

TORAY

TORAYSULFONE™ TS Series

Hollow Fiber Dialyzer
Dialyseur à fibres creuses
Dializzatore a fibre cave
Kapillardialysator
Dializador de Fibra Hueca
Φίλτρο αιμοκάθαρσης κοίλων ινών
Holle vezel dialysator
Dialisador de Fibra Oca

Instructions for Use of TORAYSULFONE
Instructions d'utilisation du TORAYSULFONE
Istruzioni per l'impiego del TORAYSULFONE
Gebrauchsanweisung für TORAYSULFONE Dialysatoren
Instrucciones para el Uso de TORAYSULFONE
Οδηγίες χρήσης του TORAYSULFONE
Gebruiksaanwijzing voor TORAYSULFONE
Instruções de Uso do TORAYSULFONE



EC REP

Toray International Italy S.r.l.

Via Mecenate 86, 20138 Milan, ITALY

Exporter:

Toray Medical Co., Ltd.

4-1, Nihonbashi-Honcho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0023, JAPAN

Manufacturer:

Toray Industries, Inc.

1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8666, JAPAN

ANVISA Registro:80975700003

Importador:

GSI CREOS BRASIL LTDA

Av. Paulista, 2001 room 214-216, São Paulo city 01311-931 Brazil

Exportador:

Toray Medical Co., Ltd.

4-1, Nihonbashi-Honcho 2-chome, Chuo-ku, Tóquio 103-0023, JAPÃO

Fabricante:

Toray Industries, Inc.

1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tóquio 103-8666, JAPÃO

Reference code of issue date: {2403} ML

Instructions for Use of TORAYSULFONE TS Series

Read these instructions carefully before using the "TORAYSULFONE" TS series dialyzer.

I. INTENDED PURPOSE

"TORAYSULFONE" dialyzers are artificial kidney (hollow fiber dialyzer) which removes uremic toxins and water from the blood through hemodialysis to ameliorate conditions of a patient with renal insufficiency.

II. INDICATIONS

"TORAYSULFONE" dialyzers are indicated for SINGLE USE in acute or chronic hemodialysis. These dialyzers should be used only on the direction of a physician and used by trained medical personnel or by trained patient/caregiver authorized by a physician.

III. CONTRAINDICATIONS

Special contraindications for "TORAYSULFONE" are unknown. Generally, the contraindications for hemodialysis are applicable.

IV. STERILIZATION

"TORAYSULFONE" dialyzers are gamma-ray sterilized and nonpyrogenic (Blood side).

V. PERFORMANCE AND SPECIFICATIONS

Refer to the attached technical data.

VI. ADVERSE EVENTS

- 1) Patients should be carefully monitored during and after dialysis. In particular, patients with a history of allergy and hypersensitivity, patients who have experienced blood pressure decreasing by hemodialysis, patients whose immune function is accelerating, and patients using "TORAYSULFONE" for the first time should be carefully monitored. Appropriate treatments, including discontinuation of dialysis, should be taken, if the symptoms or signs of adverse reactions are observed.
- 2) Disequilibrium syndrome may appear especially during the introductory period of dialysis treatment, when applying to patients with low body weight, elderly patients, or patients in need of rapid water removal in a short period of time, or when changing dialyzer to one which is more efficient or has a larger effective surface area. Appropriate treatments, including discontinuation of dialysis, should be taken if the following symptoms or signs of disequilibrium syndrome are observed: headache, nausea, vomiting, consciousness disturbed, blood pressure decreased or convulsion.
- 3) Loss of proteins such as albumin may increase depending on the treatment conditions. Observe the patient's condition and serum albumin values.
- 4) Appropriate treatments, including discontinuation of dialysis, should be taken, if the following symptoms, which may occur occasionally in usual dialysis, are observed: dyspnea, chest pain, blood pressure decreased, blood pressure increased, loss of consciousness, hypoxemia, shock, palpitation, tachycardia, allergy, hypersensitivity, anaphylactoid reactions, white blood cell decreased, platelet decreased, eosinophilia, pruritus, edema (eyelid, throat, intraoral, face, etc.), malaise, fatigability, headache, vertigo, back pain, abdominal pain, lumbar pain, diarrhea, queasy, vomiting, chest discomfort, discomfort, eczema, rash, redness, urticaria, flushed face, pyrexia, rigors, abnormal sweating, muscle cramp, cough, hoarseness, tinnitus, yawning, abnormal vision, taste peculiar, strange smell sensation or hemolysis.
- 5) Improper handling or storage during transportation or operation (mechanical shock, excessively high or freezing temperature, etc.) may increase the risk of blood leakage. When blood leakage is found, hemodialysis should be discontinued and appropriate actions should be taken. The attending physician should decide whether or not to return the blood in the extracorporeal circuit to the patient.
- 6) Other complications may occur caused by malfunction, a defect of dialysis machine or a procedural error in its use, such as blood loss, blood overheating, hemolysis, excessive ultrafiltration and electrolyte imbalance. Refer to the instructions for the machine to avoid such complications.
- 7) In case of a serious incident related to this dialyzer, it should be reported to the manufacturer and the competent authority in which the user and/or patient is established.

VII. WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. General warnings and precautions

Consult the physician if any abnormalities are found during and/or after the use of the dialyzer.

1) Reuse

"TORAYSULFONE" is a medical device intended for SINGLE USE ONLY. Its reuse might cause product damages (blood leakage, performance changes, etc.) and also induce

patient injury (infection caused by microbiological contamination, adverse reactions caused by residual reprocessing agents and/or blood components, etc.).

2) Special care

Special care is recommended for elderly, pregnant or pediatric patients.

3) Rinse

"TORAYSULFONE" dialyzers are filled with sterile water. Before starting dialysis, the blood side of the dialyzers must be flushed with sterile physiological saline or dialysate, and the dialysate side must be flushed with dialysate to avoid hemolysis.

4) Dialysis machine

Since "TORAYSULFONE" dialyzers have a high ultrafiltration rate, they should be used in conjunction with dialysis machines equipped with an ultrafiltration rate controller.

5) Storage

"TORAYSULFONE" should be stored and transported at temperatures between 5°C (41°F) and 30°C (86°F). Exposure to severe environmental conditions (direct sunlight, excessive humidity, wetness, dryness, freezing temperature) should be avoided.

6) Handling

"TORAYSULFONE" is made from various plastic components. Excessive vibration or mechanical shock should be avoided during handling and operation. Avoid tapping the dialyzer header with a clamp or other metal object to remove air bubbles or to return the blood.

7) Chemicals

Strictly avoid contact between the device and alcohol (sterilant) or other organic solvents. Such contact may lead to distortions or cracks of the device.

8) Dialysate quality control

Follow the standards of each country. Use clean dialysate since dialysate may come into patient blood stream through the mechanisms of backfiltration and /or backdiffusion.

2. Precautions to be taken before dialysis

- 1) The dialyzer must not be used if it appears to be damaged or its package is torn.
- 2) The dialyzer must not be used if there appears to be a water leak such as, drops of water in the package, improper cap fitting over either blood or dialysate port or an accumulation of a large quantity of air in the blood or dialysate compartment.
- 3) Connect the Luer lock connectors of the blood line to the blood ports by inserting at a correct angle and twisting to ensure a tight fitting to avoid detachment of connection, saline or blood leakage, or breakage of the blood ports.
- 4) The dialyzer should be used just after opening the package, rinsing and priming.
- 5) Take special care not to allow air bubbles to remain in or enter the blood compartment during the rinsing and priming procedure.

3. Precautions during dialysis

- 1) Confirm that there is no fluid leakage at the blood connection and the dialysate connection sites.
- 2) Transmembrane pressure (TMP) must not exceed 66 kPa (500 mmHg). TMP higher than 66 kPa (500 mmHg) could cause blood leakage or disconnection of the blood lines from the dialyzer connectors.
- 3) The performance of the dialyzer could be diminished if the device is used below the recommended flow rate or in orientations other than indicated.
- 4) The administration method and dose of an anticoagulant such as heparin should be determined for each patient by a physician. Special cares, including monitoring of coagulation time during dialysis, should be taken for patients who have a tendency to hemorrhage or who have a coagulation disorder.
- 5) If air bubbles, a blood leak, clotting or hemolysis are observed during dialysis, appropriate treatments, including discontinuation of dialysis or replacing the dialyzer, should be taken promptly.
- 6) When the administration of drugs is intended before or during dialysis, consider various conditions such as route, timing and dose, because dialysis may remove them or modify their effects. Special cares are recommended for patients receiving angiotensin-converting-enzyme inhibitors.
- 7) When completing dialysis, air rinsing of remaining blood should not be employed. Return the patient's blood by rinsing with saline, returning as much of the patient's blood as possible by holding the dialyzer vertically and rotating it around its axis, if necessary.

VIII. DIALYSIS PROCEDURE

Use protective gloves and an aseptic technique to prevent contamination of patient's blood when connecting the blood line to the dialyzer, collecting blood samples, or returning the blood from the

extracorporeal circuit. The extracorporeal circuit with the connectors conforming to ISO8638 or ISO8637-2 is recommended for this dialyzer.

The following procedure is an example.

1. Preparation for Dialysis

- 1) Take the dialyzer out of the package and place it on the dialyzer holder.
- 2) Hang a container of sterile physiological saline (1000 mL or more) on an IV pole, and connect the arterial infusion line to the container.
- 3) Fill the arterial blood line with physiological saline, first the vascular access connector side and then the dialyzer connector side. Clamp both ends of the arterial line. (Fig. 1)
- 4) Connect the venous line to the venous port of the dialyzer. (Fig. 2)
- 5) Carefully connect the arterial line filled with physiological saline to the arterial port taking care so as not to allow air to enter the dialyzer. If some air bubbles are observed in the arterial port, remove them by squeezing the venous drip chamber. (Fig. 3)
- 6) Rinse the blood side of the dialyzer and the blood line with more than 1000 mL of physiological saline at about 100 mL/min. (Fig. 4)
- 7) Connect the dialysate lines to the dialysate ports so that the dialysate flows countercurrently to the blood flow. Remove any air bubbles and rinse the dialysate side with dialysate flowing at about 500 mL/min. (Fig. 5) Let the dialysate flow for at least 5 minutes. Avoid any ultrafiltration during this procedure.
- 8) Prime the dialyzer and blood lines with more than 500 mL of heparinized physiological saline, and confirm that there are no air bubbles remaining in the dialyzer by flushing repeatedly. If massive air bubbles appear from fibers, replace the dialyzer. (Fig. 6)
- 9) Confirm that the venous bubble trap is about 3/4 full.
- 10) Clamp the venous line near the distal end.

2. Dialysis

- 1) Flow dialysate after setting filtration rate at 0 mL/h if dialysate hasn't flowed.
- 2) Connect the arterial line to the patient's arterial cannula.
- 3) Open the clamps of both the arterial and venous lines and start the blood pump at 50-100 mL/min. When blood reaches the end of the venous line, stop the blood pump and connect the venous line to the venous cannula.
- 4) Gradually increase the blood flow rate and the ultrafiltration rate to the levels required for each patient.
- 5) As for the confirmation of dialysis machine's alarm function prior to dialysis treatment, follow the machine manufacturer's instructions.

3. Completion of Dialysis

- 1) Reduce pressures in both the blood and dialysate sides as much as possible and stop the blood pump after 5 minutes of perfusion without ultrafiltration.
- 2) Connect a container containing 300 mL or more of physiological saline to the infusion line.
- 3) Using gravity, let physiological saline flow into the arterial blood access side to return in-line blood. Clamp the end of the line and aseptically withdraw the arterial cannula.
- 4) Remove the arterial blood line from the blood pump.
- 5) Using gravity and physiological saline, start blood return from the dialyzer and the blood lines.
- 6) Clamp the end of the line and aseptically withdraw the venous cannula.
- 7) Discard the dialyzer, the lines and other disposables in the manner approved by your institution.

IX. WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

- 1) "TORAYSULFONE" is manufactured in accordance with its specifications and in compliance with the GMP regulatory guidelines. Toray will replace a dialyzer with manufacturing defects free of charge. When necessary, Toray will request return of the dialyzer itself and all related packaging in order to investigate the cause and to take corrective action, if applicable.
- 2) Toray is not responsible for any damages, irrespective of product damages, patient injury or any other problems caused by misuse, improper handling, operation and storage by the customer.
- 3) Toray is not responsible for any product damages, patient injury or any other problems caused by reuse of the dialyzer.

X. OTHER INFORMATION

The following information is available on request.

- 1) Details of the test methods
- 2) *In vivo* performance characteristics

Mode d'emploi du TORAYSULFONE Série TS

Lire attentivement les présentes instructions avant d'utiliser le dialyseur « TORAYSULFONE » Série TS.

I. DESTINATION

Les dialyseurs « TORAYSULFONE » sont des reins artificiels (dialyseurs à fibres creuses) qui éliminent les toxines uré miques et l'eau du sang par hémodialyse afin d'améliorer l'état de santé des patients insuffisants rénaux.

II. INDICATIONS

Les dialyseurs « TORAYSULFONE » sont À USAGE UNIQUE et sont destinés aux traitements de l'insuffisance rénale aiguë ou chronique. Ces dialyseurs doivent toujours être utilisés sous la responsabilité d'un médecin et par un personnel médical formé ou par un patient/aidant formé et autorisé par un médecin.

III. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication spécifique pour l'utilisation du « TORAYSULFONE » n'est connue à ce jour. En général, les contre-indications de la dialyse demeurent applicables.

IV. STÉRILISATION

Les dialyseurs « TORAYSULFONE » sont stérilisés par rayons gamma. Ils sont stériles et apyrogènes et sont remplis d'eau pour préparations injectables (côté de sang).

V. PERFORMANCES ET SPÉCIFICATIONS

Se référer à la fiche technique jointe.

VI. EFFETS INDÉSIRABLES

- 1) Les patients doivent être surveillés attentivement pendant et après la dialyse. En particulier, les patients ayant des antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité, les patients ayant connu des chutes de tension artérielle en hémodialyse, les patients dont la fonction immunitaire est accrue et les patients utilisant le « TORAYSULFONE » pour la première fois doivent faire l'objet d'une surveillance attentive. Un traitement adéquat doit être administré et la dialyse interrompue si des symptômes ou des signes d'effets indésirables se produisent.
- 2) Un syndrome de déséquilibre peut apparaître, surtout lors de la période d'introduction de la dialyse chez des patients à faible poids, des patients âgés ou des patients devant perdre de l'eau rapidement sur une courte durée, ou après un changement de dialyseur, plus performant ou de plus grande surface efficace. Un traitement adéquat doit être administré et la dialyse interrompue si les symptômes suivants ou des signes du syndrome de déséquilibre sont observés : céphalées, nausées, vomissements, troubles de la conscience, hypotension ou convulsions.
- 3) La perte de protéines telles que l'albumine peut augmenter en fonction des conditions de traitement. Observer l'état du patient et les valeurs d'albumine sérique.
- 4) Un traitement adéquat doit être administré et la dialyse interrompue si les symptômes suivants, qui peuvent parfois compliquer une dialyse normale, sont observés : dyspnée, douleurs thoraciques, hypotension, hypertension, perte de la conscience, hypoxémie, état de choc, palpitations, tachycardie, allergie, hypersensibilité, réactions anaphylactoides, leucopénie, thrombopénie éosinophilie, prurit, oedème (paupière, gorge, intrabuccal, face, etc.), malaise, fatigabilité, céphalées, vertiges, douleurs du dos, abdominales ou lombaires, diarrhée, nausées, vomissements, gêne dans la poitrine ou autre, eczéma, éruption cutanée, inflammations, urticaire, visage rouge, pyrexie, frissons, transpiration anormale, spasmes musculaires, toux, enrouement, acouphène, bâillement, troubles de la vue, trouble de l'olfaction, dysgueusie, hémolyse.
- 5) Une mauvaise manipulation ou des mauvaises conditions de stockage pendant le transport (chocs mécaniques, températures trop élevées ou négatives, etc.) peuvent accroître le risque d'une fuite de sang. En cas de fuite de sang, interrompre la dialyse et prendre les mesures qui s'imposent. Le médecin traitant décidera s'il convient ou non de restituer au patient le sang contenu dans le circuit extracorporel.
- 6) D'autres complications peuvent se produire à la suite d'un mauvais fonctionnement du générateur de dialyse ou d'une erreur de commande : perte de sang, surchauffe du sang, hémolyse, ultrafiltration excessive et déséquilibre électrolytique. Pour éviter ces complications, consulter la notice d'utilisation du générateur.
- 7) En cas d'incident grave lié à ce dialyseur, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente dont relève l'utilisateur et/ou le patient.

VII. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Avertissements et précautions généraux

Consulter le médecin en cas d'anomalie pendant et/ou après l'utilisation du dialyseur.

1) Réutilisation

Le dialyseur « TORAYSULFONE » est un dispositif médical conçu pour un USAGE UNIQUE. Sa réutilisation pourrait endommager le produit (fuite de sang, altération des performances, etc.) ou entraîner des complications pour le patient (infection provoquée par contamination microbienne et effets indésirables causés par des résidus de solution de nettoyage et/ou par les constituants du sang, etc.).

2) Précautions particulières

Il est recommandé de prendre des précautions particulières concernant les patients âgés, ou en bas-âge ainsi que les femmes enceintes.

3) Rinçage

Les dialyseurs « TORAYSULFONE » sont remplis d'eau pour préparations injectables. Avant de commencer une dialyse, le côté sang des dialyseurs doit être rincé avec une solution isotonique de chlorure de sodium ou du dialysat, et le côté dialysat avec du dialysat afin d'éviter tout risque d'hémolyse.

4) Générateur de dialyse

Les dialyseurs « TORAYSULFONE » ont un taux d'ultrafiltration élevé et doivent donc être utilisés avec des générateurs de dialyse équipés d'un maîtreur d'ultrafiltration.

5) Stockage

Les dialyseurs « TORAYSULFONE » doivent être conservés et transportés entre 5°C et 30°C. Il faut éviter toute exposition à la lumière solaire directe, à une humidité ou sécheresse excessive, à des températures négatives ou à des solvants.

6) Manipulations

Les dialyseurs « TORAYSULFONE » sont composés de différentes pièces en matière plastique. Éviter les vibrations excessives et les chocs physiques pendant leur manipulation et leur utilisation. Ne pas tapoter la tête du dialyseur avec un clamp ou un autre objet métallique pour éliminer les bulles d'air ou restituer le sang.

7) Agents chimiques

Éviter rigoureusement tout contact entre le dispositif et l'alcool (agent stérilisateur) ou tout autre solvant organique. Ce contact peut entraîner des déformations ou des fissures du dispositif.

8) Contrôle de qualité du dialysat

Respecter la réglementation de chaque pays. La contamination du dialysat peut provoquer des réactions graves chez le patient par le biais des mécanismes de rétrofiltration et/ou de rétrodiffusion.

2. Précautions à prendre avant la dialyse

- 1) Ne pas utiliser le dialyseur s'il semble endommagé ou si son emballage est déchiré.
- 2) Ne pas utiliser le dialyseur s'il semble y avoir une fuite d'eau : présence de gouttes d'eau dans l'emballage, mauvais ajustement du capuchon sur le côté sang ou dialysat, accumulation d'une quantité importante d'air dans le compartiment sang ou dialysat.
- 3) Raccorder les connecteurs Luer-Lock de la ligne à sang au dialyseur côté sang en les insérant selon un angle correct et en les tournant pour les ajuster solidement afin d'empêcher le détachement du raccord, une fuite de soluté isotonique de chlorure de sodium ou de sang, ou une cassure du côté sang.
- 4) Utiliser le dialyseur immédiatement après avoir ouvert l'emballage et après avoir procédé au rinçage et à l'amorçage.
- 5) Prendre toutes les précautions pour éviter que des bulles d'air n'entrent ou ne restent dans le dialyseur pendant ces 2 phases.

3. Précautions à prendre pendant la dialyse

- 1) Vérifier qu'il n'y ait pas de fuites de liquide au niveau des raccords des circuits sang et dialysat.
- 2) La pression transmembranaire (PTM) ne doit pas dépasser 66 kPa (500 mmHg), au risque de provoquer une fuite de sang ou la déconnexion des lignes à sang du dialyseur.
- 3) Les performances du dialyseur pourraient être réduites si le dispositif est utilisé en dessous du débit recommandé ou dans des positions autres que celles indiquées.
- 4) L'administration d'anticoagulant (héparine par exemple) et le dosage de l'anticoagulant doivent être prescrits par un médecin pour chaque patient. Des précautions particulières doivent être prises pour les patients ayant une tendance aux hémorragies ou des troubles de coagulation. Les temps de coagulation doivent être contrôlés pendant la dialyse.
- 5) Si des bulles d'air, une fuite de sang, une coagulation ou une hémolyse, sont observées pendant la dialyse, il faudra administrer rapidement le traitement adéquat voire interrompre la dialyse ou remplacer le dialyseur.
- 6) Si des médicaments doivent être administrés avant ou pendant la dialyse, il convient de tenir compte des différents paramètres tels que la voie d'administration, le moment de la prise, la dose, car la dialyse peut modifier les effets de ces médicaments. Des précautions particulières sont recommandées pour les patients traités par inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
- 7) Une fois la dialyse terminée, éviter de restituer à l'air. Restituer le sang au patient en rinçant le circuit avec une solution isotonique et en restituer le plus possible en tenant le dialyseur à la verticale et en le retournant si nécessaire.

VIII. PROCÉDURE DE DIALYSE

Afin d'éviter toute contamination avec le sang du patient, utiliser des gants de protection ainsi que des techniques aseptiques pour raccorder les lignes à sang au dialyseur, recueillir les échantillons de sang et restituer le sang du circuit extracorporel. L'utilisation du circuit extracorporel avec les raccords conformes à la norme ISO 8638 ou ISO 8637-2 est recommandée pour ce dialyseur.

La procédure suivante est un exemple.

1. Préparation de la dialyse

- 1) Sortir le dialyseur de son emballage et le placer dans le support de dialyseur.
- 2) Suspendre une poche de chlorure de sodium isotonique stérile (1000 ml ou plus) à une potence à perfusion et connecter la ligne d'infusion à la ligne artérielle.
- 3) Remplir la ligne à sang artérielle de chlorure de sodium isotonique côté aiguille artérielle, puis rincer la ligne côté dialyseur. Clamper les deux extrémités de la ligne artérielle. (Fig. 1)
- 4) Connecter la ligne à sang veineuse du dialyseur. (Fig. 2)
- 5) Raccorder avec précaution la ligne artérielle remplie de soluté isotonique de chlorure de sodium au côté artériel du dialyseur, en évitant toute entrée d'air dans le dialyseur. En cas de présence de bulles d'air, enlever le clamp sur la ligne veineuse tout en appuyant sur le piège à bulles veineux. (Fig. 3)
- 6) Rincer le dialyseur côté sang et la ligne à sang artérielle avec plus de 1000 ml de chlorure de sodium isotonique avec un débit de 100 ml/min environ. (Fig. 4)
- 7) Connecter les lignes de dialysat au dialyseur de telle sorte que le dialysat circule à contre-courant du flux sanguin. Chasser les bulles d'air et purger le circuit dialysat avec un débit d'environ 500 ml/min. (Fig. 5) Poursuivre pendant au moins 5 minutes, avec une UF à 0.
- 8) Rincer le dialyseur et les lignes à sang avec plus de 500 ml de chlorure de sodium isotonique hépariné et vérifier qu'il ne reste pas de bulles d'air dans le dialyseur en clampant et déclampant la ligne artérielle. Si de nombreuses bulles apparaissent en provenance de fibres, remplacer le dialyseur. (Fig. 6)
- 9) Vérifier que le piège à bulles veineux soit plein aux trois quarts.
- 10) Clamper la ligne veineuse près de son extrémité distale.

2. Dialyse

- 1) Lancer la circulation du dialysat avec un taux d'UF à 0 ml/h si le dialysat n'a pas encore été lancé.
- 2) Raccorder la ligne artérielle à l'aiguille artérielle du patient.
- 3) Déclamper les lignes artérielle et veineuse et démarrer la pompe à sang à 50-100 ml/min. Lorsque le sang arrive au bout de la ligne veineuse, arrêter la pompe et raccorder la ligne veineuse à l'aiguille veineuse du patient.
- 4) Augmenter progressivement le de la pompe à sang et l'ultrafiltration jusqu'au niveau requis pour le patient.
- 5) Pour vérifier les fonctions d'alarmes de la machine avant la séance de dialyse, suivre les instructions du fabricant de la machine.

3. Arrêt de la dialyse

- 1) Réduire autant que possible la pression du côté sang et du côté dialysat puis arrêter la pompe à sang après 5 minutes de perfusion sans ultrafiltration.
- 2) Raccorder un flacon de 300 ml ou plus de chlorure de sodium isotonique à la ligne de perfusion.
- 3) Laisser le chlorure de sodium isotonique s'écouler par gravité dans l'accès vasculaire artériel pour restituer le sang qui se trouve dans la ligne. Clamper l'extrémité de la ligne et retirer la canule artérielle dans des conditions aseptiques.
- 4) Détacher la ligne à sang artérielle de la pompe à sang.
- 5) Commencer la restitution du sang depuis le dialyseur et les lignes à sang, par gravité et en utilisant du chlorure de sodium isotonique.
- 6) Clamper l'extrémité de la ligne et retirer la canule veineuse dans des conditions aseptiques.
- 7) Jeter le dialyseur, les lignes et autres consommables selon les règles de votre établissement.

IX. GARANTIE ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ

- 1) Le dialyseur « TORAYSULFONE » est fabriqué selon ses spécifications et conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication. TORAY s'engage à remplacer gratuitement un dialyseur présentant des défauts de fabrication. Au besoin, TORAY demandera le retour du dialyseur et de son emballage complet afin d'étudier la cause du défaut et de prendre éventuellement des mesures correctives.
- 2) TORAY décline toute responsabilité pour tous les dommages, qu'il s'agisse de dommages au produit, de dommages corporels pour le patient ou d'autres problèmes, résultant d'une utilisation ou d'un stockage incorrects de la part de l'utilisateur.
- 3) TORAY décline toute responsabilité pour tous les dommages matériels, dommages corporels au patient ou autres problèmes résultant de la réutilisation du dialyseur.

X. AUTRES INFORMATIONS

Les informations suivantes peuvent être communiquées sur demande :

- 1) Détails des méthodes de test
- 2) Données de performances *in vivo*

Istruzioni per l'uso TORAYSULFONE Serie TS

Leggere attentamente queste istruzioni prima di usare il dializzatore della serie TS "TORAYSULFONE".

I. UTILIZZO PREVISTO

I dializzatori "TORAYSULFONE" sono reni artificiali (dializzatore a fibra cava) in grado di rimuovere dal sangue le tossine uremiche e l'acqua plasmatica tramite emodialisi, migliorando così le condizioni dei pazienti affetti da insufficienza renale.

II. INDICAZIONI

I dializzatori "TORAYSULFONE" sono dispositivi indicati per impiego MONOUSO nell'emodialisi acuta o cronica e devono essere utilizzati solo sotto la guida di un medico. Questi dializzatori devono essere utilizzati solo su indicazione del medico e da personale sanitario appositamente formato o da pazienti/operatori sanitari addestrati e autorizzati da un medico.

III. CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni particolari per "TORAYSULFONE". In generale sono applicabili le controindicazioni relative all'emodialisi.

IV. STERILIZZAZIONE

I dializzatori "TORAYSULFONE" sono sterilizzati ai raggi gamma e apirogeni (Lato del sangue).

V. PRESTAZIONI E SPECIFICHE

Consultare i dati tecnici allegati.

VI. REAZIONI AVVERSE

- 1) I pazienti devono essere attentamente monitorati durante e dopo la dialisi. In particolare, ai primi trattamenti con "TORAYSULFONE", devono essere monitorati attentamente i pazienti con storia clinica di allergia ed ipersensibilità, i pazienti che hanno mostrato ipotensione dialisi-correlata, e i pazienti con un'umentata attività immunitaria. Adottare misure adeguate, tra cui l'interruzione della dialisi, se si presentano sintomi o segni di reazioni avverse.
- 2) La sindrome da squilibrio può apparire specialmente durante la fase iniziale del trattamento dialitico nei pazienti con basso peso corporeo, anziani, pazienti che necessitano di rapida rimozione di liquidi, o quando si cambia dializzatore con uno più efficiente o con una superficie effettiva maggiore. Adottare misure adeguate, tra cui l'interruzione della dialisi, se si presentano i seguenti sintomi o segni della sindrome da squilibrio: mal di testa, nausea, vomito, perdita di conoscenza, diminuzione della pressione ematica o convulsioni.
- 3) La perdita di proteine quali l'albmina può aumentare a seconda delle condizioni di trattamento. Osservare le condizioni del paziente e i valori di albmina sierica.
- 4) Adottare trattamenti adeguati, tra cui l'interruzione della dialisi, se si presentano i seguenti sintomi, che possono verificarsi occasionalmente nella dialisi normale: dispnea, dolore al torace, aumento o diminuzione della pressione ematica, perdita di conoscenza, ipossemia, shock, palpitazioni, tachicardia, allergia, ipersensibilità, reazioni anafilattiche, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia, prurito, edema (palpebre, gola, intraorale, viso, ecc.), malessere, fatica, mal di testa, vertigine, mal di schiena, dolore addominale, dolore lombare, diarrea, nausea, vomito, dolore al torace, eczema, eruzioni cutanee, arrossamento, orticaria, arrossamento del viso, febbre, rigidità, sudorazione anormale, spasmo muscolare, tosse, raucedine, ronzio auricolare, sbadigli, visione anormale, sapori strani, sensazione di odori strani o emolisi.
- 5) Una cattiva conservazione o inadeguato maneggiamento durante il trasporto o l'utilizzo (urti meccanici, esposizione a temperature alte o congelamento, ecc.) possono aumentare il rischio di perdita di sangue. Se si riscontra la presenza di una perdita di sangue interrompere l'emodialisi ed adottare misure adeguate. Il medico responsabile deve decidere se reinfondere o no al paziente il sangue presente nel circuito extracorporeo.
- 6) Altre complicanze si possono verificare a causa di malfunzionamento, difetto della macchina per dialisi o errore di procedura nel corso dell'uso, come una perdita di sangue, surriscaldamento del sangue, emolisi, ultrafiltrazione eccessiva e squilibrio elettrolitico. Consultare le istruzioni per l'uso della macchina per evitare tali complicanze.
- 7) Eventuali incidenti gravi collegati al dializzatore devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del luogo di residenza dell'utente e/o del paziente.

VII. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Avvertenze e precauzioni generali

In caso di anomalie riscontrate durante e/o dopo l'uso del dializzatore, consultare il proprio medico.

1) Riutilizzo

Il "TORAYSULFONE" è un dispositivo medico da usare SOLO come prodotto MONOUSO. Il suo riuso può provocare danni al prodotto (perdite ematiche, variazione delle prestazioni, ecc.) e al paziente (infezioni causate da contaminazione microbica, effetti avversi dovuti a residui del

processo di risterilizzazione e/o dei componenti ematici, ecc.).

- 2) Attenzione particolare
Si raccomanda di fare particolare attenzione in caso di pazienti anziani, in gravidanza o pediatrici.
- 3) Risciacquo
I dializzatori "TORAYSULFONE" sono pre-riempiti con acqua sterile. Prima di iniziare la dialisi, il lato sangue dei dializzatori deve essere lavato con soluzione fisiologica sterile o dialisato e il lato dialisato con il dialisato stesso per evitare l'emolisi.
- 4) Macchina per dialisi
Poiché i dializzatori "TORAYSULFONE" presentano un alto coefficiente di ultrafiltrazione, devono essere usati esclusivamente su macchine per dialisi dotate di dispositivo di controllo dell'ultrafiltrazione.
- 5) Conservazione
I dializzatori "TORAYSULFONE" devono essere conservati e trasportati a temperature comprese tra 5°C (41°F) e 30°C (86°F). Evitare l'esposizione a condizioni ambientali estreme (luce solare diretta, umidità eccessiva, ambiente bagnato e/o troppo secco, congelamento).
- 6) Maneggiamento
I dializzatori "TORAYSULFONE" sono realizzati con vari componenti di plastica. Evitare vibrazioni eccessive o urti meccanici durante il maneggiamento e l'utilizzo. Non battere sulla testata del dializzatore con una clamp né con altri oggetti metallici per eliminare le bolle d'aria o reinfondere il sangue.
- 7) Sostanze chimiche
Evitare rigorosamente il contatto tra il dispositivo e l'alcol (sterilizzante) o altri solventi organici. Tale contatto potrebbe causare distorsioni o incrinature del dispositivo.
- 8) Controllo di qualità del dialisato Seguire le norme di ogni singolo paese. Usare dialisato puro, poiché il dialisato potrebbe entrare nel flusso ematico del paziente attraverso il meccanismo di retrofiltrazione.

2. Precauzioni da adottare prima della dialisi

- 1) Non usare il dializzatore se appare danneggiato o se la confezione non è integra.
- 2) Non usare il dializzatore se sembra che ci sia una perdita d'acqua, come gocce d'acqua nella confezione, tappo che non chiude bene l'attacco sangue o del dialisato e un accumulo di grandi quantità d'aria nel comparto sangue o dialisato.
- 3) Collegare i connettori della linea sangue agli attacchi sangue, inserendoli con l'angolazione corretta e ruotandoli per assicurarsi che siano ben stretti per evitare il distacco del collegamento, perdite di soluzione fisiologica o sangue o la rottura degli attacchi sangue.
- 4) Il dializzatore deve essere utilizzato subito dopo l'apertura della confezione, il lavaggio e il riempimento.
- 5) Evitare in ogni modo che bolle d'aria rimangano o arrivino nel comparto sangue durante la procedura di lavaggio e riempimento.

3. Precauzioni da adottare durante la dialisi

- 1) Assicurarsi che non ci siano perdite sulla connessione del sangue e del dialisato.
- 2) La pressione di membrana (TMP) non deve eccedere i 66 kPa (500 mmHg). Una TMP superiore a 66 kPa (500 mmHg) può causare una perdita di sangue o la sconnessione delle linee ematiche dall'attacco del dializzatore.
- 3) La performance del dializzatore potrebbe risultare diminuita qualora il dispositivo venisse utilizzato al di sotto del flusso raccomandato o in orientamenti diversi da quello indicato.
- 4) Il metodo di somministrazione e la dose di anticoagulante (ad es. eparina) devono essere stabiliti da un medico per ciascun paziente. Adottare precauzioni speciali, compreso il monitoraggio del tempo di coagulazione durante la dialisi, per i pazienti con tendenza all'emorragia o affetti da disturbi di coagulazione.
- 5) Se durante la dialisi si osserva la presenza di bolle d'aria, perdite di sangue, coaguli o emolisi, adottare rapidamente trattamenti adeguati, tra cui l'interruzione della dialisi o la sostituzione del dializzatore.
- 6) Quando il farmaco prescritto deve essere somministrato prima o durante la dialisi tenere in considerazione varie condizioni quali percorso, tempistica e dose perché la dialisi può eliminarlo o modificarne gli effetti. Speciale attenzione deve essere data ai pazienti sottoposti a trattamento con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina.
- 7) A fine dialisi non usare l'aria per restituire il sangue al paziente. Reinfondere il sangue al paziente effettuando un lavaggio con soluzione fisiologica, reinfondendo la maggior quantità possibile di sangue del paziente tenendo il dializzatore in posizione verticale e ruotandolo intorno al suo asse se necessario.

VIII. PROCEDURA DI DIALISI

Adottare guanti protettivi e una tecnica asettica per evitare di contaminare il sangue del paziente quando si collega la linea sangue al dializzatore, quando si prelevano campioni di sangue o si reinfonde il sangue dal circuito extracorporeo. Per questo dializzatore è

consigliato un circuito extracorporeo con i connettori conformi alla norma ISO 8638 o ISO 8637-2.

Un esempio di procedura è riportato di seguito.

1. Preparazione per la dialisi

- 1) Estrarre il dializzatore dalla confezione e infilarlo nell'apposito supporto.
- 2) Appendere un contenitore di soluzione fisiologica sterile (1000 mL o più) ad uno stativo e collegare la linea di infusione arteriosa al contenitore.
- 3) Riempire la linea del sangue arterioso di soluzione fisiologica, prima il lato del connettore dell'accesso vascolare e poi quello del connettore del dializzatore. Clampare entrambe le estremità della linea arteriosa. (Fig. 1)
- 4) Collegare la linea venosa all'attacco venoso del dializzatore. (Fig. 2)
- 5) Collegare con cautela la linea arteriosa piena di soluzione fisiologica all'attacco arterioso assicurandosi di non far entrare dell'aria nel dializzatore. Se si osserva la presenza di bolle d'aria nell'attacco arterioso eliminarle premendo il gocciolatore venoso. (Fig. 3)
- 6) Lavare il lato sangue del dializzatore e la linea sangue con più di 1000 mL di soluzione fisiologica a circa 100 mL/min. (Fig. 4)
- 7) Collegare le linee del dialisato ai rispettivi attacchi in modo che il dialisato fluisca controcorrente rispetto al flusso ematico. Eliminare eventuali bolle d'aria e lavare il lato dialisato con un flusso di dialisato pari a 500 mL/min. (Fig. 5) Far fluire il dialisato per almeno 5 minuti. Nel corso di questa procedura evitare qualsiasi ultrafiltrazione.
- 8) Riempire il dializzatore e le linee sangue con più di 500 mL di soluzione fisiologica eparinizzata e assicurarsi che non ci siano bolle d'aria all'interno del dializzatore lavandolo ripetutamente. Nel caso compaiano quantità rilevanti di bolle d'aria, sostituire il dializzatore. (Fig. 6)
- 9) Controllare che la cameretta venosa sia piena per circa 3/4.
- 10) Clampare la linea venosa vicino all'estremità distale.

2. Dialisi

- 1) Lasciare fluire il dialisato dopo aver impostato un valore di filtrazione pari a 0 mL/h, nel caso non si sia provveduto a farlo fluire in precedenza.
- 2) Collegare la linea arteriosa alla cannula/ago fistola arterioso del paziente.
- 3) Aprire la clamp sia della linea arteriosa che di quella venosa e avviare la pompa sangue a 50-100 mL/min. Quando il sangue arriva all'estremità della linea venosa, fermare la pompa sangue e collegare la linea venosa alla cannula/ago fistola venoso del paziente.
- 4) Aumentare gradualmente il flusso del sangue e l'ultrafiltrazione ai livelli necessari per ciascun paziente.
- 5) Per la procedura di conferma delle funzioni di allarme della macchina per dialisi prima del trattamento, seguire le istruzioni del produttore della macchina.

3. Completamento della dialisi

- 1) Ridurre il più possibile le pressioni sia sul lato sangue che su quello dialisato e fermare la pompa sangue dopo 5 minuti di perfusione senza ultrafiltrazione.
- 2) Collegare un contenitore contenente 300 mL o più di soluzione fisiologica alla linea di infusione.
- 3) Sfruttando la gravità, far fluire la soluzione fisiologica nel lato di accesso del sangue arterioso per reinfondere il sangue on-line. Clampare l'estremità della linea ed estrarre la cannula/ago fistola arterioso asetticamente.
- 4) Staccare la linea del sangue arterioso dalla pompa sangue.
- 5) Mediante gravità e soluzione fisiologica iniziare la sostituzione del sangue dal dializzatore e dalle linee sangue.
- 6) Clampare l'estremità della linea venosa ed estrarre la cannula/ago fistola venoso asetticamente.
- 7) Smaltire il dializzatore, le linee e gli altri prodotti monouso secondo le modalità in vigore nell'ente.

IX. GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

- 1) I dializzatori "TORAYSULFONE" sono prodotti secondo le specifiche e in accordo alle linee guida GMP. Toray sostituirà gratuitamente il dializzatore che presenti difetti di fabbricazione. Se necessario, Toray chiederà la restituzione del dializzatore e di tutta la relativa confezione per ricercare le cause del problema ed adottare misure correttive del caso.
- 2) Toray non è responsabile per alcun danno, sia che si tratti di danni al prodotto, che lesioni al paziente o qualsiasi altro problema provocato da cattivo uso, maneggiamento, operazione e conservazione impropri ad opera del cliente.
- 3) Toray non è responsabile per alcun danno al prodotto, lesioni al paziente né qualsiasi altro problema causato dal riutilizzo del dializzatore.

X. ALTRE INFORMAZIONI

Le seguenti informazioni sono disponibili su richiesta:

- 1) dettagli dei metodi di prova
- 2) caratteristiche della performance *in vivo*.

Gebrauchsanweisung für TORAYSULFONE TS Serie

Bitte vor Verwendung des Dialysators sorgfältig lesen.

I. THERAPEUTISCHER ZWECK

Der Dialysator „TORAYSULFONE“ ist eine künstliche Niere (Hohlfaserkapillare). Durch die Hämodialyse bereinigt er das Blut von Urämetoxinen und Wasser, um den Gesundheitszustand von niereninsuffizienten Patienten zu verbessern.

II. INDIKATIONEN

„TORAYSULFONE“ Dialysatoren sind für den EINMALGEBRAUCH bei akuter oder chronischer Hämodialyse angezeigt. Diese Dialysatoren dürfen ausschließlich auf Anweisung eines Arztes und von ausgebildetem medizinischem Personal, oder durch eigens trainierte Patienten/Pfleger unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine besonderen Kontraindikationen für „TORAYSULFONE“ bekannt. Die allgemeinen Kontraindikationen der Hämodialyse sind zu beachten.

IV. STERILISATION

„TORAYSULFONE“ Dialysatoren sind gammastrahlensterilisiert und pyrogenfrei (Blutseite).

V. LEISTUNG UND SPEZIFIKATIONEN

Siehe beiliegende technische Daten.

VI. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- 1) Während und nach Dialyse bitte die Patienten sorgfältig überwachen. Patienten mit einer Vorgeschichte von Allergie und Überempfindlichkeit, mit intradialytischen hypotensiven Episoden, mit übersteigter Immunfunktion und wenn erstmalig an der Dialyse mit „TORAYSULFONE“ sollten sorgfältig überwacht werden. Im Falle von unerwünschten Reaktionen bitte geeignete Massnahmen ergreifen, einschliesslich eventuelles Abbrechen der Dialyse.
- 2) Das Gleichgewichtsstörung-Syndrom kann insbesondere in der Anfangsphase der Dialysebehandlung auftreten, etwa bei untergewichtigen Patienten, bei älteren Patienten oder bei Patienten mit raschem Wasserentzug und beim Wechsel zu einem Dialysefilter mit höherer Clearance oder größerer effektiver Oberfläche. Geeignete Massnahmen, einschliesslich eventuelles Abbrechen der Dialyse, sollten ergriffen werden, wenn folgende Symptome oder Anzeichen von Gleichgewichtsstörungen auftreten: Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bewusstseinsstrübung, Blutdruckabfall oder Krämpfe.
- 3) Proteinverlust, z. B. bei Albumin, kann, in Abhängigkeit vom Dialyseverfahren, ansteigen. Bitte Patientenstatus und Albuminwerte beobachten.
- 4) Geeignete Massnahmen, einschliesslich Abbruch der Dialyse, müssen erfolgen, wenn die nachstehenden Symptome, die bei der Routinedialyse gelegentlich auftreten können, beobachtet werden: Atemnot, Brustschmerzen, Blutdruckanstieg, oder -abfall, Bewusstlosigkeit, Hypoxämie, Schock, Herzrasen, Tachykardie, Allergie, Hypersensitivität, anaphylaktische Reaktionen, Absenkung der weissen Blutkörperchen oder Blutplättchen, Eosinophilie, Pruritus, Ödeme (Augenlid, Rachen, intraoral, Gesicht usw.), Unwohlsein, Ermüdung, Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Rückenschmerzen, Bauchschmerzen, Schmerzen im Lendenwirbelbereich, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, unangenehmes Gefühl (Brust usw.), Ekzeme, Ausschlag, rotes Anlaufen, Urtikaria, gerötetes Gesicht, Fieber, Rigor, abnormes Schwitzen, Muskelkrampf, Husten, Heiserkeit, Tinnitus, Gähnen, Sehstörungen, unangenehmer Geschmack oder Geruch oder Hämolysen.
- 5) Uschgemässe Handhabung oder Lagerung bei Transport oder Gebrauch (mechanische Stöße, zu hohe oder zu niedrige Temperatur, usw.) können das Risiko von Blutlecks erhöhen. Kommt es zum Blutleck, muss die Hämodialyse abgebrochen und geeignete Massnahmen ergriffen werden. Der behandelnde Arzt muss entscheiden, ob das Blut aus dem extrakorporalen Kreislauf zurückgeführt wird oder nicht.
- 6) Durch Funktionsstörung, einen Defekt des Dialysegerätes oder einen Fehler bei der Bedienung des Gerätes während des Gebrauchs können weitere Komplikationen wie Blutverlust, zu starke Erwärmung des Blutes, Hämolysen, übermässige Ultrafiltration und Elektrolytungleichgewicht auftreten. Halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung des Dialysegeräts, um derartige Komplikationen zu vermeiden.
- 7) Im Falle einer Dialysator-bedingten ernsten Nebenwirkung bitte den Hersteller und die für den Verwender und/oder Patienten zuständige Behörde informieren.

VII. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichts-massnahmen

- Bei Auffälligkeiten während, oder nach dem Gebrauch des Dialysators bitte ärztlichen Rat holen.
- 1) Wiederverwendung
„TORAYSULFONE“ ist ein ausschliesslich dem EINMALGEBRAUCH vorbehaltenes Medizinprodukt. Dessen Wiederverwendung kann Produktschäden verursachen (Blutlecks, Leistungsschwankungen, usw.) und auch dem Patienten Schaden zufügen (Infektionen durch mikrobiologische Kontamination, Nebenwirkungen durch Reinigungs-, bzw. Spuren von Blutbestandteilen, usw.).

- 2) Besondere Aufmerksamkeit
Besondere Aufmerksamkeit ist bei älteren und schwangeren Patienten sowie bei Kindern geboten.
- 3) Vorspülung
„TORAYSULFONE“ Dialysatoren sind mit sterilem Wasser gefüllt. Um Hämolysen vorzubeugen müssen, vor dem Einleiten der Dialyse, die Blutseite des Dialysators mit steriler physiologischer Kochsalzlösung, oder Dialysat, und die Dialysatseite mit Dialysat vorgespült werden.
- 4) Dialysegerät
Da „TORAYSULFONE“ Dialysatoren eine hohe Ultrafiltrationsrate aufweisen, dürfen sie nur mit Dialysegeräten mit volumengesteuerter Ultrafiltrationskontrolle verwendet werden.
- 5) Aufbewahrung
„TORAYSULFONE“ muss bei Temperaturen zwischen 5°C (41°F) und 30°C (86°F) aufbewahrt und transportiert werden. Das Produkt darf keinen extremen Umweltbedingungen (direktes Sonnenlicht, übermässige Feuchtigkeit, Nässe, Trockenheit, niedrige Temperaturen) ausgesetzt werden.
- 6) Handhabung
„TORAYSULFONE“ besteht aus verschiedenen Kunststoffkomponenten. Bei Handhabung und Gebrauch sind extreme Vibrationen oder mechanische Stöße zu vermeiden. Bitte nicht mit Klemmen oder anderen metallenen Gegenständen auf den Dialysatorkopf klopfen, um Luftblasen zu entfernen oder das Blut zurückzuführen.
- 7) Chemikalien
Vermeiden Sie strikt den Kontakt des Gerätes mit Alkohol (zum Sterilisieren) oder sonstigen organischen Lösungsmitteln. Ein solcher Kontakt kann zu Verformungen oder Brüchen an dem Gerät führen.
- 8) Qualitätskontrolle der Dialyseflüssigkeit erfolgt Gemäss den landesüblichen Vorschriften. Bitte unkontaminiertes Dialysat verwenden, da durch Rückfiltration und/oder Rückdiffusion Dialysat in die Blutbahn gelangen kann.

2. Vorsichtsmaßnahmen vor der Dialyse

- 1) Bei Schäden an der Verpackung oder am Dialysator darf der Dialysator nicht verwendet werden.
- 2) Der Dialysator darf nicht verwendet werden bei Anzeichen von Wasserlecks, etwa Wassertropfen in der Verpackung, schlechter Kappenverschlüsse am Blut- oder Dialysatanchluss, oder einer größeren Menge Luft im Blut- oder Dialysatkompartiment.
- 3) Schließen Sie die Luer-Lock-Anschlüsse des Blutschlauchs an die Blutanschlüsse an, indem Sie sie im geeigneten Winkel einführen und festdrehen, um einen festen Sitz zu gewährleisten und das Ablösen der Verbindung, das Austreten von Kochsalzlösung oder Blut und den Bruch der Blutports zu vermeiden.
- 4) Der Dialysator sollte unmittelbar nach Öffnen der Produktverpackung eingesetzt, vorgespült und gefüllt werden.
- 5) Beim Vorspülen und Füllen achten Sie besonders darauf, dass keine Luftblasen in das Blutkompartiment gelangen oder dort verbleiben.

3. Vorsichtsmaßnahmen während der Dialyse

- 1) Stellen Sie sicher, dass an den Stellen von Blut- und Dialysatanschluss bestimmt keine Lecks auftreten.
- 2) Der Transmembrandruck (TMP) darf 66 kPa (500 mmHg) nicht überschreiten. Bei einem TMP über 66 kPa (500 mmHg) kann es zu Blutlecks oder Abfall der Blutschläuche von den Dialysatoranschlüssen kommen.
- 3) Die Dialysatorleistung kann abfallen, wenn der empfohlene Blutfluss unterschritten, oder der Filter anders verwendet wird, als in der Gebrauchsanweisung vorgesehen.
- 4) Dosierung und Anwendungsmodus eines Antikoagulans, wie z.B. Heparin, müssen für jeden Patienten vom Arzt bestimmt werden. Bei Patienten mit Neigung zu Hämorrhagie oder Koagulationsstörung sind während der Dialyse zusätzliche Versorgungsschritte einschliesslich der Überwachung der Koagulationszeit vorzusehen.
- 5) Werden während der Dialyse Luftblasen, Blutlecks, Gerinnung oder Hämolysen beobachtet, müssen sofort geeignete Massnahmen einschliesslich Abbruch der Dialyse oder Auswechsellung des Dialysators erfolgen.
- 6) Werden vor oder während der Dialyse Medikamente verabreicht, so müssen Verabreichungsweg, Zeitpunkt und Dosis vorab bestimmt werden, da Arzneimittel durch die Dialyse abgebaut, bzw. ihre Wirkung modifiziert werden kann.
- 7) Am Ende der Dialyse sollte die Blutrückführung keinesfalls mit Luft, sondern nur durch Kochsalzlösung unter atmosphärischem Druck erfolgen. Um so viel Patientenblut wie möglich zurückzuführen sollte der Dialysator vertikal gehalten, bzw. um seine eigene Achse gedreht werden.

VIII. VORGEHENSWEISE BEI DER DIALYSE

Der Anschluss der Blutschlauchsysteme, das Entnehmen von Blutproben und das Abhängen des Patienten vom Dialysator sollten mit Schutzhandschuhen und unter aseptischen Bedingungen vorgenommen werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Für diesen Dialysator werden Konnektoren nach ISO 8638, oder ISO 8637-2 für extrakorporalen Kreislauf empfohlen.

Die folgende Vorgehensweise ist als ein Beispiel zu verstehen.

1. Vorbereitung für die Dialyse

- 1) Nehmen Sie den Dialysator aus seiner Verpackung und bringen Sie ihn am Dialysatoreinhalter an.

- 2) Hängen Sie einen Beutel mit steriler physiologischer Kochsalzlösung (1000 mL oder mehr) an einen Infusionsständer und schliessen Sie den arteriellen Infusionsschlauch an den Beutel an.
- 3) Füllen Sie den arteriellen Blutschlauch mit physiologischer Kochsalzlösung, zunächst auf der Seite des Gefäßzugangsanschlusses und dann auf der Seite des Dialysatoranschlusses. Klemmen Sie beide Enden des arteriellen Schlauchs ab. (Abb. 1)
- 4) Schliessen Sie den venösen Schlauch an den venösen Anschluss des Dialysators an. (Abb. 2)
- 5) Schliessen Sie den mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllten arteriellen Schlauch vorsichtig an den arteriellen Anschluss an und achten Sie darauf, dass dabei keine Luft in den Dialysator gelangt. Werden vereinzelte Luftblasen im arteriellen Anschluss beobachtet, entfernen Sie diese durch Zusammendrücken der venösen Tropfkammer. (Abb. 3)
- 6) Spülen Sie die Blutseite des Dialysators und den Blutschlauch mit mehr als 1000 mL physiologischer Kochsalzlösung bei einem Fluß von ca. 100 mL/min. (Abb. 4)
- 7) Schliessen Sie die Dialysatschläuche so an die Dialysatananschlüsse an, dass das Dialysat gegenströmig zum Blutfluss fließt. Entfernen Sie jegliche Luftblasen und spülen Sie die Dialysatseite bei einem Fluß von ca. 500 mL/min mit Dialysat. (Abb. 5) Lassen Sie das Dialysat mindestens 5 Minuten lang fließen. Vermeiden Sie während dieses Vorgangs jegliche Ultrafiltration.
- 8) Füllen Sie Dialysator und Blutschläuche mit mehr als 500 mL heparinisierten physiologischer Kochsalzlösung und stellen Sie durch wiederholtes Spülen sicher, dass keine Luftblasen im Dialysator verbleiben. Treten große Luftblasen aus den Kapillaren, bitte den Dialysator auswechseln. (Abb. 6)
- 9) Stellen Sie sicher, dass der venöse Blasenfänger zu circa 3/4 gefüllt ist.
- 10) Klemmen Sie den venösen Schlauch nahe dem distalen Ende ab.

2. Dialyse

- 1) Nach Stillstand bitte Dialysatfluss bei einer Filtrationsrate von 0 mL/h starten.
- 2) Schliessen Sie den arteriellen Schlauch an die arterielle Kanüle des Patienten an.
- 3) Öffnen Sie die Klemmen sowohl der arteriellen als auch der venösen Linie und starten Sie die Blutpumpe mit 50-100 mL/min. Halten Sie die Blutpumpe an, sobald das Blut das Ende der venösen Linie erreicht und schliessen Sie die venöse Linie an die venöse Kanüle an.
- 4) Erhöhen Sie Blutflussrate und Ultrafiltrationsrate schrittweise auf die Werte, die der einzelne Patient benötigt.
- 5) Für die Funktionskontrolle des Alarmsystems der Maschine bitte die Gebrauchsanweisungen des Herstellers befolgen.

3. Beenden der Dialyse

- 1) Reduzieren Sie den Druck auf beiden Seiten, also der Blutseite und der Dialysatseite soweit wie möglich, und halten Sie die Blutpumpe nach 5 Minuten Perfusion ohne Ultrafiltration an.
- 2) Schliessen Sie einen Beutel mit 300 mL oder mehr physiologischer Kochsalzlösung an die Infusionslinie an.
- 3) Lassen Sie unter Schwerkraft physiologische Kochsalzlösung in die arterielle Blutzugsansseite fließen, um das im Schlauch befindliche Blut zurückzuführen. Klemmen Sie das Ende des Schlauchs ab und ziehen Sie die arterielle Kanüle aseptisch heraus.
- 4) Hängen Sie den arteriellen Blutschlauch von der Blutpumpe ab.
- 5) Beginnen Sie das Blut aus Dialysator und den Blutschläuchen mittels Schwerkraft und physiologischer Kochsalzlösung zurückzuführen.
- 6) Klemmen Sie das Ende des Schlauchs ab und ziehen Sie die venöse Kanüle aseptisch heraus.
- 7) Werfen Sie Dialysator, Schläuche und andere Einwegprodukte entsprechend der Routine an Ihrer Einrichtung.

IX. GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

- 1) „TORAYSULFONE“ wird entsprechend seinen Spezifikationen und in Übereinstimmung mit den regulatorischen Richtlinien für GMP hergestellt. Weist ein Dialysator Herstellungsfehler auf, wird er von Toray kostenlos ersetzt. Falls erforderlich wird Toray um die Rückgabe des schadhaften Dialysators und seiner gesamten Verpackung bitten, um Ursachenforschung betreiben und gegebenenfalls Fehler für die Zukunft ausschließen zu können.
- 2) Toray haftet für keinerlei Schäden, unabhängig davon, ob es sich um Produktschäden, Verletzung von Patienten oder etwaige andere Probleme durch falschen Gebrauch, unangemessene Handhabung, Verwendung oder Aufbewahrung durch den Kunden handelt.
- 3) Toray haftet für keinerlei Produktschäden, Verletzung von Patienten oder etwaige andere Probleme durch Wiederverwendung des Dialysators.

X. WEITERE INFORMATIONEN

Folgende Informationen können erfragt werden:

- 1) Details der Testmethoden
- 2) In-vivo-Leistungscharakteristika

Instrucciones de Uso TORAYSULFONE Serie TS

Lea estas instrucciones atentamente antes de usar el dializador "TORAYSULFONE" serie TS.

I. FINALIDAD PREVISTA

Los dializadores "TORAYSULFONE" son riñones artificiales (dializadores de fibra hueca) que eliminan las toxinas urémicas y el agua de la sangre mediante hemodíalisis para mejorar las condiciones de un paciente con insuficiencia renal.

II. INDICACIONES

Los dializadores "TORAYSULFONE" han sido diseñados PARA SER UTILIZADOS UNA SOLA VEZ en la hemodíalisis aguda o crónica. Estos dializadores deben usarse únicamente bajo prescripción médica y deben ser utilizados por personal médico capacitado o por un paciente / cuidador capacitado autorizado por un médico.

III. CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones especiales para "TORAYSULFONE". En general se aplican las mismas contraindicaciones referidas a la hemodíalisis.

IV. ESTERILIZACIÓN

Los dializadores "TORAYSULFONE" son esterilizados mediante rayos gamma y son apirógenos (lado de la sangre).

V. FUNCIONAMIENTO Y ESPECIFICACIONES

Consulte la información técnica adjunta.

VI. EVENTOS ADVERSOS

- Deberá realizar un control especialmente cuidadoso de los pacientes con antecedentes de alergia, hipersensibilidad e hipotensión. Igualmente es necesario una monitorización de aquellos pacientes con actividad inmunológica elevada y aquellos tratamientos en los que se utiliza "TORAYSULFONE" por primera vez. Se deberá administrar un tratamiento adecuado, que incluya la interrupción de la diálisis, en caso de observar algún síntoma o signo de reacciones adversas.
- El síndrome de desequilibrio puede aparecer sobretodo durante el periodo de iniciación del tratamiento con diálisis, aplicado a pacientes con bajo peso corporal, añosos. También en pacientes que requieren una elevada pérdida de líquidos en un corto periodo de tiempo, o al cambiar de dializador por uno más eficiente o con una superficie efectiva mayor. Se deberá administrar un tratamiento adecuado, que incluya la interrupción de la diálisis, en caso de observar alguno de los siguientes síntomas o signos del síndrome de desequilibrio: cefalea, náuseas, vómitos, pérdida de conciencia, disminución de la presión arterial o convulsiones.
- La pérdida de proteína como la albúmina podría incrementarse dependiendo las condiciones del tratamiento. Observar las condiciones del paciente y los valores de Albúmina sérica.
- Se deberá administrar un tratamiento adecuado, que incluya la interrupción de la diálisis, en caso de observar alguno de los síntomas que a continuación se detallan, los cuales pueden aparecer ocasionalmente en la diálisis normal: disnea, dolor de pecho, disminución o aumento de la presión arterial, pérdida de conciencia, hipoxemia, estado de shock, palpitaciones, taquicardia, alergias, hipersensibilidad, reacciones anafilactoides, disminución del nivel de glóbulos blancos, disminución del nivel de plaquetas, eosinofilia, prurito, edema (pápado, glotis, intraoral, rostro, etc.), malestar general, cansancio, cefalea, vértigo, dolor de espalda, dolor abdominal, dolor lumbar, diarrea, mareos, vómitos, dolor de pecho, molestias, eczema, erupciones cutáneas, enrojecimientos, urticaria, enrojecimiento del rostro, pirexia, escalofríos, sudoración anormal, espasmos musculares, tos, ronquera, tinnitus, bostezos, visión anormal, sabor raro, sensación de olor desagradable o hemólisis.
- La inadecuada manipulación o el incorrecto almacenamiento durante el transporte o el uso del dializador (choque mecánico, temperatura excesivamente alta o de congelación, etc.) puede aumentar el riesgo de pérdida de sangre. Cuando se comprueba la pérdida de sangre, es necesario interrumpir la hemodíalisis y adoptar medidas adecuadas. El médico interviniente debe decidir si retornar o no la sangre que se encuentra en el circuito extracorpóreo al paciente.
- Pueden ocurrir otras complicaciones a causa del mal funcionamiento o defecto de la máquina dializadora o de un error de procedimiento en su uso, tal como pérdida de sangre, sobrecalentamiento de la sangre, hemólisis, ultrafiltrado excesivo y desequilibrio de electrolitos. Consulte las instrucciones de uso de la máquina para evitar esas complicaciones.
- En caso de un incidente grave relacionado con este dializador, se debe informar al fabricante y a la autoridad competente en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

VII. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Advertencias y precauciones generales

Consulte con su médico si encuentra alguna anomalía durante y/o después del uso del dializador.

1) Reutilización

"TORAYSULFONE" es un dispositivo médico diseñado para ser utilizado SOLAMENTE UNA VEZ. Su reutilización podría causar desperfectos al producto (fugas de sangre, cambios de rendimiento, etc.) y también ocasionar lesiones al paciente (infección causada por contaminación

microbiológica, reacciones adversas causadas por agentes residuales de reprocesamiento y/o componentes sanguíneos, etc.).

- Cuidados especiales
Se deberá tener especial cuidado con ancianos, mujeres embarazadas o niños.
 - Lavado
Los dializadores "TORAYSULFONE" están precebados con agua esterilizada. Antes de comenzar la diálisis, el lado de la sangre de los dializadores se debe cebar con solución fisiológica salina estéril o dializado, y el lado del dializado se debe lavar con líquido de diálisis a fin de evitar hemólisis.
 - Máquina de diálisis
Como los dializadores "TORAYSULFONE" tienen una alta tasa de ultrafiltrado, se los debe usar en forma conjunta con máquinas de diálisis equipadas con un controlador del nivel de ultrafiltrado.
 - Almacenamiento
"TORAYSULFONE" se debe almacenar y transportar a temperaturas de entre 5°C (41°F) y 30°C (86°F). Se debe evitar su exposición a condiciones ambientales severas (luz solar directa, humedad excesiva, un medio mojado, sequedad, temperatura de congelamiento).
 - Manipulación
"TORAYSULFONE" está fabricado con diversos componentes plásticos. Se debe evitar la vibración excesiva o el choque mecánico durante su manipulación y uso. Evite golpear sobre el cabezal del dializador con un clamp u otro objeto metálico para eliminar las burbujas de aire o retornar la sangre.
 - Sustancias químicas
Evite en todo momento que el dispositivo entre en contacto con alcohol (esterilizador) o con cualquier otro disolvente orgánico, ya que de lo contrario podrían aparecer deformaciones o grietas en el dispositivo.
 - Control de calidad del dializado
Deberán respetarse las normas de cada país. El dializado contaminado puede ser causa de reacciones severas en los pacientes a través de los mecanismos de retrofiltración y/o retrodifusión.
- 2. Precauciones que se deben observar antes de la diálisis**
- No se debe utilizar el dializador si tiene aspecto dañado o su envoltorio está roto.
 - No se debe utilizar el dializador si parece existir una pérdida de agua, tal como, por ejemplo, gotas de agua sobre el envoltorio, un ajuste inadecuado de la tapa ya sea sobre el puerto de sangre o sobre el de dializado, o una acumulación de gran cantidad de aire en el compartimento de sangre o de dializado.
 - Conecte los conectores de cierre Luer de la línea de sangre a los puertos de sangre insertándolos en un ángulo correcto y girándolos para asegurarse de que están bien apretados, evitando así que se desacomple la conexión, que se pierda sangre o solución fisiológica salina, o bien que se rompan los puertos de sangre.
 - El dializador se debe utilizar inmediatamente después de abrir el paquete, lavar y cebar.
 - Tenga especial cuidado de no permitir que queden burbujas de aire o que entren en el compartimento de la sangre durante el procedimiento de lavado y cebado.
- 3. Precauciones durante la diálisis**
- Confirme que no haya pérdida de fluidos en los lugares de conexión de la sangre y del dializado.
 - La presión transmembrana (en inglés, TMP) no debe exceder 66 kPa (500 mmHg). Una TMP superior a 66 kPa (500 mmHg) podría causar pérdida de sangre o la desconexión de las líneas de sangre de los conectores del dializador.
 - El rendimiento del dializador puede disminuir si el dispositivo se utiliza con una velocidad de flujo inferior a la recomendada o con una orientación diferente a la indicada.
 - El médico debe determinar para cada paciente el método de administración y la dosis de anticoagulante, tal como heparina. Se debe observar especial cuidado, incluido el control del tiempo de coagulación durante la diálisis, en el caso de los pacientes que tienen tendencia a hemorragias o que sufren de desórdenes de coagulación.
 - Si se observan burbujas de aire, pérdida de sangre, coágulos o hemólisis durante la diálisis, deberá administrarse de inmediato un tratamiento adecuado, que incluya la interrupción de la diálisis o la sustitución del dializador.
 - Cuando se tenga intención de administrar medicación antes de o durante la diálisis, tenga en cuenta diversas condiciones tales como la ruta, el momento oportuno y la dosis, debido a que la diálisis puede eliminarlas o modificar sus efectos. La vigilancia debe ser más estrecha si el paciente está en tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.
 - Al terminar la diálisis, no se debe emplear el lavado por aire de la sangre restante. Retorne la sangre del paciente lavando con solución fisiológica, devolviendo la mayor cantidad posible de sangre del paciente sosteniendo el dializador en posición vertical y rotándolo alrededor del eje, en caso de ser necesario.

VIII. PROCEDIMIENTO DE DIÁLISIS

Use guantes protectores y una técnica aséptica para evitar contaminar la sangre del paciente al conectar la línea de sangre con el dializador, al tomar muestras de sangre o al retornar la sangre del circuito extracorpóreo. Para este dializador se recomienda el circuito extracorpóreo cuyos conectores son conformes a la norma ISO8638 o a la norma ISO 8637-2.

El siguiente es un ejemplo del procedimiento a seguir.

1. Preparación para la diálisis

- Saque el dializador del envoltorio y colóquelo sobre el soporte del mismo.
- Cuelgue un contenedor de solución salina estéril (1000 mL o más) en el soporte de gotero, y conecte la línea de infusión arterial con el contenedor.
- Llene la línea de sangre arterial con solución salina, en primer lugar del lado del conector de acceso vascular y luego del lado del conector del dializador. Sujete ambos extremos de la línea arterial con el clamp. (Fig. 1)
- Conecte la línea venosa al puerto venoso del dializador. (Fig. 2)
- Conecte con cuidado la línea arterial llena de solución fisiológica salina al puerto arterial, con la debida precaución para evitar que ingrese aire al dializador. Si se observa alguna burbuja de aire en el puerto arterial, sáquela apretando la cámara de goteo venoso. (Fig. 3)
- Lave el lado de sangre del dializador y la línea de sangre con más de 1000 mL de solución fisiológica salina a alrededor de 100 mL/min. (Fig. 4)
- Conecte las líneas de dializado con los puertos de dializado de modo que el mismo fluya contracorrente respecto del flujo de sangre. Elimine las burbujas de aire y lave el lado de dializado con dializado que fluya a alrededor de 500 mL/min. (Fig. 5) Deje fluir el dializado por lo menos durante 5 minutos. Evite cualquier ultra-filtrado durante este procedimiento.
- Cebe las líneas de dializado y de sangre con más de 500 mL de solución fisiológica heparinizada, y confirme que no haya burbujas de aire en el dializador, lavando repetidamente. En caso de que aparezca una acumulación de burbujas no eliminables, sustituya el dializador. (Fig. 6)
- Confirme que la cámara atrapaburbujas esté llena hasta 3/4 de su capacidad.
- Sujete la línea venosa con un clamp cerca del extremo distal.

2. Diálisis

- Flujo de líquido de diálisis tras establecer una tasa de ultrafiltración de 0 mL/h si no ha habido flujo de líquido de diálisis.
- Conecte la línea arterial a la cánula arterial del paciente.
- Abrá los clamps de las líneas arteriales y venosas y arranque la bomba de sangre a 50-100 mL/min. Cuando la sangre llegue al extremo de la línea venosa, detenga la bomba de sangre y conecte la línea venosa con la cánula venosa.
- Aumente gradualmente la velocidad del flujo de sangre y la velocidad de ultrafiltrado a los niveles requeridos por cada paciente.
- Tras la señal acústica del monitor de diálisis previa al tratamiento de diálisis, siga las instrucciones del fabricante.

3. Finalización de la diálisis

- Reduzca las presiones en los lados de la sangre y del dializado tanto como fuere posible y detenga la bomba de sangre después de 5 minutos de perfusión sin ultrafiltrado.
- Conecte un contenedor de 300 mL o más de solución salina a la línea de infusión.
- Por efecto de la gravedad, deje que el flujo de solución salina que se encuentra del lado de acceso de sangre arterial retorne la sangre de la línea. Ajuste con un clamp el extremo de la línea y retire la cánula arterial asépticamente.
- Retire la línea de sangre arterial de la bomba de sangre.
- Por efecto de la gravedad, con solución fisiológica salina, inicie el retorno de sangre del dializador y las líneas de sangre.
- Sujete el extremo de la línea con un clamp y retire la cánula venosa asépticamente.
- Deseche el dializador, las líneas y demás elementos desechables del modo aprobado por su institución.

IX. GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

- "TORAYSULFONE" es fabricado de acuerdo con sus especificaciones y cumple con las pautas regulatorias GMP. Toray cambiará sin cargo cualquier dializador que presente defectos de fabricación. En caso de ser necesario, Toray solicitará la devolución del propio dializador y todo el envase del mismo a los efectos de investigar la causa y adoptar medidas correctivas, en caso de corresponder.
- Toray no será responsable por ningún tipo de daños, independientemente de que se trate de daños de los productos, lesiones del paciente ni cualquier otro problema causado por el uso incorrecto, la inadecuada manipulación, manejo y almacenamiento por parte del cliente.
- Toray no será responsable por ningún daño de los productos, lesiones del paciente ni ningún otro problema causado por la reutilización del dializador.

X. INFORMACIÓN ADICIONAL

La siguiente información se puede obtener mediante solicitud.

- Detalle de los métodos de prueba
- Características de funcionamiento *in vivo*.

Οδηγίες χρήσης για τη Σειρά TORAYSULFONE TS

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση των φίλτρων αιμοκάθαρσης της σειράς “TORAYSULFONE” TS.

I. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα φίλτρα “TORAYSULFONE” είναι τεχνητοί νεφροί (τριχοειδικά φίλτρα) τα οποία απομακρύνουν τις ουρμικές τοξίνες και το περίσσιο ύδωρ από το αίμα, μέσω της αιμοκάθαρσης, ώστε να βελτιωθεί η κατάσταση των ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα φίλτρα αιμοκάθαρσης “TORAYSULFONE” προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ σε επείγουσα ή χρόνια αιμοκάθαρση. Τα φίλτρα αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται αι πάντα υπο την καθοδήγηση ιατρού και από εκπαιδευμένο νοσηλευτικό προσωπικό, εγκεκριμένο από τον ιατρό.

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ειδικές αντενδείξεις για “TORAYSULFONE” δεν έχουν γίνει γνωστές. Γενικά, ισχύουν οι αντενδείξεις της αιμοκάθαρσης.

IV. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα φίλτρα αιμοκάθαρσης “TORAYSULFONE” έχουν αποστειρωθεί με ακτίνες γάμμα και είναι μη πυρετογόνα (αιματική πλευρά).

V. ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ανατρέξτε στα συνημμένα τεχνικά στοιχεία.

VI. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά και μετά τη διαδικασία αιμοκάθαρσης. Ειδικότερα, χρήζουν προσεκτικής παρακολούθησης: οι ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας και υπερευαισθησίας, οι ασθενείς που εμφανίζουν μείωση της αρτηριακής πίεσης με την αιμοκάθαρση, οι ασθενείς με αυξημένη ανοσοποιητική λειτουργία και όσοι εκ των ασθενών χρησιμοποιούν τα “TORAYSULFONE” για πρώτη φορά. Θα πρέπει να εφορμαστεί η κατάλληλη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της διακοπής της αιμοκάθαρσης, αν παρατηρηθούν συμπτώματα ή ενδείξεις ανεπιθύμητων αντιδράσεων.
- Το σύνδρομο αιμοδυναμικής αστάθειας ενδέχεται να εμφανιστεί ιδιαίτερα κατά την αρχική περίοδο της αιμοκαθαρτικής αγωγής, κατά την εφαρμογή σε ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος, σε ηλικιωμένους ασθενείς, σε ασθενείς που χρήζουν ταχείας απομάκρυνσης υγρών σε σύντομο χρονικό διάστημα. Επιπλέον, η εμφάνιση του συνδρόμου ενδέχεται να επέλθει από την αλλαγή φίλτρου με άλλο πιο αποδοτικό ή με ευρύτερη, ενεργή επιφάνεια. Θα πρέπει να εφαρμοστεί η κατάλληλη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της διακοπής της αιμοκάθαρσης, αν παρατηρηθούν τα παρακάτω συμπτώματα ή ενδείξεις του συνδρόμου αιμοδυναμικής αστάθειας: κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, διαταραχές συνείδησης, μειωμένη αρτηριακή πίεση ή σπασμοί.
- Η απώλεια πρωτεϊνών όπως η λευκωματίνη, μπο ρεί να αυξηθεί ανάλογα με τις συνθήκες τηςθεραπείας. Παρακολουθείτε την κατάσταση του ασθενή και τις τιμές της λευκωματίνης στον ορό του.
- Θα πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της διακοπής της αιμοκάθαρσης, αν παρατηρηθούν τα παρακάτω συμπτώματα που μπορεί να εμφανίζονται περισσότερο συχνά στη συνηθισμένη αιμοκάθαρση: δύσπνοια, πόνος στο στήθος, μειωμένη πίεση αίματος, αυξημένη πίεση αίματος, απώλεια συνείδησης, υποταμία, σοκ, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, αλλεργία, υπερευαισθησία, αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια, μειωμένα αιμοπετάλια, ηωσινοφιλία, κνησμός, οίδημα (στα βέλφαρα, στον λαιμό, στο εσωτερικό του στόματος, στο πρόσωπο, κλπ) αίσθημα δυσφορίας, κοπωσιμότητα, κεφαλαλγία, λιγγος, άλγος στην πλάτη, κοιλιακό άλγος, οσφυϊκό άλγος, διάρροια, ναυτία, έμετος, θωρακική δυσφορία, δυσφορία, έκζεμα, εξάνθημα, ερυθρότητα, κνίδωση, ερύθημα προσώπου, πυρεξία, ρίγη, μη φυσιολογική εφίδρωση, μυϊκές κράμπες, βήχας, βράγχος φωνής, εμβοές, χάση, μη φυσιολογική όραση, αλλοίωση γεύσης, αίσθηση περιεργής οσμής ή αιμόλυση.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός ή η ακατάλληλη φύλαξη του φίλτρου κατά τη μεταφορά ή τη λειτουργία του (κτυπήματα, υπερβολικά υψηλή θερμοκρασία ή θερμοκρασίες υπό το μηδέν κ.λπ.) ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο διαρροής αίματος. Εάν διαπιστωθεί διαρροή αίματος, θα πρέπει να διακοπεί η αιμοδιάλυση και να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα. Ο θέρापων ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει για την επιστροφή ή μη του αίματος της εξωσωματικής κυκλοφορίας στον ασθενή.
- Ενδέχεται να εμφανιστούν άλλες επιπλοκές εξαιτίας βλάβης ή ελαττώματος του μηχανήματος αιμοκάθαρσης ή διαδικαστικού σφάλματος κατά τη χρήση του μηχανήματος. Τέτοιες επιπλοκές είναι π.χ. απώλεια αίματος, υπερθέρμανση του αίματος, αιμόλυση, υπερβολική υπερδιήθηση και διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος για την αποφυγή τέτοιων επιπλοκών.
- Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σχετιζόμενου με το φίλτρο, πρέπει να ενημερωθεί ο κατασκευαστής και οι αρμόδιες αρχές όπου ο χρήστης καλή ο ασθενής είναι εγκατεστημένος.

VII. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**
Συμβουλευτείτε το γιατρό, εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε συμπτώματα κατά την διάρκεια, ή κατόπιν χρήσης του φίλτρου.
1) Επαναχρησιμοποίηση
Το φίλτρο “TORAYSULFONE” είναι μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟΝ ΧΡΗΣΗ. Η επαναχρησιμοποίηση της μπορεί να προκαλέσει φθορές στο προϊόν (διαρροή αίματος, αλλαγές στην επίδοση, κ.λπ.) και επίσης να επιφέρει τραυματισμό στον ασθενή (λοίμωξη αποτέλεσμα της μικροβιακής μόλυνσης, ανεπιθύμητες αντιδράσεις αποτέλεσμα των υπολειπόμενων στοιχείων της περαιτέρω επεξεργασίας και/ή παραγώγων αίματος, κ.λπ.).
2) Ιδιαίτερη προσοχή
Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε περιπτώσεις ασθενών που είναι ηλικιωμένοι, σε εγκυμοσύνη ή παιδιά.
3) Έκπλυση

- Τα φίλτρα αιμοκάθαρσης “TORAYSULFONE” πληρούνται με αποστειρωμένο νερό. Πριν την έναρξη της θεραπείας αιμοκάθαρσης, η αιματική πλευρά των φίλτρων πρέπει να ξεπλυθεί με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή διάλυμα κάθαρσης, και η η η αιμοκάθαρσης με διάλυμα κάθαρσης, για τη ν αποφυγή αιμόλυσης.
- Μηχάνημα αιμοκάθαρσης
Δεδομένου ότι τα φίλτρα αιμοκάθαρσης “TORAYSULFONE” επιτυγχάνουν υψηλό ρυθμό υπερδιήθησης, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μηχανήματα αιμοκάθαρσης που είναι εφοδιασμένα με διάταξη ελέγχου του ρυθμού υπερδιήθησης.
- Φύλαξη
Η φύλαξη και η μεταφορά των φίλτρων αιμοκάθαρσης “TORAYSULFONE” θα πρέπει να πραγματοποιείται σε θερμοκρασίες μεταξύ 5°C και 30°C. Θα πρέπει να αποφεύγεται η έκθεση σε ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες (άμεσο ηλιακό φως, υπερβολική υγρασία, υγρα, ξηρότητα, θερμοκρασίες υπό το μηδέν).
- Χειρισμός
Το φίλτρο “TORAYSULFONE” αποτελείται από διάφορα πλαστικά εξαρτήματα. Θα πρέπει να αποφεύγονται οι υπερβολικοί κραδασμοί και τα κτυπήματα κατά το χειρισμό και τη λειτουργία του φίλτρου. Μην κτυπάτε την κεφαλή του φίλτρου αιμοκάθαρσης με σφιγκτήρα ή άλλο μεταλλικό αντικείμενο προκειμένου να αφαιρέσετε φυσαλίδες αέρα ή να επαναφέρετε το αίμα.
- Χημικά
Αποφύγετε αυστηρά την επαφή ανάμεσα στη συσκευή και την αλκοόλη (αποστειρωτική) ή άλλους οργανικούς διαλύτες. Τυχόν επαφή ενδέχεται να οδηγήσει σε παραμόρφωση ή ρωγμή της συσκευής.
- Ποιοτικός έλεγχος διαλύματος αιμοκάθαρσης
Ακολουθήστε τα πρότυπα της εκάστοτε χώρας. Χρησιμοποιήστε καθαρό διάλυμα αιμοκάθαρσης καθώς το διάλυμα αιμοκάθαρσης μπορεί να εισέλθει στην κυκλοφορία του αίματος του ασθενή μέσω των μηχανισμών αντίστροφης διήθησης καλή αντίστροφης διαχύσης.
- Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν από την αιμοκάθαρση**
1) Το φίλτρο αιμοκάθαρσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η συσκευασία του έχει ανοίξει.
2) Το φίλτρο αιμοκάθαρσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν φαίνεται να υπάρχει διαρροή νερού, όπως σταγόνες νερού στη συσκευασία, ατελής εφαρμογή του πώματος στη θύρα είτε του διαμερίσματος του αίματος είτε του διαμερίσματος του διαλύματος αιμοκάθαρσης καθώς και συσσώρευση μεγάλης ποσότητας αέρα σε οποιοδήποτε από τα δύο προηγούμενα διαμερίσματα.
3) Προσάρτηστε τους συνδέσμους Luer lock της γραμμής αίματος στις θύρες του διαμερίσματος του αίματος, εισάγοντάς τους υπο σωστή γωνία και περιστρέφοντάς τους για να διασφαλιστεί καλή εφαρμογή και να αποφύγετε την απόσπαση της σύνδεσης, τη διαρροή φυσιολογικού ορού ή αίματος, ή τη θραύση των θυρών διαμερισμάτων του αίματος.
4) Το φίλτρο πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα μετά το άνοιγμα της συσκευασίας του, ξεπλένοντας και γεμίζοντας το.
5) Προσέξτε ιδιαίτερα να μην επιτρέψετε την παρα μόνη ή την εισαγωγή φυσαλίδων αέρα στο αιματικό ή διαμερίσμα, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκ πλύσης και γεμίσματος.
- Προφυλάξεις κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης**
1) Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή υγρού στα σημεία σύνδεσης της γραμμής του αίματος και της γραμμής του διαλύματος αιμοκάθαρσης.
2) Η διαμεμβρανική πίεση (TMP) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 66 kPa (500 mmHg). Σε περίπτωση που η διαμεμβρανική πίεση είναι μεγαλύτερη από 66 kPa (500 mmHg), ενδέχεται να προκληθεί διαρροή αίματος ή αποσύνδεση των γραμμών αίματος από τους συνδέσμους του φίλτρου αιμοκάθαρσης.
3) Η απόδοση του φίλτρου μπορεί να μειωθεί εάν ο ρυθμός ροής του μηχανήματος αιμοκάθαρσης είναι κατώτερος του συνιστούμενου ή οι χρήσεις του είναι διαφορετικές από τις υποδεικνυόμενες.
4) Η μέθοδος χορήγησης καθώς και η δόση κάποιου αντιπηκτικού, όπως η ηπαρίνη, θα πρέπει να καθορίζονται χωριστά για κάθε ασθενή από ιατρό.
Θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα, περιλαμβανομένης της παρακολούθησης του χρόνου πήξης κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, για τους ασθενείς εκείνους με αιμορραγική τάση ή με κάποια διαταραχή πήξης.
5) Εάν παρατηρηθούν φυσαλίδες αέρα, διαρροή αίματος, θρόμβωση ή αιμόλυση κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, θα πρέπει να εφαρμοστούν άμεσα οι κατάλληλες θεραπείες, συμπεριλαμβανο μένης της διακοπής της αιμοκάθαρσης ή την αντικατάσταση του φίλτρου.
6) Εάν πρόκειται να χορηγηθούν φάρμακα πριν ή κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη διάφοροι παράμετροι, όπως ο οδός και ο χρόνος χορήγησης καθώς και η δόση, δεδομένου ότι η αιμοκάθαρση ενδέχεται να τα απομακρύνει ή να τροποποιήσει τη δράση τους. Ιδιαίτερα προσεκτικά θα πρέπει να παρακολουθούνται οι ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς του ενζύμου μετατροπής της αγγειοτενίνης.
7) Μετά την ολοκλήρωση της αιμοκάθαρσης, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας για την απομάκρυνση τυχόν εναπομεινουσας ποσότητας αίματος. Επαναφέρετε το αίμα του ασθενούς εκπλύνοντας με φυσιολογικό ορό και επιστρέφοντας όσο το δυνατό μεγαλύτερη ποσότητα αίματος στον ασθενή κρατώντας κάθετα το φίλτρο αιμοκάθαρσης και περιστρέφοντάς το γύρω από τον άξονά του, εάν χρειάζεται.

VIII. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

Χρησιμοποιήστε προστατευτικά γάντια και άσηπτη τεχνική για την αποφυγή μόλυνσης του αίματος του ασθενούς κατά τη σύνδεση της γραμμής αίματος στο φίλτρο αιμοκάθαρσης, κατά την αιμοληψία και κατά την επιστροφή του αίματος από την εξωσωματική κυκλοφορία. Εξωσωματικό κύκλωμα με συνδεδεκά τα οποία συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές κατά ISO 8638 ή κατά ISO 8637-2, συνιστάται για χρήση με το συγκεκριμένο φίλτρο.

Η παρακάτω διαδικασία αποτελεί ένα παράδειγμα.

1. Προετοιμασία για την αιμοκάθαρση

- Αφαιρέστε το φίλτρο αιμοκάθαρσης από τη συσκευασία και τοποθετήστε το στη βάση στήριξης του.
- Αναρτήστε μια φιάλη στείρου φυσιολογικού ορού (1000 mL ή μεγαλύτερη) από έναν στύλο ενδοφλέβιας χορήγησης και συνδέστε την αρτηριακή γραμμή έγχυσης στη φιάλη.
- Πληρώστε τη γραμμή αρτηριακού αίματος με φυσιολογικό ορό, ξεκινώντας από την πλευρά του συνδέσμου αγγειακής προσπέλασης και συνεχίζοντας με την πλευρά του συνδέσμου του φίλτρου αιμοκάθαρσης. Τοποθετήστε σφιγκτήρα και στα δύο άκρα της αρτηριακής γραμμής. (Εικ. 1)
- Συνδέστε τη φλεβική γραμμή στη φλεβική θύρα του φίλτρου αιμοκάθαρσης. (Εικ. 2)
- Συνδέστε προσεκτικά την αρτηριακή γραμμή που περιέχει φυσιολογικό ορό στην αρτηριακή θύρα, προσέχοντας να μην εισέλθει αέρας στο φίλτρο αιμοκάθαρσης. Εάν παρατηρηθούν φυσαλίδες αέρα στην αρτηριακή θύρα, απομακρυνέ τις πιέζοντας με τα δάκτυλα τον φλεβικό σταγονόθλαμο. (Εικ. 3)
- Εκπλύνετε το διαμέρισμα αίματος του φίλτρου αιμοκάθαρσης και τη γραμμή αίματος με περισσότερο από 1000 mL φυσιολογικού ορού και με ρυθμό περίπου 100 mL/min. (Εικ. 4)
- Συνδέστε τις γραμμές του διαλύματος αιμοκάθαρσης στις αντίστοιχες θύρες έτσι ώστε η ροή του διαλύματος αιμοκάθαρσης να είναι αντίθετη από τη ροή του αίματος. Απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα και εκπλύνετε το διαμέρισμα του διαλύματος αιμοκάθαρσης με διάλυμα αιμοκάθαρσης, με ρυθμό ροής περίπου 500 mL/min. (Εικ. 5) Αφήστε το διάλυμα αιμοκάθαρσης να ρέψει ελεύθερα επί 5 λεπτά τουλάχιστον. Αποφύγετε την υπερδιήθηση κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.
- Πληρώστε το φίλτρο αιμοκάθαρσης και τις γραμμές αίματος με περισσότερο από 500 mL ηπαρινωμένου, φυσιολογικού ορού και διασφαλίστε ότι δεν παραμένουν φυσαλίδες αέρα στο φίλτρο, εκτελώντας επανειλημμένες εκπλύσεις. Αν εμφανιστούν μαζικά φυσαλίδες αέρα λόγω ινών, αντικαταστήστε το φίλτρο αιμοκάθαρσης. (Εικ. 6)
- Βεβαιωθείτε ότι η φλεβική παγίδα φυσαλίδων αέρα είναι πλήρης περίπου κατά 3/4.
- Τοποθετήστε σφιγκτήρα κοντά στο περιφερικό άκρο της φλεβικής γραμμής.

2. Αιμοκάθαρση

- Αφήστε το διάλυμα αιμοκάθαρσης να ρέψει μετά τη ρύθμιση του ρυθμού διήθησης σε 0 mL/h σε περίπτωση που δεν παρατηρείται ροή του διαλύματος αιμοκάθαρσης.
- Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή στην αρτηριακή κάνουλα του ασθενούς.
- Ανοίξτε τους σφιγκτήρες τόσο της αρτηριακής όσο και της φλεβικής γραμμής και θέστε σε λειτουργία την αντλία αίματος με ρυθμό 50-100 mL/min. Όταν το αίμα φτάσει στο τέλος της φλεβικής γραμμής, σταματήστε τη λειτουργία της αντλίας και συνδέστε τη φλεβική γραμμή στη φλεβική κάνουλα.
- Αυξήστε βαθμιαία το ρυθμό της ροής του αίματος καθώς και το ρυθμό υπερδιήθησης στα επίπεδα που είναι κατάλληλα για κάθε ασθενή.
- Όσον αφορά στην επιβεβαίωση της λειτουργίας του συσσωρευτή του μηχανήματος αιμοκάθαρσης προ της αιμοκαθαρτικής αγωγής, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του μηχανήματος.

3. Ολοκλήρωση της αιμοκάθαρσης

- Μειώστε όσο το δυνατό περισσότερο την πίεση στο διαμέρισμα του αίματος και στο διαμέρισμα του διαλύματος αιμοκάθαρσης και σταματήστε τη λειτουργία της αντλίας αίματος μετά από 5 λεπτά αιώματος χωρίς υπερδιήθηση.
- Συνδέστε μια φιάλη που περιέχει 300 mL φυσιολογικού ορού ή περισσότερο στην γραμμή έγχυσης.
- Με τη βοήθεια της βαρύτητας, αφήστε τον φυσιολογικό ορό να εισρεύσει στην πλευρά εισόδου αρτηριακού αίματος, προκειμένου να επιστρέψει το αίμα που περιέχεται στη γραμμή. Τοποθετήστε σφιγκτήρα στο άκρο της γραμμής και αποσύρτε την αρτηριακή κάνουλα με άσηπτη τεχνική.
- Αφαιρέστε τη γραμμή αρτηριακού αίματος από την αντλία αίματος.
- Με τη βοήθεια της βαρύτητας και χρησιμοποιώντας φυσιολογικό ορό, ξεκινήστε τη διαδικασία επιστροφής του αίματος από το φίλτρο αιμοκάθαρσης και από τις γραμμές αίματος.
- Τοποθετήστε σφιγκτήρα στο άκρο της γραμμής και αποσύρτε τη φλεβική κάνουλα με άσηπτη τεχνική.
- Απορρίψτε το φίλτρο αιμοκάθαρσης, τις γραμμές και τα άλλα αναλώσιμα εξαρτήματα κατά τρόπο εγκεκριμένο από το ίδρυμά σας.

IX. ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΩΝ

- Το φίλτρο αιμοκάθαρσης “TORAYSULFONE” κατασκευάζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του και σε συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες οδηγίες που αφορούν τους κανόνες ορθής βιομηχανικής πρακτικής (GMP). Η Toray θα αντικαταστήσει χωρίς χρέωση οποιοδήποτε φίλτρο αιμοκάθαρσης με κατασκευαστικά ελαττώματα. Εάν κριθεί απαραίτητο, η Toray θα ζητήσει επιστροφή του ίδιου του φίλτρου και όλων των σχετικών υλικών προκειμένου να διερευνήσει τα αίτια του ελαττώματος και να λάβει διορθωτικά μέτρα, εάν χρειαστεί.
- Η Toray δεν φέρει ευθύνη για τυχόν βλάβες άλλες από αυτές του προϊόντος καθώς και για τυχόν τραυματισμό του ασθενούς ή οποιαδήποτε άλλα προβλήματα που προκαλούνται από κακή χρήση, εσφαλμένο χειρισμό και εσφαλμένη λειτουργία και φύλαξη του φίλτρου εκ μέρους του πελάτη.
- Η Toray δεν φέρει ευθύνη για τυχόν βλάβες του προϊόντος, τραυματισμό του ασθενούς ή για οποιαδήποτε άλλα προβλήματα που μπορούν να προκληθούν λόγω επαναχρησιμοποίησης του φίλτρου αιμοκάθαρσης.

X. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Οι παρακάτω πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήσεως.
- Λεπτομερείς πληροφορίες για τις μεθόδους δοκιμής
- Χαρακτηριστικά απόδοσης *in vivo*

Gebruiksaanwijzing voor TORAYSULFONE TS Serie

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig voordat u de "TORAYSULFONE" TS-serie dialysator gebruikt.

II. BESTEMMING

De "TORAYSULFONE" dialysatoren zijn kunstmatige nieren (holle-vezeldialysatoren) die uremische toxines en water uit het bloed verwijderen door hemodialyse om de gezondheid van patiënten met nierfalen te verbeteren.

III. INDICATIES

De indicatie voor de TORAYSULFONE dialysatoren is EENMALIG GEBRUIK bij acute of chronische hemodialyse. Deze dialysatoren moeten altijd worden gebruikt onder de verantwoordelijkheid van een arts, door hiertoe opgeleid medisch personeel of door een patiënt/verzorger die hiertoe is opgeleid en daarvoor toestemming heeft gekregen van een arts.

III. CONTRA-INDICATIES

Speciale contra-indicaties voor "TORAYSULFONE" zijn niet bekend. Over het algemeen zijn de contra-indicaties voor hemodialyses van toepassing.

IV. STERILISATIE

"TORAYSULFONE" dialysatoren zijn met gammastralen gesteriliseerd en niet-pyrogene (Bloedzijde).

V. EIGENSCHAPPEN EN SPECIFICATIES

Raadpleeg de bijgevoegde technische gegevens.

VI. BIJWERKINGEN

- Patiënten moeten tijdens en na dialyse zorgvuldig worden bewaakt. Bij bepaalde patiënten met een voorgeschiedenis van allergie en overgevoeligheid, patiënten bij wie de bloeddruk daalde door hemodialyse, patiënten bij wie de immunfunctie versnelt en patiënten die "TORAYSULFONE" voor de eerste keer gebruiken, moeten zorgvuldig in de gaten worden gehouden. Er moeten passende maatregelen worden getroffen, inclusief stopzetting van dialyse, als er symptomen of tekenen van bijwerkingen worden waargenomen.
- Het disequilibriumssyndroom kan optreden tijdens de inleidende periode van dialysebehandeling, met name bij oudere patiënten met een laag lichaamsgewicht, of patiënten waarbij in korte tijd snel water moeten worden verwijderd, of bij het overgaan naar een dialysator die efficiënter is of een groter effectief oppervlak heeft. Er moeten passende maatregelen worden getroffen, inclusief stopzetting van dialyse, als er symptomen of tekenen van het disequilibriumssyndroom worden waargenomen: hoofdpijn, misselijkheid, braken, verstoord bewustzijn, gedaalde bloeddruk of convulsie.
- Het verlies van eiwitten, zoals albumine, kan toenemen, afhankelijk van de verwerkingsomstandigheden. Observeer de toestand van de patiënt en de waarden van de serumalbumine.
- Er moeten passende maatregelen worden getroffen, inclusief de stopzetting van de dialyse, als de volgende symptomen, die soms bij een gebruikelijke dialyse kunnen optreden, worden waargenomen: dyspneu, pijn op de borst, verlaagde bloeddruk, verhoogde bloeddruk, bewustzijnsverlies, hypoxemie, shock, hartkloppingen, tachycardie, allergie, overgevoeligheid, anafylactische reacties, afgenomen witte bloedcellen, afgenomen bloedplaatjes, eosinofilie, pruritus, oedeem (ooglid, keel, intraoraal, gezicht, enz.), malaise, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, rugpijn, buikpijn, lumbale pijn, diarree, misselijkheid, braken, ongemak op de borst, ongemak, eczeem, uitslag, roodheid, urticaria, rood gezicht, pyrexie, stijfheid, abnormaal zweten, spierkrampen, hoest, heesheid, tinnitus, geeuwen, abnormale zicht, eigenaardige smaak, vreemde geursensatie of hemolyse.
- De onjuiste hantering of de opslag tijdens het transport of de bediening (mechanische schok, extreem hoge of lage temperaturen, etc.) kan het risico op bloedlekkage vergroten. Wanneer bloedlekkage wordt waargenomen, moet de hemodialyse worden gestaakt en moeten passende maatregelen worden genomen. De behandelend arts moet beslissen of het bloed wel of niet in het vanaf het extracorporale circuit naar de patiënt wordt teruggestuurd.
- Andere complicaties kunnen optreden als gevolg van storingen, een defect van de dialysemachine of een procedurefout in het gebruik ervan, zoals bloedverlies, oververhitting van het bloed, hemolyse, overmatige ultrafiltratie en onbalans van de elektrolyten. Raadpleeg de instructies voor de machine om dergelijke complicaties te voorkomen.
- Bij een ernstig incident met betrekking tot deze dialysator dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en aan het bevoegde instantie die verantwoordelijk is voor de gebruiker en/of de patiënt.

VII. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg de arts bij een afwijking tijdens en/of na gebruik van de dialysator.

1) Hergebruik

"TORAYSULFONE" is een medisch hulpmiddel dat VOOR EENMALIG GEBRUIK is bedoeld. Het hergebruik kan productbeschadigingen (bloedlekkage, veranderingen van de prestaties, enz.) en ook patiëntletsel veroorzaken (infectie veroorzaakt

door microbiologische besmetting, bijwerkingen veroorzaakt door achtergebleven opwerkingsmiddelen en/of bloedbestanddelen, enz.).

2) Speciale zorg

Speciale zorg wordt aanbevolen voor oudere, zwangere of pediatrie patiënten.

3) Spoelen

"TORAYSULFONE" dialysatoren zijn gevuld met steriel water. Voordat met dialyse wordt begonnen, moet de bloedzijde van de dialysatoren worden gespoeld met een isotone natriumchloride-oplossing of dialysaat, en de kant van het dialysaat met dialysaat om elk risico op hemolyse te vermijden.

4) Dialysemachine

Aangezien de "TORAYSULFONE" dialysatoren een hoge ultrafiltratiesnelheid hebben, moeten ze in combinatie met dialysemachines worden gebruikt die zijn uitgerust met een ultrafiltratiesnelheidsbesturing.

5) Opslag

"TORAYSULFONE" moet worden opgeslagen en getransporteerd bij temperaturen tussen 5° C (41° F) en 30° C (86° F). De blootstelling aan zware omgevingsomstandigheden moet worden vermeden (direct zonlicht, extreme vochtigheid, natheid, droogheid, temperaturen onder nul).

6) Hantering

"TORAYSULFONE" is gemaakt van verschillende onderdelen van plastic. Overmatige trillingen of mechanische schokken moeten tijdens de hantering en de bediening worden vermeden. Tik niet op de bovenkant van de dialysator met een klem of een ander metaal voorwerp om luchtbelletjes te verwijderen of om het bloed terug te brengen.

7) Chemicaliën

Vermijd elk contact tussen het apparaat en alcohol (sterilisatiemiddel) of andere organische oplosmiddelen. Dergelijk contact kan leiden tot vervormingen of scheuren van het apparaat.

8) Kwaliteitscontrole dialysaat

Volg de normen van elk land. Gebruik schoon dialysaat omdat dialysaat in de bloedstroom van de patiënt kan komen door de mechanismen van terugfiltratie en/of terugdiffusie.

2. Voorafgaand aan de dialyse te nemen voorzorgen

- De dialysator mag niet worden gebruikt als deze beschadigd lijkt te zijn of als het pakket gescheurd is.
- De dialysator mag niet worden gebruikt als er sprake van een waterlek lijkt te zijn, zoals waterdruppels in de verpakking, een onjuiste bescherming van de bloed-poort of dialysaat-poort, of een ophoping van een grote hoeveelheid lucht in het bloed- of dialysaatcompartiment.
- Sluit de Luer lockconnectoren van de bloedlijn aan op de bloedpoorten door ze in een juiste hoek aan te brengen en te draaien om een hechte aansluiting te garanderen en te voorkomen dat de verbinding loskomt, dat er lekkages van de zoutoplossing of bloed optreden en dat de bloedpoorten afbreken.
- Gebruik de dialysator onmiddellijk na het openen van de verpakking en na het spoelen en primen.
- Neem alle voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat luchtbelletjes de dialysator binnenkomen of erin aanwezig blijven gedurende deze 2 fasen.

3. Voorzorgsmaatregelen tijdens de dialyse

- Bevestig dat er geen vloeistoflekage is bij de bloedverbinding en de dialysaatverbinding.
- De transmembraandruk (TMP) mag niet hoger zijn dan 66 kPa (500 mmHg). Een TMP die hoger is dan 66 kPa (500 mmHg) kan bloedlekkage of ont koppeling van de bloedleidingen van de dialysatorverbindingen veroorzaken.
- De prestaties van de dialysator kunnen verminderen als het apparaat onder de aanbevolen stroomsnelheid wordt gebruikt of in andere richtingen dan aangegeven.
- De toedieningsmethode en dosis van een anticoagulans zoals heparine moeten voor elke patiënt door een arts worden bepaald. Speciale zorg, waaronder de monitoring van de stollingstijd tijdens de dialyse, moet worden genomen voor patiënten met een neiging tot bloeding of die een bloedstollingsstoornis hebben.
- Als er tijdens de dialyse luchtbelletjes, een bloedlek, stolling of hemolyse worden waargenomen, moeten er onmiddellijk passende acties worden ondernomen, waaronder de stopzetting van de dialyse of vervanging van de dialysator.
- Wanneer de toediening van geneesmiddelen vóór of tijdens dialyse is gepland, bekijk dan de verschillende omstandigheden zoals de route, timing en dosis, omdat de dialyse deze geneesmiddelen kan verwijderen of hun effecten kan wijzigen. Speciale zorg wordt aanbevolen voor patiënten die angiotensineconverterende enzymremmers krijgen.
- Bij het voltooiën van de dialyse mag het resterende bloed niet worden gespoeld met lucht. Voer het bloed van de patiënt terug door te spoelen met een zoutoplossing, waarbij zoveel mogelijk bloed van de patiënt wordt teruggevoerd door de dialysator verticaal te houden en deze indien nodig om zijn as te laten draaien.

VIII. PROCEDURE VAN DE DIALYSE

Gebruik beschermende handschoenen en een aseptische techniek om besmetting van het bloed van de patiënt te voorkomen bij het aansluiten van de bloedlijn op de dialysator, of bij het verzamelen van bloedmonsters of bij het terugvoeren van het bloed uit het buitenlichamelijke circuit. Het gebruik van een buitenlichamelijk circuit met verbindingen, conform aan ISO 8638 of ISO 8637-2, wordt

aanbevolen voor deze dialysator.

De volgende procedure is hiervan een voorbeeld.

1. Voorbereiding voor de dialyse

- Neem de dialysator uit de verpakking en plaats deze op de dialysatorhouder.
- Hang een verpakking met steriele fysiologische zoutoplossing aan een IV-stang (1000 mL of meer) en verbind de arteriële infusielijn met de verpakking.
- Vul de arteriële bloedlijn met fysiologische zoutoplossing, eerst de kant van de verbinding met de vasculaire toegang en vervolgens de kant van de verbinding met de dialysator. Klem beide uiteinden van de arteriële slang vast. (Fig. 1)
- Sluit de veneuze slang aan op de veneuze poort van de dialysator. (Fig. 2)
- Sluit de arteriële slang die is gevuld met fysiologische zoutoplossing voorzichtig aan op de arteriële poort en zorg ervoor dat er geen lucht in de dialysator komt. Als er luchtbelletjes worden waargenomen in de arteriële poort, verwijder ze dan door in de veneuze druppelkamer te knijpen. (Fig.3)
- Spoel de bloedzijde van de dialysator en de bloedlijn met meer dan 1000 mL fysiologische zoutoplossing bij ongeveer 100 mL/min. (Fig. 4)
- Sluit de dialysaatlijnen aan op de dialysaatpoorten zodat het dialysaat in tegenstroom met de bloedstroom stroomt. Verwijder eventuele luchtbelletjes en spoel de dialysaatzijde met dialysaat dat stroomt met ongeveer 500 mL/min. (Fig. 5) Laat het dialysaat minstens 5 minuten stromen. Vermijd ultrafiltratie tijdens deze procedure.
- Laad de dialysator en bloedlijnen met meer dan 500 mL gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing en controleer dat er geen luchtbelletjes in de dialysator achterblijven door herhaaldelijk te spoelen. Vervang de dialysator als er massieve luchtbelletjes uit de vezels komen. (Fig.6)
- Bevestig dat de veneuze belletjes ongeveer 3/4 vol is.
- Klem de veneuze slang bij het distale uiteinde.

2. Dialyse

- Stroom dialysaat na het instellen van de filtratiesnelheid op 0 mL/uur als het dialysaat niet stroomt.
- Verbind de arteriële slang met de arteriële canule van de patiënt.
- Open de klemmen van zowel de arteriële als veneuze slangen en start de bloedpomp met 50-100 mL/min. Wanneer bloed het einde van de veneuze slang bereikt, stopt u de bloedpomp en verbindt u de veneuze slang met de veneuze canule.
- Verhoog geleidelijk de bloedstroomsnelheid en de ultrafiltratiesnelheid tot de niveaus die nodig zijn voor elke patiënt.
- Volg de instructies van de machinefabrikant voor wat betreft de bevestiging van de alarmfunctie van dialysemachines vóór de dialysebehandeling.

3. Voltooiing van de dialyse

- Verlaag de druk zoveel mogelijk in zowel het bloed als de dialysaatzijde en stop de bloedpomp na 5 minuten perfusie zonder ultrafiltratie.
- Sluit een container met 300 mL of meer fysiologische zoutoplossing aan op de infusielijn.
- Laat met behulp van de zwaartekracht fysiologische zoutoplossing in de toegangszijde van het slagaderlijke bloed stromen om bloed in de slang terug te voeren. Klem het uiteinde van de slang vast en trek de arteriële canule aseptisch terug.
- Verwijder de arteriële bloedlijn uit de bloedpomp.
- Voer het bloed terug met behulp van de zwaartekracht en fysiologische zoutoplossing uit de dialysator en de bloedlijnen.
- Klem het uiteinde van de slang vast en trek aseptisch de veneuze canule terug.
- Gooi de dialysator, de slangen en andere wegwerpartikelen weg op een manier die door uw instelling is goedgekeurd.

IX. GARANTIE EN BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID

- "TORAYSULFONE" wordt vervaardigd in overeenstemming met de specificaties en in overeenstemming met de GMP-richtlijnen. Toray zal een dialysator met fabricagefouten gratis vervangen. Indien nodig zal Toray vragen de dialysator zelf en alle bijbehorende verpakking terug te sturen om de oorzaak te onderzoeken en indien nodig corrigerende maatregelen te nemen.
- Toray is niet verantwoordelijk voor enige schade, ongeacht productschade, patiëntletsel of andere problemen veroorzaakt door een onjuiste hantering, een onjuist gebruik, een onjuiste bediening of opslag door de klant.
- Toray is niet verantwoordelijk voor productschade, patiëntletsel of andere problemen die zijn veroorzaakt door het hergebruik van de dialysator.

X. OVERIGE GEGEVENS

De volgende informatie is op aanvraag beschikbaar

- informatie over de testmethoden
- Kenmerken van de prestatie *in vivo*

Instruções de Uso do TORAYSULFONE Série TS

Leia estas instruções cuidadosamente antes de usar o dialisador "TORAYSULFONE" da Série TS.

II. FINALIDADES PREVISTAS

Os dialisadores "TORAYSULFONE" são rins artificiais (dialisador de fibra oca) que removem toxinas urêmicas e água do sangue através da hemodíalise para melhorar as condições de um paciente com insuficiência renal.

III. INDICAÇÕES

Os dialisadores "TORAYSULFONE" são indicados para USO ÚNICO em hemodíalise aguda ou crônica. Esses dialisadores devem ser usados apenas sob orientação de um médico e pessoal médico treinado ou por paciente/cuidador treinado e autorizado por um médico.

III. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações especiais para "TORAYSULFONE" não são conhecidas. Geralmente, as contraindicações para hemodíalise são aplicáveis.

IV. ESTERILIZAÇÃO

Os dialisadores "TORAYSULFONE" são esterilizados por raios gama e não pirogênicos (lado sanguíneo).

V. DESEMPENHO E ESPECIFICAÇÕES

Consulte os dados técnicos em anexo.

VI. EVENTOS ADVERSOS

- Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados durante e após a diálise. Em particular, pacientes com histórico de alergia e hipersensibilidade, pacientes que sofreram queda da pressão arterial por hemodíalise, pacientes cuja função imunológica esteja se acelerando e pacientes que utilizem "TORAYSULFONE" pela primeira vez devem ser cuidadosamente monitorados. Tratamentos adequados devem ser adotados, inclusive a descontinuação da diálise, se forem observados os sintomas ou sinais de reações adversas.
- A síndrome do desequilíbrio pode aparecer especialmente durante o período introdutório do tratamento de diálise, quando aplicada a pacientes com baixo peso corporal, pacientes idosos ou pacientes com necessidade de remoção rápida da água em um curto período de tempo ou quando mudam o dialisador para um que seja mais eficiente ou possua uma área de superfície efetiva maior. Tratamentos adequados, inclusive a descontinuação da diálise, devem ser adotados se os seguintes sintomas ou sinais de síndrome do desequilíbrio forem observados: dor de cabeça, náusea, vômito, perturbação da consciência, queda da pressão arterial ou convulsão.
- A perda de proteínas como a albumina pode aumentar dependendo das condições do tratamento. Observe a condição do paciente e os valores de albumina sérica.
- Tratamentos adequados devem ser adotados, inclusive a descontinuação da diálise, se forem observados os seguintes sintomas, que podem ocorrer ocasionalmente na diálise habitual: dispnéia, dor no peito, queda da pressão arterial, aumento da pressão arterial, perda de consciência, hipoxemia, choque, palpitações, taquicardia, alergia, hipersensibilidade, reações anafilatóides, redução de glóbulos brancos, redução de plaquetas, eosinofilia, prurido, edema (pálpebra, garganta, intraoral, rosto, etc.), mal-estar, fadiga, dor de cabeça, vertigem, dor nas costas, dor abdominal, dor lombar, diarreia, enjoo, vômito, desconforto no peito, desconforto, eczema, erupção cutânea, vermelhidão, urticária, rubor, pirexia, rigidez, sudorese anormal, câibra muscular, tosse, rouquidão, zumbido, bocejo, visão anormal, gosto peculiar, sensação de cheiro estranho ou hemólise.
- O manuseio ou armazenamento inadequado durante o transporte ou operação (choque mecânico, temperatura excessivamente alta ou congelante, etc.) pode aumentar o risco de vazamento de sangue. Quando for encontrado vazamento de sangue, a hemodíalise deve ser interrompida e as ações apropriadas devem ser tomadas. O médico responsável deve decidir se deve ou não devolver ao paciente o sangue no circuito extracorpóreo.
- Podem ocorrer outras complicações causadas por mau funcionamento, defeito da máquina de diálise ou erro no procedimento do seu uso, como perda de sangue, superaquecimento, hemólise, ultrafiltração excessiva e desequilíbrio eletrolítico. Consulte as instruções da máquina para evitar essas complicações.
- Em caso de incidente grave relacionado a este dialisador, o mesmo deve ser imediatamente comunicado ao fabricante e à autoridade competente em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

VII. AVISOS E PRECAUÇÕES

CONSULTAR UM MÉDICO SE QUAISQUER ANORMALIDADES FOREM ENCONTRADAS DURANTE E/OU APÓS O USO DO DIALISADOR.

1. Avisos e precauções gerais

- Reutilização
"TORAYSULFONE" é um dispositivo médico destinado apenas a USO ÚNICO. Sua reutilização pode causar danos ao produto (vazamento de sangue, alterações de desempenho, etc.) e

também induzir lesões ao paciente (infecção causada por contaminação microbiológica, reações adversas causadas por agentes de reproprocessamento residuais e/ou componentes do sangue, etc.).

- Cuidados especiais
Cuidados especiais são recomendados para pacientes idosos, pediátricos ou grávidas.
 - Enxágue
Os dialisadores "TORAYSULFONE" são preenchidos com água esteril. Antes de iniciar a diálise, o lado sanguíneo dos dialisadores deve ser lavado com soro fisiológico esteril ou solução de diálise (dialisado) e o lado do dialisado deve ser lavado com dialisado para evitar hemólise.
 - Máquina de diálise
Como os dialisadores "TORAYSULFONE" têm uma alta taxa de ultrafiltração, eles devem ser usados em conjunto com máquinas de diálise equipadas com um controlador de taxa de ultrafiltração.
 - Armazenamento
O "TORAYSULFONE" deve ser armazenado e transportado a temperaturas entre 5°C (41°F) e 30°C (86°F). A exposição a condições ambientais severas (luz solar direta, umidade excessiva, sereno, segura, temperatura congelante) deve ser evitada.
 - Manuseio
O "TORAYSULFONE" é feito de vários componentes plásticos. Vibrações excessivas ou choques mecânicos devem ser evitados durante o manuseio e a operação. Evite tocar no conector do dialisador com um prendedor ou outro objeto metálico para remover bolhas de ar ou devolver o sangue.
 - Produtos químicos
Evite estritamente o contato entre o dispositivo e o álcool (esterilizante) ou outros solventes orgânicos. Esse contato pode causar distorções ou rachaduras no dispositivo.
 - Controle de qualidade do dialisado
Siga os padrões de cada país. Use dialisado limpo, pois o dialisado pode entrar na corrente sanguínea do paciente através dos mecanismos de retrofiltração e/ou retrodifusão.
- 2. Precauções a tomar antes da diálise**
- O dialisador não deve ser utilizado se parecer danificado ou se a embalagem estiver rasgada.
 - O dialisador não deve ser utilizado se parecer que existe vazamento de água, como gotas de água na embalagem, encaixe inadequado da tampa na porta de sangue ou de dialisado ou acúmulo de grande quantidade de ar no compartimento de sangue ou dialisado.
 - Conecte os conectores de trava Luer da linha sanguínea às portas sanguíneas inserindo-os em um ângulo correto e girando-os para garantir um encaixe perfeito, a fim de evitar desconexão, vazamento de soro ou de sangue ou quebra das portas sanguíneas.
 - O dialisador deve ser usado logo após a abertura da embalagem, o enxágue e a preparação.
 - Tome especial cuidado para não permitir que retem e/ou entrem bolhas de ar no compartimento de sangue durante o procedimento de enxágue e preparação.
- 3. Precauções durante a diálise**
- Verifique se não há vazamento de fluido na conexão sanguínea e nos locais de conexão do dialisado.
 - A pressão transmembrana (PTM) não deve exceder 66 kPa (500 mmHg). PTM acima de 66 kPa (500 mmHg) pode causar vazamento de sangue ou desconexão das linhas sanguíneas dos conectores do dialisador.
 - O desempenho do dialisador pode diminuir se o dispositivo for usado abaixo da vazão recomendada ou em orientações diferentes das indicadas.
 - O método de administração e a dose de um anticoagulante como a heparina devem ser determinados para cada paciente por um médico. Cuidados especiais, inclusive o monitoramento do tempo de coagulação durante a diálise, devem ser tomados em pacientes com tendência a hemorragia ou que tenham um distúrbio de coagulação.
 - Se forem observadas bolhas de ar, vazamento de sangue, coagulação ou hemólise durante a diálise, tratamentos adequados, inclusive a descontinuação da diálise ou a substituição do dialisador, devem ser realizados imediatamente.
 - Quando a administração de medicamentos for planejada antes ou durante a diálise, considere várias condições, tais como via, horário e dose, porque a diálise pode removê-los ou modificar seus efeitos. Cuidados especiais são recomendados para pacientes que recebem inibidores da enzima de conversão da angiotensina.
 - Ao concluir a diálise, o enxágue com ar do sangue remanescente não deve ser empregado. Retorne o sangue do paciente enxaguando com solução salina, retornando o máximo possível de sangue do paciente, mantendo o dialisador verticalmente e girando-o em torno de seu eixo, se necessário.

VIII. PROCEDIMENTO DE DIÁLISE

Use luvas de proteção e uma técnica asséptica para evitar a contaminação do sangue do paciente ao conectar a linha sanguínea ao dialisador, coletar

amostras de sangue ou devolver o sangue do circuito extracorpóreo. O circuito extracorpóreo com os conectores em conformidade com a norma ISO8638 ou ISO8637-2 é recomendado para este dialisador.

O procedimento a seguir é um exemplo.

1. Preparação para Diálise

- Retire o dialisador da embalagem e coloque-o no suporte do dialisador.
- Pendure um recipiente de soro fisiológico esteril (1000 mL ou mais) em um suporte para soro e conecte a linha de infusão arterial ao recipiente.
- Encha a linha sanguínea arterial com soro fisiológico, primeiro o lado do conector de acesso vascular e depois o lado do conector do dialisador. Prenchenda as duas extremidades da linha arterial. (Fig. 1)
- Conecte a linha venosa à porta venosa do dialisador. (Fig. 2)
- Conecte com cuidado a linha arterial preenchida com soro fisiológico à porta arterial, tomando cuidado para não permitir a entrada de ar no dialisador. Se forem observadas algumas bolhas de ar na porta arterial, remova-as apertando a câmara de gotejamento venoso. (Fig. 3)
- Lave o lado sanguíneo do dialisador e a linha sanguínea com mais de 1000 mL de soro fisiológico a cerca de 100 mL/min. (Fig. 4)
- Conecte as linhas do dialisado às portas do dialisado para que o dialisado flua atualmente contra o fluxo sanguíneo. Remova as bolhas de ar e enxágue o lado do dialisado com o dialisado fluindo a cerca de 500 mL/min. (Fig. 5) Deixe o dialisado fluir por pelo menos 5 minutos. Evite qualquer ultrafiltração durante este procedimento.
- Prepare o dialisador e as linhas sanguíneas com mais de 500 mL de soro fisiológico heparinizado e confirme que não há bolhas de ar restantes no dialisador, lavando várias vezes. Se bolhas de ar enormes aparecerem a partir das fibras, substitua o dialisador. (Fig. 6)
- Confirme se o coletor da bolha venosa está cerca de 3/4 cheia.
- Prenchenda a linha venosa perto da extremidade distal.

2. Diálise

- Faça fluir o dialisado após definir a taxa de filtração em 0 mL/h se o dialisado não fluir.
- Conecte a linha arterial à cânula arterial do paciente.
- Abra os prendedores das linhas arterial e venosa e inicie a bomba de sangue a 50-100 mL/min. Quando o sangue chegar ao final da linha venosa, pare a bomba de sangue e conecte a linha venosa à cânula venosa.
- Aumente gradualmente a vazão sanguínea e a taxa de ultrafiltração para os níveis exigidos para cada paciente.
- Quanto à confirmação da função de alarme da máquina de diálise antes do tratamento de diálise, siga as instruções do fabricante da máquina.

3. Conclusão da Diálise

- Reduza as pressões tanto no lado sanguíneo quanto do dialisado o máximo possível e pare a bomba de sangue após 5 minutos de perfusão sem ultrafiltração.
- Conecte um recipiente contendo 300 mL ou mais de soro fisiológico à linha de infusão.
- Usando a gravidade, deixe o soro fisiológico fluir para o lado de acesso ao sangue arterial para retornar o sangue em linha. Prenchenda o final da linha e retire assepticamente a cânula arterial.
- Remova a linha sanguínea arterial da bomba de sangue.
- Usando gravidade e soro fisiológico, inicie o retorno de sangue do dialisador e das linhas de sanguíneas.
- Prenchenda o final da linha e retire assepticamente a cânula venosa.
- Descarte o dialisador, as linhas e outros itens descartáveis da maneira aprovada por sua instituição.

IX. GARANTIA E LIMITE DE RESPONSABILIDADE

- O "TORAYSULFONE" é fabricado de acordo com suas especificações e em conformidade com as diretrizes regulatórias das Boas Práticas de Fabricação. A Toray substituirá um dialisador com defeitos de fabricação gratuitamente. Quando necessário, a Toray solicitará a devolução do dialisador e de todas as embalagens relacionadas, a fim de investigar a causa e tomar as medidas corretivas, se aplicável.
- A Toray não se responsabiliza por quaisquer danos, independentemente de danos ao produto, ferimentos ao paciente ou quaisquer outros problemas causados pelo uso indevido e/ou manuseio, operação e armazenamento inadequados pelo cliente.
- A Toray não se responsabiliza por nenhum dano ao produto, ferimentos ao paciente ou quaisquer outros problemas causados pela reutilização do dialisador.

X. OUTRAS INFORMAÇÕES

As informações a seguir estão disponíveis mediante solicitação.

- Detalhes dos métodos de teste
- Características de desempenho *in vivo*
Consulte a etiqueta na embalagem do produto para obter o nome do responsável técnico licenciado legalmente para seu cargo.

A: Red header / Capsule rouge / Testata rossa / Roter Dialysatorkopf / Cabezal rojo / Κόκκινη Κεφαλή / Rode kop / Conector vermelho

V: Blue header / Capsule bleu / Testata blu / Blauer Dialysatorkopf / Cabezal azul / Μπλε Κεφαλή / Blauwe kop / Conector azul

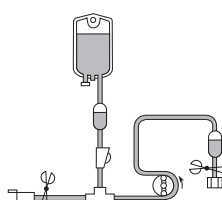


Fig.1 / Abb. 1 / Εικ. 1

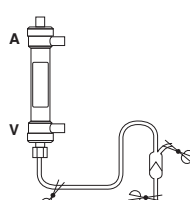


Fig.2 / Abb. 2 / Εικ. 2

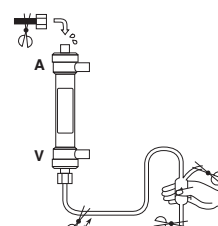


Fig.3 / Abb. 3 / Εικ. 3



Fig.4 / Abb. 4 / Εικ. 4

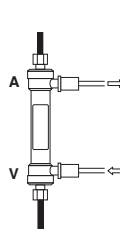


Fig.5 / Abb. 5 / Εικ. 5

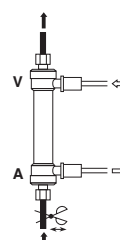
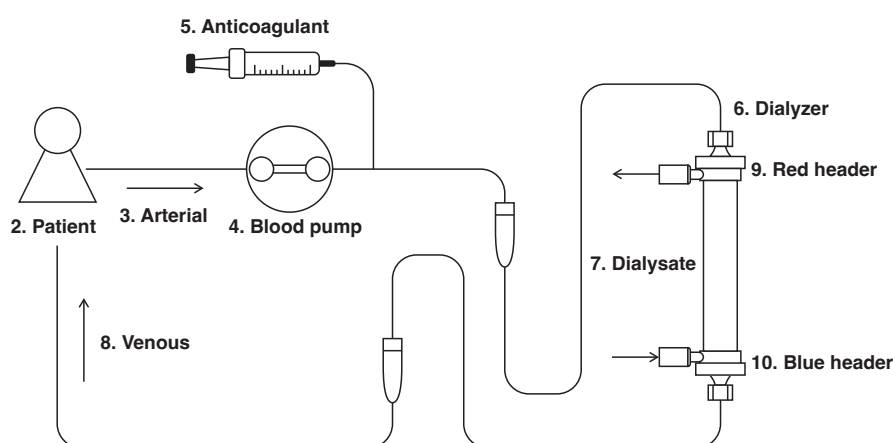
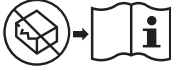


Fig.6 / Abb. 6 / Εικ. 6



1. Typical hemodialysis circuit

	English	Français	Italiano	Deutsch	Español	Ελληνικά	Nederlands	Português
1.	Typical hemodialysis circuit	Circuit typique d'hémodialyse	Tipico circuito di emodialisi	Typischer Dialysekreislauf	Circuito de hemodiálisis típico	Τυπικό κύκλωμα αιμοκάθαρσης	Typisch hemodialysecircuit	Circuito típico de hemodiálise
2.	Patient	Patient	Paziente	Patient	Paciente	Ασθενής	Patiënt	Paciente
3.	Arterial	Ligne artérielle	Arterioso	Arteriell	Arterial	Αρτηριακή	Slagaderlijk	Arterial
4.	Blood pump	Pompe à sang	Pompa sangue	Blutpumpe	Bomba de sangre	Αντλία αίματος	Bloedpomp	Bomba de sangue
5.	Anticoagulant	Anticoagulant	Anticoagulante	Antikoagulans	Anticoagulante	Αντιπηκτικό	Antistollingsmiddel	Anticoagulante
6.	Dialyzer	Dialyseur	Dializzatore	Dialysator	Dializador	Φίλτρο	Dialysator	Dialisador
7.	Dialysate	Dialysat	Dialisato	Dialysat	Dializado	Διάλυμα αιμοκάθαρσης	Dialysaat	Dialisado
8.	Venous	Ligne veineuse	Venoso	Venös	Venoso	Φλεβική	Veneus	Venoso
9.	Red header	Capsule rouge	Testata rossa	Roter Dialysatorkopf	Cabezal rojo	Κόκκινη Κεφαλή	Rode kop	Conector vermelho
10.	Blue header	Capsule bleu	Testata blu	Blauer Dialysatorkopf	Cabezal azul	Μπλε Κεφαλή	Blauwe kop	Conector azul

							
English	Caution, refer to instructions	Lot	Date of manufacture	Expiry date	Sterile fluid path sterilized using gamma irradiation	For single use only	Do not use if package is damaged and check IFU
Français	Attention, se référer aux instructions	Lot	Date de fabrication	Date de péremption	Circuit destiné à contenir un fluide stérile, stérilisé par irradiation gamma	A usage unique	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et se reporter à la notice d'utilisation
Italiano	Attenzione, fare riferimento all'istruzione	Lotto	Data di produzione	Data di scadenza	Percorso del fluido sterile sterilizzato mediante irradiazione gamma	Usare solo una volta	Se la confezione è danneggiata non utilizzare e verificare le istruzioni d'uso
Deutsch	Vorsicht, bitte die Anweisung beachten	Chargenbezeichnung	Herstelldatum	Verwendbar bis	Sterile Leitungen sind gammasterilisiert	Nur zum einmalgebrauch	Bei beschädigter Verpackung bitte nicht verwenden und Gebrauchsanweisung checken
Español	Precaución, consulte las instrucciones	Lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	La ruta de paso del fluido se ha esterilizado mediante radiación gamma	Material no reutilizable	No utilizar si el embalaje está dañado y lea las instrucciones de uso
Ελληνικά	Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες	Παρτίδα	Ημερομηνία παραγωγής	Ημερομηνία λήξεως	Διαδρομή αποστειρωμένου υγρού που αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας γάμμα	Μίας χρήσεως	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη ή, και να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Nederlands	Opgepast, raadpleeg de instructies	Partij	Fabricagedatum	Vervaldatum	Steriel vloeistofpad gesteriliseerd met gammastraling	Alleen voor eenmalig gebruik	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Português	Cuidado, consulte instruções de uso	Lote	Data de fabricação	Data de validade	Caminho de fluido estéril esterilizado usando irradiação gama	Apenas para uso único	Não utilizar se a embalagem estiver danificada, consulte instruções de uso

Technical Data/Caractéristiques Techniques/Dati Tecnici/Technische Daten/Datos Técnicos
Τεχνικά Χαρακτηριστικά/Technische gegevens/Dados Técnicos

English/ Français/ Italiano/ Deutsch/ Español/ Ελληνικά/ Nederlands/ Português

Type/ Type/ Tipo/ Typ/ Tipo/ Τύπος/ Type/ Tipo	TS-S Series				TS-U Series			
	TS-1.3S	TS-1.6SL	TS-1.8SL	TS-2.1SL	TS-1.3U	TS-1.6UL	TS-1.8UL	TS-2.1UL
Housing/ Boîtier/ Contenitore/ Gehäuse/ Carcasa/ Περιβλήμα/ Behuizing/ Compartimento Material/ Matériau/ Materiale/ Material/ Material/ Υλικό/ Materiaal/ Material	Polycarbonate							
Fibers/ Fibres/ Fibre/ Kapillaren/ Fibras/ Ίνες/ Vezels/ Fibras Material/ Matériau/ Materiale/ Material/ Material/ Υλικό/ Materiaal/ Material	Polysulfone							
Inside diameter/ Diamètre intérieur/ Diametro interno/ Innendurchmesser/ Diámetro interno/ Εσωτερική διάμετρος/ Binnendiameter/ Diámetro interno (μm)	200							
Membrane thickness/ Epaisseur de la membrane/ Spessore di membrana/ Wandstärke der Membran/ Espesor de la membrana/ Πάχος μεμβράνης/ Membraandikte/ Espessura da membrana (μm)	40							
Effective surface area/ Surface active/ Superficie effettiva/ Aktive Oberfläche/ Área de la superficie efectiva/ Ενεργός επιφάνεια/ Effectieve oppervlakte/ Área de superfície efetiva (m²)	1.3	1.6	1.8	2.1	1.3	1.6	1.8	2.1
O-ring(secondary sealing material)/ Joint torique (pièce d'étanchéité secondaire)/ Anello di tenuta (materiale di sigillatura secondaria)/ Dichtring (Sekundäres Dichtmaterial)/ Junta tórica (material de sellado secundario)/ Δακτύλιος (δευτερογενές υλικό σφράγισης)/ O-ring (secundair afdichtingsmateriaal)/ Anel-O (material de vedação secundário)	Silicone rubber							
Potting material/ Matériau d'empotage/ Materiale fissaggio/ Vergußmasse/ Material carcasa/ Υλικό Potting/ Bewaarmateriaal/ Material de envasamento	Polyurethane							
Sterilization/ Stérilisation/ Sterilizzazione/ Sterilisation/ Esterilización/ Αποστείρωση/ Sterilisatie/ Esterilização	Gamma-ray Irradiation/ Traitement par rayons gamma/ Irradiazione raggi gamma/ Gammastrahlen/ Radiaciones Gamma/ γ-ακτινοβολία/ Bestraling met gammastralen/ Irradiação de raios gama							
Blood volume/ Volume sanguin/ Volume di riempimento ematico/ Blutfüllvolumen/ Volumen de sangre/ Όγκος αίματος/ Bloedvolume/ Volume sanguíneo* (mL)	84	95	105	124	85	95	108	125
Clearance in vitro/ Clairance in vitro/ Clearance in vitro/ Clearance in vitro/ Aclaramiento in vitro/ Κάθαρση in vitro/ Klaring in vitro/ Depuração in vitro** (mL/min)	193	195	198	198	193	196	198	199
Urea/ Urée/ Urea/ Harnstoff/ Urea/ Oupiol/ Ureum/ Ureia	187	193	195	195	185	192	196	197
Creatinine/ Créatinine/ Creatinina/ Kreatinin/ Creatinina/ Κρεατινίνη/ Creatinine/ Creatinina	179	192	194	195	180	193	196	196
Phosphate/ Phosphates/ Fosfati/ Phosphat/ Fosfatos/ Φωσφορικά/ Fosfaat/ Fosfato	140	156	164	168	140	162	167	171
Vitamin B12/ Vitamine B12/ Vitamina B12/ Vitamin B12/ Vitamina B12/ Βιταμίνη B12/ Vitamine B12/ Vitamina B12	104	124	129	138	110	131	140	142
Inulin/ Inuline/ Inulina/ Inulin/ Inulina/ Ινουλίνη/ Inuline/ Inulina	44	49	50	52	43	49	51	55
UFR (Ultrafiltration coefficient) in vitro/ UFR (Coefficient de Ultra filtration) in vitro/ UFR (coefficiente di ultrafiltrazione) in vitro/ UFR (Ultrafiltrationskoeffizient) in vitro/ UFR (Coeficiente de ultrafiltración) in vitro/ UFR (Συντελεστής Υπερδιήθησης) in vitro/ UFR (Ultrafiltratiecoëfficiënt) in vitro/ UFR (coeficiente de ultrafiltração) in vitro*** (mL/hr/mmHg)	5.9 (44)	7.9 (59)	7.0 (53)	6.1 (45)	5.9 (44)	7.9 (59)	7.0 (53)	6.1 (45)
Pressure drop/ Chute de pression/ Caduta di pressione/ Druckverlust/ Caída de presión/ Πτώση της πίεσης/ Drukval/ Queda de pressão**** Blood compartment/ Compartiment sanguin/ Comparto sangue/ Blutkompartiment/ Compartimiento de la sangre/ Διαμέρισμα αίματος/ Bloedcompartment/ Compartimento sanguíneo (kPa (mmHg), at Qs=200mL/min)	5.9 (44)	7.9 (59)	7.0 (53)	6.1 (45)	5.9 (44)	7.9 (59)	7.0 (53)	6.1 (45)
Max. TMP/ PTM max./ Massaima PTM/ max. TMP/ PTM max./ Μέγιστη TMP/ Max TMP/ PTM Máx. (kPa (mmHg))	66 (500)							
Range of blood flow rates/ Valeurs de débit sanguin/ Flusso ematico minimo-massimo/ Bereich der Blutflußraten/ Rangos de flujos sanguíneos/ Εύρος τιμών ροής αίματος/ Bereik van bloedpercentages/ Faixa de fluxo sanguíneo (mL/min)	100-400							
Max. dialysate flow/ Débit dialysat maximum/ Massimo flusso dialisato/ max. Dialysatfluß/ Flujo máximo de dializado/ Μέγιστη ροή υγρού αμμοκάθαρσης/ Maximale dialysaatstroom/ Fluxo de dialisado máximo (mL/min)	1,000							

Blood volumes are typical measured data.
Clearances are typical measured data with aqueous solution.
Qs: 200±4 mL/min, Qd: 500±10 mL/min, Qf: 10±2 mL/min, Temp.: 37±1°C
UFRs are typical measured data with bovine blood (Ht 30±3%, TP 6±0.5 g/dL).
Qs: 200±4 mL/min, TMP: 13.3±1.3 kPa (100±10 mmHg), Temp.: 37±1°C
Pressure drops are typical data with glycerin solution of similar viscosity to bovine blood (Ht 32±3%, TP 60±5 g/L).

Les valeurs indiquées sont des valeurs représentatives.
Les clairances sont mesurées en solution aqueuse.
Qs: 200±4 mL/min, Qd: 500±10 mL/min, Qf: 10±2 mL/min, T: 37±1°C
Coefficients UF mesurés avec du sérum bovin (Ht 30±3%, protéines totales 6±0.5 g/dl). Qs: 200±4 mL/min, PTM: 13.3±1.3 kPa (100±10 mmHg), T: 37±1°C
Les chutes de pression sont les données typiques d'une solution de glycérine dont la viscosité est similaire à celle du sang de bœuf (Ht 32±3%, protéines totales 60±5 g/l)

Il volume ematico è un dato tipico misurato.
Le clearances sono calcolate con soluzione acquosa.
Qs: 200±4 mL/min, Qd: 500±10 mL/min, Qf: 10±2 mL/min, Temp.: 37±1°C
UFR con sangue bovino (Ht 30±3%, TP 6±0.5 g/dL). :
Qs: 200±4 mL/min, TMP: 13.3±1.3 kPa (100±10 mmHg), Temp.: 37±1°C
Le cadute di pressione sono dati tipici con soluzione di glicerina di viscosità simile al sangue bovino (Ht 32±3%, TP 60±5 g/L)

Blutfüllvolumen aus standardisierter Messung.
ClearanceDaten bei wässriger Lösung.
Qs: 200±4 mL/min, Qd: 500±10 mL/min, Qf: 10±2 mL/min, Temp.: 37±1°C
UFR-ermittelte Daten mit Rinderblut (Ht 30±3%, TP 6±0.5 g/dL).
Qs: 200±4 mL/min, TMP: 13.3±1.3 kPa (100±10 mmHg), Temp.: 37±1°C
Druckverluste sind typische Daten mit einer Glycerinlösung von ähnlicher Viskosität wie Rinderblut: (Ht 32±3%, TP 60±5 g/L)

Los valores de volumen de sangre corresponden a una medición estandarizada.
Los aclaramientos son medidos en condiciones estándar con solución acuosa.
Qs: 200±4 mL/min, Qd: 500±10 mL/min, Qf: 10±2 mL/min, Temp.: 37±1°C
Los valores de UFR son medidos en condiciones estándar con sangre bovina. (Ht 30±3%, TP 6±0.5 g/dL). Qs: 200±4 mL/min, TMP: 13.3±1.3 kPa (100±10 mmHg), Temp.: 37±1°C
Las caídas de presión son datos típicos con solución de glicerina de viscosidad similar a la de la sangre bovina (Ht 32±3%, TP 60±5 g/L)

Ο όγκος αίματος είναι μετρήσιμο στοιχείο.
Καθάρσεις είναι στοιχεία που μετρώνται με υδατικό διάλυμα.
Qs: 200±4 mL/min, Qd: 500±10 mL/min, Qf: 10±2 mL/min, Θερμοκρασία: 37±1°C
Οι τιμές UFR είναι τυπικές μετρήσεις με βόειο αίμα (Ht 30±3%, TP 6±0.5 g/dL).
Qs: 200±4 mL/min, TMP: 13.3±1.3 kPa (100±10 mmHg), Θερμοκρασία: 37±1°C
Οι πτώσεις πίεσης είναι τυπικά στοιχεία με διάλυμα γλυκερίνης παρόμοιας εσωτερικής τριβής με το αίμα βοοειδούς (Ht 32±3%, TP 60±5 g/L)

Bloedvolumes zijn typische gemeten gegevens.
Klaringen zijn typische gemeten gegevens bij een waterige oplossing.
Qs: 200 ± 4 mL/min, Qd: 500 ± 10 mL/min Qf: 10 ± 2 mL/min Temp: 37 ± 1°C
UFRs zijn typische meetgegevens met runderbloed (Ht 30 ± 3%, TP 6±0.5 g/dL).
Qs: 200 ± 4 mL/min, TMP: 13.3 ± 1.3 kPa (100± 10 mmHg), Temp.: 37±1°C
Drukdalingen zijn typische gegevens met glycerineoplossing met vergelijkbare viscositeit als runderbloed (Ht 32±3%, TP 60±5 g/L).

Os volumes sanguíneos são dados típicos medidos.
As depurações são dados típicos medidos com solução aquosa.
Qs: 200±4 mL/min, Qd: 500±10 mL/min, Qf: 10±2 mL/min, Temp.: 37±1°C
Os UFRs são dados típicos medidos com sangue bovino (Ht 30 ± 3%, TP 6 ± 0.5 g/dL).
Qs: 200±4 mL/min, PTM: 13.3±1.3 kPa (100±10 mmHg), Temp.: 37±1°C
As quedas de pressão são dados típicos com solução de glicerina de viscosidade semelhante ao sangue bovino (Ht 32±3%, TP 60±5 g/L).