri

Performans verileri, ISO 8637-1 standardına göre ölçülen değerlerden hesaplanmıştır

Aşağıda verilen performans değerleri yaklaşık olarak dikkate alınmalıdır. Klinik koşullar altında, klinik ayarlara ve ölçüm tekniğine göre değişik değerler elde edilebilir.

Performans verilerini elde etmek için kullanılan test yöntemleri hakkındaki bilgiler istek üzerine üreticiden alınabilir.

PERFORMANS TABLOLARI BKZ. BÖLÜM: PERFORMANSLAR

Kullanma Talimatları

Kurulum talimatları

UYARI! Ürün ambalajı veya ürün hasar görmüşse veya koruyucu kapaklar yerinde değilse kullanmayın.

UYARI! Kontaminasyonu önlemek amacıyla, diyalizin hazırlanması ve tedavi sırasında aseptik teknik kullanılmalıdır.

UYARI! Otomatik hazırlama (priming) modları için, lütfen kliniğin protokolüne ve kullanılan diyaliz ekipmanının kullanım kılavuzuna bakın.

Manuel hazırlama (priming) önerileri:

- İzotonik salin (örn. 0,5 l) içeren bir torba hazırlayın ve kan hatlarına bağlayın.
- Koruyucu kapakları kan portlarından çıkarın ve diyalizat portlarını kapatmak için kullanın.
- Filtreyi dikey olarak konumlandırın ve kan hatlarını filtreye bağlayarak kan bölmesini alttan yukarı doğru doldurun.
- Kan pompasını 100 ml/dak.'da çalıştırın.
- Devreyi ≥300 ml izotonik salin ile doldurup hazırlayın.

  UYARI! Kan bölmesinden mümkün olduğu kadar fazla miktarda havayı boşaltın.
- Karşı akım akışı için diyalizat hattını takın.
- Diyalizat sıvısı akışını etkinleştirin ve diyalizörün diyalizat bölmesindeki havayı boşaltın.
- **Diyalizör, artık hastaya bağlanmaya hazır durumdadır!**

Tedavi talimatları

- Kullanılan diyaliz ekipmanının kullanım kılavuzundaki talimatları takip edin.

DİKKAT! Ekstrakorporeal devrede pıhtılaşmayı engellemek için antikoagülasyon önerilir. Antikoagülasyon tedavisi hastanın ihtiyaçlarına göre seçilmeli ve bir hekimin direktiflerine uygun olarak izlenmelidir.

Heparin kullanılırsa, tedavinin başlatılmasından 2 ila 5 dakika önce hastaya bir yükleme dozunun uygulanması önerilir.

- Arteriyel kan hattını hastanın vasküler girişine bağlayın.
- Venöz hattı hastanın vasküler girişine bağlayın.
- Kan pompasını başlatın ve kan akış hızını reçetelenen değere yükseltin.

Diyalizörde hemokonsantrasyondan kaçınmak için, istenen kan akış hızına erişilene kadar ultrafiltrasyona başlamayın.

Tedavinin Sonlandırılması

- Kullanılan diyaliz ekipmanının kullanım kılavuzundaki talimatları takip edin.
- Arteriyel kan hattını bir izotonik salin solüsyonu torbasına bağlayın ve kanı hastaya döndürmek için kan akış hızını ayarlayın.

  Geri durulama için online sıvı kullanılıyorsa (örn. Artis ve Ultra prime hattı) bu geçerli değildir.

UYARI! Hasta ayrılana kadar makinedeki hava algılama sistemini devre dışı bırakmayın.

- Gereken kan miktarı hastaya geri verildiğinde, kan pompasını durdurun ve hastayı ayırın.
- Diyalizörün ve kan hatlarının boşaltılması ve çıkarılması ile ilgili olarak kullanılan diyaliz ekipmanının kullanım kılavuzundaki talimatları takip edin.
- Kullanımdan sonra, ürün potansiyel tehlike haline gelir. Kabul edilen tıbbi uygulamaya, geçerli yerel ve resmi yönetmeliklere uygun olarak muamele edilmeli ve atılmalıdır.

İTHALATÇI FİRMA:
BAXTER Turkey Renal Hizmetler A.Ş.
Sarıyer, İstanbul / TÜRKİYE
Telefon: +90 212 365 53 00
E-posta: tr_bilgi@baxter.com

Všeobecné informace

CS

Indikace použití

Dialyzátory THERANOVA jsou určeny k léčbě chronického a akutního selhání ledvin hemodialýzou.

Vysvětlení neharmonizovaných symbolů:

HDF **UPOZORNĚNÍ!** Nepoužívejte dialyzátory THERANOVA k HDF (hemodiafiltraci) ani HF (hemofiltraci), jelikož mají vyšší permeabilitu pro proteiny o vyšší molekulární hmotnosti, jako např. albumin.

Popis zařízení

Zařízení se sterilními a apyrogenními dráhami tekutin. Viz tabulka se specifikacemi.

Rozšířená hemodialýza, kterou dialyzátor Theranova umožňuje, rozšiřuje rozsah uremických rozpuštěných látek (až 45 000 Da) účinně odstraněných během přerušované intermitentní hemodialýzy.
Odstranění malých molekul (< 500 Da, např. močoviny) dialyzátorem Theranova je ekvivalentní a odstraněnín malých molekul vysokoprůtokovými membránami používanými při hemodialýze (HD) a hemodiafiltraci (HDF). Odstranění konvenčních středních molekul (500-< 25 000 Da, např. volných lehkých řetězců κ) je ve srovnání s vysokoprůtokovými membránami, které se používají v režimu HD, zvýšené. Odstranění velkých středních molekul (25 000-45 000 Da, např. volných lehkých řetězců λ) je ve srovnání s vysokoprůtokovými membránami, které se používají v režimu HD a HDF, zvýšené.
Rozšířená hemodialýza, kterou dialyzátor Theranova umožňuje, dosahuje svého výkonu pomocí stávajícího hemodialyzačního postupu a infrastruktury [1,2].

Dialyzátor Theranova se nesmí používat k hemodiafiltraci.

[1] Kirsch AH, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. Nephrol Dial Transplant 2017; 32(1):165-72. [2] Weiner et al. Efficacy and Safety of Expanded Hemodialysis with the Theranova 400 Dialyzer. A Randomized Controlled Trial. Clin J Am Soc Nephrol 2020;15 (9) 1310-1319

Kontraindikace

Neexistují žádné známé kontraindikace pro použití dialyzátorů.

Definice výrazů použitých v této příručce

VAROVANÍ! upozorňuje obsluhu, aby neprováděla konkrétní činnost, která by mohla být nebezpečná. Bude-li pokyn ignorován, může dojít k nepříznivým reakcím, poranění nebo smrti.

UPOZORNĚNÍ! se používá k upozornění uživatele, aby provedl konkrétní činnost s ohledem na ochranu před možným nebezpečím, což by v případě neuposlechnutí tohoto upozornění mohlo mít za následek nepříznivé účinky na pacienta nebo vybavení.

POZNÁMKA! připomíná obsluze běžné léčebné funkce a vhodné postupy v konkrétních situacích.

Všeobecná varování a upozornění

Dialyzátory jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Odpovídající jakost výrobku je zaručena pouze u prvního použití a pouze pokud je připraven a používán podle zde popsaných postupů. Opětovné použití tohoto dialyzátoru může způsobit závažné poškození výrobku, které představuje riziko pro pacienta.
VAROVÁNÍ! Parametry léčby je třeba vybrat v rozsahu uvedeném v tabulce s technickými údaji.

VAROVÁNÍ! Dialyzátory používejte pouze s dialyzačním zařízením, které umožňuje přesnou kontrolu a monitorování rychlosti ultrafiltrace a krve v dialyzátovém okruhu (detektor úniku krve).

VAROVÁNÍ! Rozšířené odstraňování molekul může vést ke zvýšenému odstraňování určitých léčiv. Lékaři by to měli při předepisování zařízení vzít na vědomí a provést jakékoli nezbytné úpravy dávkování.

UPOZORNĚNÍ! Při práci s dialyzátory THERANOVA nepoužívejte izolovanou/sekvenční ultrafiltraci kvůli vyšší permeabilitě pro větší plazmatické proteiny, jako například volný hemoglobin. Dialyzovaní pacienti mají obvykle nízké hladiny volného plazmatického hemoglobinu (do 239 mg/l [3]). Během izolované/sekvenční ultrafiltrace se volný hemoglobin odfiltruje a koncentruje v oddílu pro dialyzát. To vede k načervenalému zbarvení ultrafiltrátu, které může spustit interní detektor úniku krve. [3] Meyer et al., Hemodialysis-induced release of hemoglobin limits nitric oxide bioavailability and impairs vascular function, J Am Coll Cardiol. 2010 Feb. 2;55(5):454-9

Nežádoucí účinky

Některé typy nežádoucích reakcí mohou nastat v důsledku operačních faktorů souvisejících s léčbou.

VAROVÁNÍ! Je třeba vzít v úvahu výběr vhodné konfigurace dialyzátoru a parametrů léčby v závislosti na charakteristikách pacienta (velikost těla, hmotnost, stav kardiovaskulárního systému, snášenlivost terapie atd.) a na klinických požadavcích.

VAROVÁNÍ! Aby bylo možné zabránit vedlejším účinkům, které by mohly při hemodialýze nastat, je naprosto nezbytné dodržovat postupy nastavení, proplachu a plnění, správný postup odstraňování roztoku, rovnováhy elektrolytů, nastavení hodnoty pH dialyzátu, antikoagulace, rychlosti průtoku krve a dialyzátu a sledovat celkové parametry léčby.

VAROVÁNÍ! Chcete-li minimalizovat bakteriální a endotoxinové kontaminace, je třeba sledovat dodržování standardů kvality vody a dialyzačních roztoků, jako je například norma ANSI/AAMI RD62 nebo Řada ISO 23500 by měla být sledována.

Ve vzácných případech (např. u pacientů se zvýšenou citlivostí na některé látky) může během dialýzy dojít k hypersenzitivním reakcím, a to především při zahájení léčby. V závažných případech musí být dialýza přerušena a poté musí být zahájena vhodná léčba.

Po naplnění dialyzátové části může roztok v krevní části obsahovat bikarbonát. Během připojení pacienta je třeba zvážit objem a rychlost infuzního roztoku, a to především u pacientů s metabolickou acidózou. Vypusťte co nejvíce plnicího roztoku.

Klinické vedlejší účinky

Pokud je zjištěn vnitřní únik krve, obsluha musí léčbu zastavit a vyměnit dialyzátor. Nevracejte krev pacientovi, neboť může být kontaminována dialyzačním roztokem. Je-li třeba, zaveďte pacientovi adekvátní náhradní roztok, aby se vyrovnala ztráta krve.

VAROVÁNÍ! Pokud je zjištěn **vnější únik krve**, zajistěte připojení nebo dialyzátor vyměňte. Je-li třeba, zaveďte pacientovi adekvátní náhradní roztok, aby se vyrovnala ztráta krve.

VAROVÁNÍ! Je-li zjištěn **únik z dialyzátové části**, obsluha musí zkontrolovat správné umístění dialyzátových konektorů nebo zastavit léčbu a dialyzátor vyměnit. Je-li třeba, zaveďte pacientovi adekvátní náhradní roztok, aby se vyrovnala nerovnováha roztoku.

VAROVÁNÍ! Pokud dojde ke **vniknutí vzduchu do mimotělního krevního oběhu,** může dojít ke vzduchové embolii. Což může být pro pacienta nebezpečné. Aby se snížilo riziko vzduchové embolie, doporučujeme mimotělní krevní oběh neustále sledovat, a to jak vizuálně, tak pomocí detektoru vzduchu. Pokud budete přesně dodržovat postupy doporučené výrobcem, usnadníte tím odstraňování vzduchu a zabráníte hromadění vzduchu v dialyzátoru před zahájením léčby. Pokud se vzduch dostane do dialyzátoru nebo pokud je vzduch v dialyzátoru zjištěn během plnění a nelze jej odstranit dalším plněním, dialyzátor musí být vyměněn.

UPOZORNĚNÍ! Pokud dojde **v dialyzátoru ke srážení**, musí být vyměněn dialyzátor i krevní sety. Propláchněte příslušenství pro vaskulární přístup dle příslušného klinického postupu. Dialyzátor i krevní sety zlikvidujte. Nevracejte krev pacientovi.

Záruka

Výrobce zaručuje, že kapilární dialyzátor byl vyroben v souladu s jeho technickými údaji, v souladu s podmínkami správné výrobní praxe, dalšími vhodnými průmyslovými standardy a předepsanými požadavky.

Je-li uvedeno číslo šarže vadného výrobku, výrobce nahradí výrobní vady dialyzátoru, které se vyskytnou před uplynutím data expirace, výměnou nebo vystavením dobropisu.

Datum expirace: viz údaj na štítku obalu jednotky.

Záruka uvedená výše nahrazuje a vylučuje ostatní záruky, ať už písemné nebo ústní, vyjádřené nebo předpokládané, zákonné nebo jiné. Neexistuje žádná záruka obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro daný účel, příp. další záruky, které přesahují záruky zde popsané.

Výše uvedená náhrada vad vzniklých při výrobě je výhradním opatřením, které je k dispozici jakékoli osobě při zjištění vad na dialyzátoru, a výrobce není odpovědný za žádné následné ani náhodné ztráty, poškození, zranění či výdaje vznikající přímo nebo nepřímo z použití dialyzátoru, ať už vznikly jako následek uvedené vady nebo jinak.

Výrobce není odpovědný za nevhodné použití, nesprávnou manipulaci, nedodržení varování, příkazů či pokynů na štítku, za škody vzniklé v důsledku událostí, které nastaly po uvedení dialyzátoru výrobcem na trh, neujištění se před použitím, že je dialyzátor v dobrém stavu, nebo za jakékoli záruky vydané nezávislým distributorem nebo prodejcem.

Provozní hodnoty

Provozní hodnoty vypočítané z hodnot naměřených podle normy. ISO 8637-1

Níže uvedené hodnoty výkonu jsou považovány za přibližné. Při klinických podmínkách se hodnoty mohou lišit v závislosti na klinických nastaveních a technikách měření.

Na vyžádání jsou od výrobce k dispozici informace o zkušebních metodách používaných při získávání provozních hodnot.

TABULKY S PROVOZNÍMI HODNOTAMI NALEZNETE V ČÁSTI: PERFORMANCES

Pokyny k použití

Pokyny k nastavení

VAROVÁNÍ! Nepoužívejte, pokud je obal nebo výrobek poškozen nebo pokud nejsou ochranné krytky na místě.

VAROVÁNÍ! Během přípravy dialýzy i při vlastní léčbě je nutné dodržovat zásady aseptické práce, aby nedošlo ke kontaminaci.

VAROVÁNÍ! Informace o automatických režimech plnění naleznete v klinickém protokolu a uživatelské příručce použitého dialyzačního zařízení.

Doporučení k manuálnímu proplachu a plnění:

- Připravte si a připojte vak s izotonickým solným roztokem (např. 0,5 l) ke krevním setům.
- Odstraňte ochranné kryty z krevních portů a uzavřete jimi porty dialyzátu.
- Umístěte filtr vertikálně, připojte k němu krevní sety, aby se naplnila celá krevní část.
- Spusťte krevní pumpu rychlostí 100 ml/min.
- Naplňte okruh ≥ 300 ml izotonického solného roztoku.

  VAROVÁNÍ! Z krevní části odstraňte co nejvíce vzduchu.
- Připojte dialyzátový set pro protisměrný průtok.
- Spusťte průtok dialyzačního roztoku a odstraňte vzduch z dialyzátové části dialyzátoru.
- **Dialyzátor je nyní možné připojit k pacientovi.**

Pokyny k léčbě

- Dodržujte pokyny v uživatelské příručce používaného dialyzačního zařízení.

UPOZORNĚNÍ! Aby nedošlo ke srážení v mimotělním oběhu, doporučujeme použít antikoagulaci. Antikoagulační terapii je třeba přizpůsobit potřebám pacienta a sledovat ji podle pokynů lékaře.

Pokud použijete heparin, doporučuje se podat dvě až pět minut před zahájením léčby pacientovi nárazovou dávku.

- Připojte arteriální krevní set k cévnímu přístupu pacienta.
- Připojte venózní set k cévnímu přístupu pacienta.
- Spusťte krevní pumpu a zvyšte rychlost průtoku krve na předepsanou hodnotu.

Abyste zabránili hemokoncentraci v dialyzátoru, ultrafiltraci spouštějte až po dosažení požadované rychlosti průtoku krve.

Ukončení léčby

- Dodržujte pokyny v uživatelské příručce používaného dialyzačního zařízení.
- Připojte arteriální krevní set k vaku s izotonickým solným roztokem a nastavte rychlost průtoku krve pro návrat krve pacientovi.

  Uvedené neplatí, pokud pro zpětný proplach použijete dialyzační roztok on-line (např. s plnicím setem Artis a ULTRA).

VAROVÁNÍ! Nedeaktivujte systém detekce vzduchu na přístroji, dokud pacienta neodpojíte.

- Když bylo pacientovi navráceno požadované množství krve, zastavte krevní pumpu a pacienta odpojte.
- Při postupech vyprazdňování a odpojování dialyzátoru a krevních setů dodržujte pokyny v uživatelské příručce používaného dialyzačního zařízení.
- Po použití může tento výrobek představovat potenciální riziko. Manipulujte s ním a likvidujte ho v souladu se schváleným lékařským postupem a příslušnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

Γενικές πληροφορίες

el

Ενδείξεις χρήσης

Τα φίλτρα αιμοκάθαρσης THERANOVA ενδείκνυνται για τη θεραπεία της χρόνιας και της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας με αιμοκάθαρση.

Επεξήγηση μη εναρμονισμένων συμβόλων:

HDF ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην χρησιμοποιείτε φίλτρα αιμοκάθαρσης THERANOVA για HDF (αιμοδιαδιήθηση) ή HF (αιμοδιήθηση) λόγω υψηλότερης διαπερατότητας πρωτεϊνών μεγαλύτερου μοριακού βάρους, όπως η λευκωματίνη.

Περιγραφή της συσκευής

Συσκευή με στείρες και μη πυρετογόνους διόδους υγρών. Ανατρέξτε στον πίνακα των προδιαγραφών.

Η εκτεταμένη αιμοκάθαρση, που ενεργοποιείται από το φίλτρο αιμοκάθαρσης Theranova, διευρύνει το φάσμα των ουραιμικών διαλυμένων ουσιών (έως 45.000 Da) που αφαιρούνται αποτελεσματικά κατά τη διάρκεια της διαλείπουσας αιμοκάθαρσης.
Το φίλτρο αιμοκάθαρσης Theranova παρέχει την αφαίρεση μικρών μορίων (<500 Da, όπως η ουρία) που ισοδυναμεί με τις μεμβράνες υψηλής ροής που χρησιμοποιούνται στην αιμοκάθαρση (HD) και στην αιμοδιαδιήθηση (HDF). Η απομάκρυνση των συμβατικών μεσαίου μεγέθους μορίων (500 - <25.000 Da, όπως οι κ ελεύθερες ελαφρές αλυσίδες) αυξάνεται σε σύγκριση με τις μεμβράνες υψηλής ροής που χρησιμοποιούνται στην αιμοκάθαρση (HD). Η απομάκρυνση των μεγάλου μεσαίου μεγέθους μορίων (25.000- 45.000 Da, όπως οι λ ελεύθερες ελαφρές αλυσίδες) αυξάνεται σε σύγκριση με τις μεμβράνες υψηλής ροής που χρησιμοποιούνται στην αιμοκάθαρση (HD) και στην αιμοδιαδιήθηση (HDF).
Η εκτεταμένη αιμοκάθαρση, που ενεργοποιείται από το φίλτρο αιμοκάθαρσης Theranova, επιτυγχάνει την απόδοσή της χρησιμοποιώντας την υπάρχουσα ροή εργασιών αιμοκάθαρσης και την υποδομή [1,2].

Το Theranova δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αιμοδιαδιήθηση.

[1] Kirsch AH, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. Nephrol Dial Transplant 2017; 32(1):165-72. [2] Weiner et al. Efficacy and Safety of Expanded Hemodialysis with the Theranova 400 Dialyzer. A Randomized Controlled Trial. Clin J Am Soc Nephrol 2020;15 (9) 1310-1319

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση των φίλτρων αιμοκάθαρσης.

Ορισμός των εκφράσεων που χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο

Η ένδειξη **«ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!»**χρησιμοποιείται για να προειδοποιήσει το χειριστή να μην προβεί σε συγκεκριμένη ενέργεια που μπορεί να προκαλέσει πιθανό κίνδυνο ο οποίος, εάν αγνοηθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη αντίδραση, τραυματισμό ή θάνατο.

Η ένδειξη **«ΠΡΟΣΟΧΗ!»** χρησιμοποιείται για να ειδοποιήσει τον χειριστή ώστε να λάβει συγκεκριμένα μέτρα που θα προστατεύσουν από πιθανό κίνδυνο ο οποίος, εάν αγνοηθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη αντίδραση στον ασθενή ή στον εξοπλισμό.

Η ένδειξη **«ΣΗΜΕΙΩΣΗ!»** χρησιμοποιείται για να υπενθυμίσει στο χειριστή τις συνήθεις λειτουργίες θεραπείας και ποια είναι η κατάλληλη ενέργεια σε μια συγκεκριμένη κατάσταση.

Γενικές προειδοποιήσεις και **συστάσεις προσοχής**

Τα φίλτρα αιμοκάθαρσης προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η ποιότητα του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο για την πρώτη χρήση και μόνον όταν αυτό ετοιμάζεται και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται. Η επανεπεξεργασία αυτού του φίλτρου αιμοκάθαρσης μπορεί να προκαλέσει σημαντική φθορά στο προϊόν, που ενδεχομένως να οδηγήσει σε κίνδυνο τον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι παράμετροι θεραπείας θα πρέπει να επιλέγονται λαμβάνοντας υπόψη τους περιορισμούς που δίνονται στον πίνακα προδιαγραφών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε τα φίλτρα αιμοκάθαρσης μόνο με μηχανήματα αιμοκάθαρσης τα οποία μπορούν να ελέγξουν και να παρακολουθήσουν με ακρίβεια το ρυθμό υπερδιήθησης και το αίμα στο κύκλωμα διαλύματος αιμοκάθαρσης (ανιχνευτής διαρροής αίματος).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η εκτεταμένη αφαίρεση μορίων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη αφαίρεση ορισμένων φαρμάκων. Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να το λάβουν υπόψη τους κατά τη συνταγογράφηση της συσκευής και να προβούν σε τυχόν απαραίτητες δοσολογικές προσαρμογές.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην εφαρμόζετε μεμονωμένη/διαδοχική υπερδιήθηση κατά τη χρήση φίλτρων αιμοκάθαρσης THERANOVA, λόγω υψηλότερης διαπερατότητας για μεγαλύτερες πρωτεΐνες πλάσματος, όπως η ελεύθερη αιμοσφαιρίνη. Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, η ελεύθερη αιμοσφαιρίνη πλάσματος υπάρχει συνήθως σε χαμηλές συγκεντρώσεις [έως 239 mg/l (3)]. Κατά τη διάρκεια της μεμονωμένης/ διαδοχικής υπερδιήθησης, η ελεύθερη αιμοσφαιρίνη φιλτράρεται και συγκεντρώνεται στο διαμέρισμα του διαλύματος αιμοκάθαρσης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την ερυθρωπή χρώση του υπερδιηθήματος, που ενδέχεται να ενεργοποιήσει τον εσωτερικό ανιχνευτή διαρροής αίματος. [3] Meyer et al., Hemodialysis-induced release of hemoglobin limits nitric oxide bioavailability and impairs vascular function, J Am Coll Cardiol. 2010 Feb. 2;55(5):454-9

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ενδέχεται να προκύψουν συγκεκριμένοι τύποι ανεπιθύμητων αντιδράσεων λόγω λειτουργικών παραγόντων που σχετίζονται με τη θεραπεία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η επιλογή μιας κατάλληλης διαμόρφωσης φίλτρου και των παραμέτρων θεραπείας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη με βάση τα χαρακτηριστικά του ασθενούς (μέγεθος σώματος, βάρος, καρδιαγγειακή κατάσταση, αντοχή στη θεραπεία κ.λπ.) και τις κλινικές απαιτήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η τήρηση των διαδικασιών για τη ρύθμιση και την πλήρωση, η σωστή εκτίμηση για την αφαίρεση των υγρών, το ισοζύγιο των ηλεκτρολυτών, η ρύθμιση της τιμής pH του διαλύματος αιμοκάθαρσης, η αντιπηκτική αγωγή, οι ρυθμοί της ροής του αίματος και του διαλύματος αιμοκάθαρσης καθώς και ο έλεγχος των συνολικών παραμέτρων της θεραπείας είναι σημαντικά για την αποφυγή των ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες μπορεί να σχετίζονται με την αιμοκάθαρση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης από βακτήρια και ενδοτοξίνες, θα πρέπει να παρακολουθείται η συμμόρφωση με τα πρότυπα ποιότητας αναφορικά με το νερό και το διάλυμα αιμοκάθαρσης, όπως τα ANSI/ AAMI RD62 ή Οι σειρές ISO 23500 θα πρέπει να παρακολουθούνται.

Σε σπάνιες περιπτώσεις (π.χ. για ασθενείς με ιστορικό υψηλής ευαισθησίας σε διάφορες ουσίες), ενδέχεται να υπάρξουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά την αιμοκάθαρση, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Σε σοβαρές περιπτώσεις, η αιμοκάθαρση θα πρέπει να διακόπτεται και να πραγματοποιείται κατάλληλη ιατρική παρέμβαση.

Μετά από την εξαέρωση του διαμερίσματος διαλύματος αιμοκάθαρσης, το υγρό στο διαμέρισμα αίματος ενδέχεται να περιέχει διττανθρακικό. Κατά τη σύνδεση του ασθενούς, ο όγκος και ο ρυθμός έγχυσης του υγρού αυτού θα πρέπει να ληφθεί υπόψη, ειδικά για τους ασθενείς με μεταβολική οξέωση. Απορρίψτε όσο το δυνατόν περισσότερο διάλυμα πλήρωσης.

Κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε περίπτωση που παρατηρηθεί **εσωτερική διαρροή αίματος**, ο χειριστής πρέπει να διακόψει τη θεραπευτική συνεδρία και να αντικαταστήσει το φίλτρο αιμοκάθαρσης. Μην επιστρέφετε το αίμα στον ασθενή, καθότι μπορεί να έχει μολυνθεί από το διάλυμα αιμοκάθαρσης. Εφόσον είναι απαραίτητο, χορηγήστε στον ασθενή επαρκή ποσότητα διαλύματος υποκατάστασης, για να αντισταθμίσετε την απώλεια αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Αν παρατηρηθεί **εξωτερική διαρροή αίματος,** ασφαλίστε τις συνδέσεις ή αντικαταστήστε το φίλτρο αιμοκάθαρσης. Εφόσον είναι απαραίτητο, χορηγήστε στον ασθενή επαρκή ποσότητα διαλύματος υποκατάστασης, για να αντισταθμίσετε την απώλεια αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Αν παρατηρηθεί **διαρροή από το διαμέρισμα αιμοκάθαρσης**, ο χειριστής πρέπει να ελέγξει τη σωστή τοποθέτηση των συνδέσμων του διαλύματος αιμοκάθαρσης ή να σταματήσει τη θεραπεία και να αντικαταστήσει το φίλτρο αιμοκάθαρσης. Εφόσον είναι απαραίτητο, χορηγήστε στον ασθενή επαρκή ποσότητα διαλύματος υποκατάστασης, για να αντισταθμίσετε την ανισορροπία στο ισοζύγιο υγρών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Αν **εισέλθει αέρας στο εξωσωματικό κύκλωμα αίματος**, ενδέχεται να προκύψει εμβολή από αέρα. Αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της εμβολής από αέρα, συνιστάται η συνεχής οπτική παρακολούθηση και η παρακολούθηση με ανιχνευτή αέρα του εξωσωματικού κυκλώματος του αίματος. Η αυστηρή τήρηση των συνιστώμενων από τον κατασκευαστή δραστηριοτήτων θα διευκολύνει την εξάλειψη και την πρόληψη της συσσώρευσης αέρα μέσα στο φίλτρο αιμοκάθαρσης πριν από τη θεραπευτική συνεδρία. Σε περίπτωση που εισέλθει ή παρατηρηθεί αέρας μέσα στο φίλτρο αιμοκάθαρσης κατά την πλήρωση και δεν είναι δυνατό να απομακρυνθεί μέσω επιπλέον πλήρωσης, πρέπει να αντικαθίσταται το φίλτρο αιμοκάθαρσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Σε περίπτωση **σχηματισμού πηγμάτων μέσα στο φίλτρο αιμοκάθαρσης**, πρέπει να αντικαθίσταται τόσο το φίλτρο αιμοκάθαρσης όσο και οι γραμμές αίματος. Πραγματοποιήστε έκπλυση των συσκευών αγγειακής προσπέλασης σύμφωνα με τη διαδικασία της κλινικής. Απορρίψτε το φίλτρο αιμοκάθαρσης και τις γραμμές αίματος. Μην επιστρέφετε το αίμα στον ασθενή.

Εγγύηση

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το τριχοειδικό φίλτρο έχει κατασκευαστεί βάσει των προδιαγραφών του και σε συμμόρφωση με την ορθή κατασκευαστική πρακτική, άλλα ισχύοντα βιομηχανικά πρότυπα και ρυθμιστικές απαιτήσεις.

Εάν είναι γνωστός ο αριθμός παρτίδας του ελαττωματικού προϊόντος, ο κατασκευαστής θα παράσχει αποζημίωση, με αντικατάσταση ή πίστωση, για κατασκευαστικά ελαττώματα του φίλτρου αιμοκάθαρσης που έχουν εμφανιστεί πριν από την ημερομηνία λήξης.

Ημερομηνία λήξης: Ανατρέξτε στις πληροφορίες που αναγράφονται στην επισήμανση του περιέκτη της μονάδας.

Η παραπάνω εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει οποιαδήποτε άλλη εγγύηση, γραπτή ή προφορική, ρητή ή σιωπηρή, προβλεπόμενη από το νόμο ή με άλλο τρόπο και δεν υπάρχουν εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας ή άλλες εγγυήσεις που υπερισχύουν όσων περιγράφονται.

Η αποζημίωση των ανωτέρω ορίζεται για τα κατασκευαστικά ελαττώματα και είναι η μόνη αποζημίωση που διατίθεται σε οποιοδήποτε άτομο λόγω των ελαττωμάτων του φίλτρου αιμοκάθαρσης και ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε παρεπόμενη ή αποθετική ζημία, βλάβη, τραυματισμό ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του φίλτρου αιμοκάθαρσης, είτε ως αποτέλεσμα οποιουδήποτε ελαττώματος έπ' αυτού είτε με άλλο τρόπο.

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε εσφαλμένη χρήση, ακατάλληλο χειρισμό, μη συμμόρφωση με τις προειδοποιήσεις, τις οδηγίες που αναφέρονται στην επισήμανση, βλάβη που οφείλεται σε συμβάντα μετά από τη διάθεση του φίλτρου αιμοκάθαρσης από τον κατασκευαστή πριν από τη χρήση προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το φίλτρο αιμοκάθαρσης είναι σε καλή κατάσταση ή καλύπτεται από εγγύηση που παρέχεται από ανεξάρτητους διανομείς ή προμηθευτές.

Δεδομένα απόδοσης

Τα δεδομένα απόδοσης υπολογίστηκαν από τιμές μετρημένες σύμφωνα με το ISO 8637-1

Οι τιμές απόδοσης που δίδονται παρακάτω θα πρέπει να θεωρούνται κατά προσέγγιση τιμές. Υπό κλινικές συνθήκες, ενδέχεται να ληφθούν διαφορετικές τιμές λόγω των κλινικών ρυθμίσεων και της τεχνικής μέτρησης.

Από τον κατασκευαστή διατίθενται κατόπιν σχετικής αίτησης πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους εξέτασης που χρησιμοποιούνται για να ληφθούν τα δεδομένα απόδοσης.

ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΠΟΔΟΣΕΩΝ, ΔΕΙΤΕ ΕΝΟΤΗΤΑ: ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Οδηγίες χρήσης

Οδηγίες ρύθμισης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή αν τα προστατευτικά πώματα δεν βρίσκονται στη θέση τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Απαιτείται άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια προετοιμασίας της αιμοκάθαρσης και της θεραπείας, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Για αυτοματοποιημένες λειτουργίες πλήρωσης ανατρέξτε στο πρωτόκολλο της κλινικής και στο εγχειρίδιο χρήσης του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού αιμοκάθαρσης.

Συστάσεις για τη χειροκίνητη πλήρωση:

- Ετοιμάστε και συνδέστε έναν σάκο με ισότονο φυσιολογικό ορό (π.χ. 0,5 l) στις γραμμές αίματος.
- Αφαιρέστε τα προστατευτικά καπάκια από τις θύρες αίματος και χρησιμοποιήστε τα για να κλείσετε τις θύρες του διαλύματος αιμοκάθαρσης.
- Τοποθετήστε κάθετα το φίλτρο και συνδέστε τις γραμμές αίματος στο φίλτρο για να γεμίσετε το διαμέρισμα αίματος από κάτω προς τα επάνω.
- Εκκινήστε την αντλία αίματος στα 100 ml/min.
- Εξαερώστε το κύκλωμα με ≥ 300 ml ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού.

  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Αφαιρέστε όσο γίνεται περισσότερο αέρα από το διαμέρισμα αίματος.
- Συνδέστε τη σωλήνωση του διαλύματος αιμοκάθαρσης για αντίστροφη ροή.
- Ενεργοποιήστε τη ροή του διαλύματος αιμοκάθαρσης και αφαιρέστε τον αέρα από το διαμέρισμα διαλύματος του φίλτρου αιμοκάθαρσης.
- **Το φίλτρο αιμοκάθαρσης είναι τώρα έτοιμο για σύνδεση με τον ασθενή!**

Οδηγίες θεραπείας

- Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού αιμοκάθαρσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Συνιστάται η εφαρμογή της κατάλληλης αντιπηκτικής αγωγής προκειμένου να αποφευχθεί η δημιουργία πηγμάτων στο εξωσωματικό κύκλωμα. Η αντιπηκτική αγωγή θα πρέπει να επιλέγεται και να προσαρμόζεται στις ανάγκες του ασθενούς, ενώ θα πρέπει να παρακολουθείται υπό τις οδηγίες ιατρού.

Σε περίπτωση χρήσης ηπαρίνης, συνιστάται η χορήγηση μιας δόσης εφόδου στον ασθενή 2 έως 5 λεπτά πριν από την έναρξη της θεραπείας.

- Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος στην αγγειακή προσπέλαση του ασθενούς.
- Συνδέστε τη φλεβική γραμμή στην αγγειακή προσπέλαση του ασθενούς.
- Ξεκινήστε την αντλία αίματος και αυξήστε το ρυθμό ροής αίματος στην καθορισμένη τιμή.

Προς αποφυγή της αιμοσυμπύκνωσης στο φίλτρο αιμοκάθαρσης, μην ξεκινάτε την υπερδιήθηση προτού επιτευχθεί ο επιθυμητός ρυθμός ροής αίματος.

Τερματισμός θεραπείας

- Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού αιμοκάθαρσης.
- Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος με έναν σάκο που περιέχει ισότονο φυσιολογικό ορό και προσαρμόστε τον ρυθμό της ροής του αίματος στον ασθενή.

  Αυτό δεν ισχύει εάν για την επιστροφή χρησιμοποιείται υγρό από το σύστημα (π.χ. με τη γραμμή πλήρωσης Artis και ULTRA).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην απενεργοποιήσετε το σύστημα ανίχνευσης αέρα που βρίσκεται επάνω στο μηχάνημα μέχρι να αποσυνδεθεί ο ασθενής.

- Όταν επιστρέψει στον ασθενή η απαιτούμενη ποσότητα αίματος, σταματήστε την αντλία αίματος και αποσυνδέστε τον ασθενή.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χειριστή του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού αιμοκάθαρσης για τον τρόπο εκκένωσης και αποσύνδεσης του φίλτρου αιμοκάθαρσης και των γραμμών αίματος.
- Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Translations

	en	de	fr	it
1	Blood Flow rate: Q_B (ml/min)	Blutflussrate: Q_B (ml/min)	Débit sang: Q_S (ml/mn)	Flusso sangue: Q_B (ml/min)
2	Dialysate Flow rate: Q_D (ml/min)	Dialysatflussrate: Q_D (ml/min)	Débit dialysat: Q_D (ml/mn)	Flusso dialisato: Q_D (ml/min)
3	Surface Area (m^2)	Filteroberfläche (m^2)	Surface (m^2)	Superficie (m^2)
4	UFC [ml/(h•mmHg)]	UFC [ml/(h•mmHg)]	Coefficient d'UF [ml/(h•mmHg)]	Coefficiente UF [ml/(h•mmHg)]
5	Blood compartment pressure drop (mmHg) (Bovine blood, Hct 32 %, Pct 60 g/l, 37 °C)	Druckabfall im Blutkompartiment (mmHg) (Rinderblut, Hct 32 %, Pct 60 g/l, 37 °C)	Perte de charge du compartiment sang (mmHg) (Sang bovin, Hct 32 %, Pct 60 g/l, 37 °C)	Caduta di pressione comparto ematico (mmHg) (Sangue bovino, Hct 32 %, Cp 60 g/l, 37 °C)
6	Dialysate compartment pressure drop (mmHg)	Druckabfall im Dialysatkompartiment (mmHg)	Chute de pression du compartiment dialysat (mmHg)	Caduta di pressione compartimento dialisato (mmHg)
7	Blood compartment volume (ml)	Volumen des Blutkompartiments (ml)	Volume compartiment sang (ml)	Volume priming ematico (ml)
8	Residual blood volume (ml)	Restblutvolumen (ml)	Volume de sang résiduel (ml)	Volume di sangue residuo (ml)
9	Fluid volume needed for priming (ml)	Flüssigkeitsvolumen für die Spülung (ml)	Volume de liquide nécessaire à l'amorçage (ml)	Volume di fluido necessario per il priming (ml)
10	Maximum TMP (mmHg)	Maximaler TMP (mmHg)	PTM maximale (mmHg)	TMP massima (mmHg)
11	Sterilization agent	Sterilisationsart	Agent de stérilisation	Agente sterilizzante
12	Membrane material	Membranmaterial	Matériau de la membrane	Materiale membrana
13	Housing/header material	Gehäuse/Endkappe	Matériau de la coquille	Materiale involucri/ingressi sangue
14	Gasket material	Dichtungsmaterial	Matériau des joints	Materiale guarnizioni
15	Potting material	Vergussmasse	Matériau d'empottage	Materiale sigillante
16	Recommended connectors for dialysate ports	Empfohlene Konnektoren für Dialysatanschlüsse	Connecteurs recommandés pour les ports de dialysat	Connettori consigliati per gli ingressi dialisato
17	Recommended connectors for blood ports	Empfohlene Konnektoren für Blutanschlüsse	Connecteurs recommandés pour les ports sang	Connettori consigliati per gli ingressi sangue
18	Storage conditions	Lagerungshinweise	Conditions de stockage	Condizioni per la conservazione
19	Clearance (ml/min)	Clearance (ml/min)	Clairance (ml/min)	Clearance (ml/min)

	es	sv	no	da
1	Flujo de sangre: Q_B (ml/min)	Blodflödeshastighet: Q_B (ml/min)	Blodflowrate: Q_B (ml/min)	Blodflowrate: Q_B (ml/min)
2	Flujo del líquido de diálisis: Q_D (ml/min)	Dialysvätskans flödeshastighet: Q_D (ml/min)	Dialysevæskeflowrate: Q_D (ml/min)	Dialysatflowrate: Q_D (ml/min)
3	Superficie (m^2)	Ytarea (m^2)	Overflateareal (m^2)	Overfladeareal (m^2)
4	UFC [ml/(h•mmHg)]	UFC [ml/(h•mmHg)]	UFC [ml/(h•mmHg)]	UFk [ml/(t•mmHg)]
5	Caída de presión en el compartimento de sangre (mmHg) (sangre bovina, hematocrito 32 %, proteína 60 g/l, 37 °C)	Tryckfall på blodsidan (mmHg) (Oxblod, Hct 32 %, Pct 60 g/l, 37 °C)	Trykkfall i bloddel (mmHg) (Bovint blod, Hct 32 %, Pct 60 g/l, 37 °C)	Blodkammerets trykfald (mmHg) (Okseblod, Hct 32 %, procent 60 g/l, 37 °C)
6	Caída de presión en el compartimento de líquido de diálisis (mmHg)	Tryckfall på dialysvätskesidan (mmHg)	Trykkfall i dialysevæskedel (mmHg)	Dialysatkammerets trykfald (mmHg)
7	Volumen del compartimento de sangre (ml)	Volym på blodsidan (ml)	Bloddelvolum (ml)	Blodkammervolumen (ml)
8	Volumen residual de sangre (ml)	Restblodsvolym (ml)	Restblodvolum (ml)	Blodresidualvolumen (ml)
9	Volumen de líquido necesario para el cebado (ml)	Vätskevolym som behövs för priming (ml)	Væskevolum påkrevd for priming (ml)	Nødvendig væskevolumen til priming (ml)
10	PTM máxima (mmHg)	Maximalt TMP (mmHg)	Maks. TMP (mmHg)	Maks. TMP (mmHg)
11	Producto para la esterilización	Steriliseringsmedel	Steriliseringsmiddel	Steriliseringsmiddel
12	Material de la membrana	Membranmaterial	Membranmateriale	Membranmateriale
13	Material de la carcasa y cabezales	Höljets/överdelens material	Materiale, endestykke filterhus og beskyttelsesdeler	Kabinet-/topmateriale
14	Material de la junta	Packningsmaterial	Tetningsmateriale	Pakningsmateriale
15	Material de fijación	Klistermaterial	Fyllmateriale	Støbemateriale
16	Conectores recomendados para los puertos del líquido de diálisis	Rekommenderade kopplingar för dialysvätskeportar	Anbefalte koblinger for dialysevæskeporter	Anbefalede koblinger til dialysatporte
17	Conectores recomendados para los puertos de sangre	Rekommenderade kopplingar för blodportar	Anbefalte koblinger for blodporter	Anbefalede koblinger til blodporte
18	Condiciones de almacenamiento y conservación	Förvaringsförhållanden	Oppbevaringsbetingelser	Opbevaringsforhold
19	Aclaramiento (ml/min)	Clearance (ml/min)	Clearance (ml/min)	Klearance (ml/min)

Translations

	fi	pt	nl	tr
1	Veren virtausnopeus: Q_B (ml/min)	Taxa de débito do sangue: Q_B (ml/min)	Bloedflowsnelheid: Q_B (ml/min)	Kan Akış hızı: Q_B (ml/dak)
2	Ulkonesteen virtausnopeus: Q_D (ml/min)	Taxa de débito da solução de diálise: Q_D (ml/min)	Dialysaatflowsnelheid: Q_D (ml/min)	Diyalizat Akış hızı: Q_D (ml/dak)
3	Pinta-ala (m^2)	Área de superfície (m^2)	Oppervlakte (m^2)	Yüzey Alanı (m^2)
4	UFR [ml/(h•mmHg)]	UFC [ml/(h•mmHg)]	UFC [ml/(u•mmHg)]	UFC [ml/(h•mmHg)]
5	Veripuolen paineen alenema (mmHg) (naudan veri, Hct 32 %, Pct 60 g/l, 37 °C)	Queda da pressão no compartimento do sangue (mmHg) (Sangue bovino, Hct 32 %, Pct 60 g/l, 37 °C)	Drukverlies bloedcompartiment (mmHg) Runderbloed, Hct 32 %, Pct 60 g/l, 37 °C)	Kan bölmesi basıncı düşüşü (mmHg) (Sığır kanı, Hct %32, Pct 60 g/l, 37 °C)
6	Ulkonestepuolen paineen alenema (mmHg)	Queda da pressão no compartimento da solução de diálise (mmHg)	Drukverlies dialysaatcompartiment (mmHg)	Diyalizat bölmesi basıncı düşüşü (mmHg)
7	Veripuolen tilavuus (ml)	Volume do compartimento do sangue (ml)	Volume bloedcompartiment (ml)	Kan bölmesi hacmi (ml)
8	Jäännösveren määrä (ml)	Volume de sangue residual (ml)	Resterend bloedvolume (ml)	Rezidüel kan hacmi (ml)
9	Esitäyttöön tarvittava nestemäärä (ml)	Volume de fluido necessário para priming (ml)	Benodigd vloeistofvolume voor priming (ml)	Hazırlama için gerekli sıvı miktarı (ml)
10	Suurin sallittu kalvonpaine (mmHg)	TMP máxima (mmHg)	Maximale TMP (mmHg)	Maksimum TMP (mmHg)
11	Sterilointimenetelmä	Agente de esterilização	Sterilisatiemiddel	Sterilizasyon yöntemi
12	Kalvon materiaali	Material da membrana	Membraanmateriaal	Membran malzemesi
13	Kotelon/päätyjen materiaali	Material do invólucro/tampa	Materiaal behuizing/kop	Yuva/başlık malzemesi
14	Kiinnitysaine	Material vedante	Materiaal pakking	Conta malzemesi
15	Tiivisteaine	Material de embalagem	Afdichtingsmateriaal	Kap malzemesi
16	Ulkonesteporttien suositeltavat liitännät	Conectores recomendados para as portas de solução de diálise	Aanbevolen connectoren voor dialysaatpoorten	Diyalizat portları için önerilen konnektörler
17	Veriporttien suositeltavat liitännät	Conectores recomendados para as portas de sangue	Aanbevolen connectoren voor bloedpoorten	Kan portları için önerilen konnektörler
18	Säilytysolosuhteet	Condições de armazenamento	Opslagomstandigheden	Saklama koşulları
19	Puhdistuma (ml/min)	Clearance (ml/min)	Klaring (ml/min)	Klirens (ml/min)

	cs	el
1	Rychlost průtoku krve: Q_B (ml/min)	Ρυθμός ροής αίματος: Q_B (ml/min)
2	Rychlost průtoku dialyzátu: Q_D (ml/min)	Ρυθμός ροής διαλύματος αιμοκάθαρσης: Q_D (ml/min)
3	Velikost plochy (m^2)	Εμβαδόν (m^2)
4	UFC [ml/(h•mmHg)]	UFC [ml/(h•mmHg)]
5	Pokles tlaku v oddílu s krví (mmHg) (hovězí krev, Hct 32 %, Pct 60 g/l, 37 °C)	Πτώση πίεσης στο διαμέρισμα αίματος (mmHg) (Βόειο αίμα, Hct 32%, Pct 60 g/l, 37°C)
6	Pokles tlaku v dialyzátové části (mmHg)	Πτώση πίεσης στο διαμέρισμα διαλύματος αιμοκάθαρσης (mmHg)
7	Objem krevní části (ml)	Όγκος στο διαμέρισμα αίματος (ml)
8	Zbytkový objem krve (ml)	Υπολειπόμενος όγκος αίματος (ml)
9	Objem tekutin potřebný pro plnění (ml)	Όγκος υγρού που απαιτείται για την πλήρωση (ml)
10	Maximální TMP (mmHg)	Μέγιστη TMP (mmHg)
11	Sterilizační činidlo	Παράγοντας αποστείρωσης
12	Materiál membrány	Υλικό μεμβρανών
13	Materiál krytu/těla	Υλικό περιβλήματος/συλλέκτη
14	Materiál těsnicího kroužku	Υλικό φλάντζας
15	Materiál těsnění	Υλικό στεγανοποίησης
16	Doporučené konektory pro dialyzátové porty	Συνιστώμενοι συνδετήρες για τις θύρες του διαλύματος αιμοκάθαρσης
17	Doporučené konektory pro krevní porty	Συνιστώμενοι συνδετήρες για τις θύρες αίματος
18	Skladovací podmínky	Συνθήκες αποθήκευσης
19	Clearance (ml/min)	Κάθαρση (ml/min)

Performances

Specifications

	REF	theranova 400	theranova 500
1	**Blood Flow rate: Q_B (ml/min)**	200 – 600	200 – 600
2	**Dialysate Flow rate: Q_D (ml/min)**	300 – 800	300 – 800
3	**Surface Area (m^2)**	1.7	2.0
4	**UFC [ml/(h·mmHg)]**	48	59
5	**Blood compartment pressure drop (mmHg)** (Bovine blood, Hct 32 %, Pct 60 g/l, 37 °C) Q_B = 200 ml/min Q_B = 300 ml/min Q_B = 400 ml/min Q_B = 500 ml/min Q_B = 600 ml/min	 ≤ 90 ≤ 130 ≤ 170 ≤ 210 ≤ 250	 ≤ 80 ≤ 120 ≤ 160 ≤ 200 ≤ 240
6	**Dialysate compartment pressure drop (mmHg)** Q_D = 300 ml/min Q_D = 500 ml/min Q_D = 800 ml/min	 ≤ 20 ≤ 30 ≤ 50	 ≤ 15 ≤ 25 ≤ 40
7	**Blood compartment volume (ml)**	91	105
8	**Residual blood volume (ml)**	< 1	< 1
9	**Fluid volume needed for priming (ml)**	≥ 300	≥ 300
10	**Maximum TMP (mmHg)**	600	600
11	**Sterilization agent**	Steam	Steam
12	**Membrane material**	Polyarylethersulfone / Polyvinylpyrrolidone (PAES / PVP)	Polyarylethersulfone / Polyvinylpyrrolidone (PAES / PVP)
13	**Housing / header material**	Polycarbonate (PC)	Polycarbonate (PC)
14	**Gasket material**	Silicone rubber (SIR)	Silicone rubber (SIR)
15	**Potting material**	Polyurethane (PUR)	Polyurethane (PUR)
16	**Recommended connectors for dialysate ports**	Acc. to ISO 8637-1	Acc. to ISO 8637-1
17	**Recommended connectors for blood ports**	Acc. to ISO 8637-1	Acc. to ISO 8637-1
18	**Storage conditions**	< 30 °C / 86 °F	< 30 °C / 86 °F

19 Clearance (ml/min) (± 10 %, Cytochrome C ± 20 %, Myoglobin ± 30 %)

theranova 400

UF = 0 mL/min		Q_D = 300 ml/min					Q_D = 500 ml/min					Q_D = 800 ml/min				
Q_B (ml/min)		**200**	**300**	**400**	**500**	**600**	**200**	**300**	**400**	**500**	**600**	**200**	**300**	**400**	**500**	**600**
Urea	(60 Da)	191	246	272	285	291	198	282	344	388	418	199	293	376	445	502
Phosphate	(95 Da)	179	225	250	266	276	192	261	311	348	376	196	279	345	400	446
Creatinine	(113 Da)	184	232	258	273	282	194	269	323	362	391	198	285	357	416	465
Vitamin B12	(1,4 kDa)	148	178	199	214	226	164	207	239	264	285	174	227	267	301	329
Inulin	(5,2 kDa)	119	140	156	169	180	133	161	183	200	216	144	178	204	225	245
Cytochrome C	(12 kDa)	109	128	142	153	164	122	146	165	180	194	133	161	183	202	219
Myoglobin	(17 kDa)	93	108	119	129	138	104	123	137	150	161	114	135	152	166	180

theranova 500

UF = 0 mL/min	Q_D = 300 ml/min					Q_D = 500 ml/min					Q_D = 800 ml/min				
Q_B (ml/min)	**200**	**300**	**400**	**500**	**600**	**200**	**300**	**400**	**500**	**600**	**200**	**300**	**400**	**500**	**600**
Urea	192	250	276	288	294	199	285	351	397	428	200	295	381	454	515
Phosphate	182	230	256	271	281	194	267	320	358	388	197	283	354	413	462
Creatinine	186	237	263	278	286	196	274	331	372	402	199	288	365	428	481
Vitamin B12	152	185	206	222	235	169	215	249	277	299	178	236	280	317	348
Inulin	124	147	164	178	189	139	170	193	213	230	150	188	216	241	262
Cytochrome C	114	134	150	162	173	128	155	175	192	208	139	171	196	217	236
Myoglobin	98	114	127	138	148	110	130	147	161	173	120	144	163	180	195

THIS PAGE HAS BEEN LEFT DELIBERATELY BLANK

Baxter, Gambro and Theranova are trademarks of Baxter International Inc., or its subsidiaries.