



HEMOFEEL CH

(English)	Instructions for Use of HEMOFEEL CH Series	P 2~4
(Español)	Instrucciones de uso de HEMOFEEL Serie CH	P 5~7
(Français)	Mode d'emploi de la série HEMOFEEL CH	P 8~10
(Italiano)	Istruzioni per l'uso di HEMOFEEL Serie CH	P 11~13

Instructions for Use of HEMOFEEL CH Series

Read these instructions carefully before using the “HEMOFEEL” CH series haemofilter.

I. DEVICE DESCRIPTION

“HEMOFEEL” CH is a haemofilter, designed for the continuous replacement of the main activity of the kidneys by removing water and toxins at a slow and steady rate (i.e., continuous renal replacement therapy [CRRT]). Haemofilters are devices intended to perform haemofiltration. Haemofiltration is a process whereby extracorporeal blood is slowly and continuously passed through a system to allow for the removal of toxins and/or the replacement of electrolytes. The device functions with dialysate solution for the transfer of substances by diffusion and convection.

II. INTENDED USE

“HEMOFEEL” CH is a single-use haemofilter designed for the continuous replacement of the main activity of the kidneys by removing water and toxins at a slow and steady rate (i.e., continuous renal replacement therapy [CRRT]). The haemofilter should be used only on the direction of a physician.

III. INDICATIONS

“HEMOFEEL” CH haemofilter is used for patients who have acute kidney failure, with conservative treatment consisting of volume, electrolyte and acid–base homeostasis management, and specific drug management.

IV. CONTRAINDICATIONS

Special contraindications for “HEMOFEEL” CH are unknown. Generally, the contraindications for haemofiltration are applicable.

V. STERILIZATION

“HEMOFEEL” CH haemofilters are gamma-ray sterilized and nonpyrogenic (blood side).

VI. PERFORMANCE AND SPECIFICATIONS

Refer to the attached technical data.

VII. ADVERSE EVENTS

- 1) Patients should be carefully monitored during and after haemofiltration. In particular, patients with a history of allergy and hypersensitivity should be carefully monitored. If anaphylactoid reactions should occur, haemofiltration should be discontinued and the attending physician should decide whether or not to return the blood in the extracorporeal circuit to the patient. Symptoms or signs of anaphylactoid reaction includes flushed face, angioedema, urticaria, etc.
- 2) Disequilibrium syndrome may appear especially during haemofiltration treatment at high flow rates. Appropriate treatments, including discontinuation of haemofiltration, should be taken, if the following symptoms or signs of disequilibrium syndrome are observed: headache, nausea, vomiting, consciousness disturbed, decrease of blood pressure or convulsion.
- 3) Appropriate treatments, including discontinuation of haemofiltration, should be taken, if the following symptoms, which may occur occasionally in usual haemofiltration, are observed: Dyspnoea, chest pain, blood pressure decreased, blood pressure increased, thrombocytopenia, headache, nausea, vomiting, abdominal pain, low back pain, leukopenia, palpitation, pyrexia, chills, sweating abnormal, muscle cramp, hypoproteinaemia, hypoalbuminaemia. Patient body fluid and electrolyte levels should be monitored.
- 4) 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, haemofiltration 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.
- 5) Other complications may occur caused by malfunction, a defect of haemofiltration 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.

VIII. WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. General warnings and precautions

- 1) Reuse
“HEMOFEEL” CH 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) Rinse
“HEMOFEEL” CH haemofilters are filled with sterile water. Before starting haemofiltration, the blood side of the haemofilters must be flushed with sterile physiological saline, and the dialysate side must be flushed with sterile physiological saline or dialysate to avoid hemolysis, etc.
- 3) Machine
Since “HEMOFEEL” CH haemofilters have a high ultrafiltration rate, they should be used in conjunction with haemofiltration machines equipped with an ultrafiltration rate controller.
- 4) Storage
“HEMOFEEL” CH 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.
- 5) Handling
“HEMOFEEL” CH is made from various plastic components. Excessive vibration or mechanical shock should be avoided during handling and operation. Avoid tapping the haemofilter header with a clamp or other metal object to remove air bubbles or to return the blood.
- 6) 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.
- 7) Blood line
Some of blood lines have manufacturer's original connectors which do not fit to the dialysis ports of “HEMOFEEL” CH. In that case, use suitable adaptors available in the market.
- 8) Special care
Since the product has high ultrafiltration performance, start with a low blood flow rate and a low water removal rate in the following patients. [If an inappropriate filtrate flow rate/supplementary liquid flow rate is selected, such symptoms as blood-pressure lowered etc. may occur.]
•Patients with hypotension or in shock
•Patients with low body weight or elderly patients
•Patients in whom a dialyzer with a smaller membrane area was used prior to the use of this product
•Patients who use antihypertensive agents
•Patients who require rapid water removal within a short period
•Patients who experienced blood-pressure lowered etc. due to blood purification therapy
- 9) Application to elderly patients
Since physiological function generally deteriorates in elderly patients, carefully monitor the patient when using this product.
- 10) Application to pregnant women or pediatric patients
Since the safety of the product has not been established in pregnant women, use in pregnant women and women of child-bearing potential should be limited to cases where the therapeutic benefits outweigh possible risks.
While the product has been used for pediatric patients, the population is not large enough to establish safety.

2. Precautions to be taken before haemofiltration

- 1) The haemofilter must not be used if it appears to be damaged or its package is torn.
- 2) The haemofilter 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 extracorporeal circuit with the connectors conforming to ISO8638 is recommended for this haemofilter.
- 5) Connect the dialysate connectors of blood line to the dialysis ports by pushing the line with appropriate force to ensure a tight fitting to avoid detachment of connection, dialysate/filtrate leakage or breakage of the dialysate port.
- 6) When the connectors of blood line do not fit to the dialysis port of haemofilter, use appropriate commercially available adaptors to connect the blood line to dialysis ports. Ensure tight fittings between connectors of blood line with the adaptor and between the adaptor and the dialysis ports of haemofilter.

- 7) The haemofilter should be used just after rinsing and priming.
- 8) 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 haemofiltration

- 1) Confirm that there is no blood leakage and 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 haemofilter connectors.
- 3) 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 haemofiltration, should be taken for patients who have a tendency to haemorrhage or who have a coagulation disorder.
- 4) If air bubbles, a blood leak, clotting or hemolysis are observed during haemofiltration, appropriate treatments, including discontinuation of haemofiltration or replacing the haemofilter, should be taken promptly.
- 5) When the administration of drugs is intended before or during haemofiltration, consider various conditions such as route, timing and dose, because haemofiltration may remove them or modify their effects. Special cares are recommended for patients receiving angiotensin-converting enzyme inhibitors.
- 6) When completing haemofiltration, 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 haemofilter vertically and rotating it around its axis, if necessary.

IX. HAEMOFILTRATION PROCEDURE

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

The following procedure is an example.

1. Preparation for Haemofiltration

- 1) Introduce physiological saline solution into the end of the arterial side (inlet: Side A in the figure) blood circuit. Avoid air bubbles becoming trapped in the header, and connect the circuit to the arterial side header. Air bubbles in the header must be eliminated by introducing physiological saline solution into the syringe barrel in advance.
- 2) Connect the venous side (outlet: Side V in the figure) header with the venous side blood circuit. (Figure 1)
- 3) Turn the haemofilter upside down so that the arterial side is facing downwards. (Figure 2)
- 4) Use at least 500 mL of physiological saline solution for CH-1.3W, and wash in the order of the arterial side blood circuit, inside of the hollow fibers (blood side), and the venous side blood circuit. (Figure 3) (Use at least 900 mL for CH-1.8W.)
- 5) Turn the haemofilter upside down, remove the stopper of the filter-side haemofilter, and connect the filter side nozzle near the arterial side to the filter pressure monitor. (Figure 4)
- 6) Turn the haemofilter upside down, clamp the venous side with forceps, drain at least 500 mL of physiological saline solution from the blood-side through the haemofilter to remove air bubbles in the filter-side and wash. (Figure 5)
- 7) Turn the haemofilter upside down, and fix it into the holder of the device. (Figure 6)
- 8) Prime the haemofilter and blood lines with more than 500 mL of anticoagulant-added physiological saline, or 5% dextrose solution and confirm that there are no air bubbles remaining in the haemofilter.

2. Haemofiltration

- 1) Connect the blood circuit to the patient's blood removal side catheter. Pay due attention to prevent blood contamination when connecting the blood circuit to the catheter.
- 2) Operate the blood pump slowly; let a small amount of priming solution in the circuit flow and discard the solution while monitoring the patient's condition. When air bubbles in the end of blood return side circuit have been removed, connect the circuit immediately to the patient's blood return side catheter.
- 3) Start haemoperfusion, and add anticoagulant to the blood circulating in the circuit before it enters the haemofilter.

Instructions for Use of HEMOFEEL CH Series

- 4) Maintain a blood flow rate of 20 to 30 mL/min until the entire priming solution in the blood circuit is replaced. When the haemofilter and circuit have become filled with blood, raise the blood flow rate to 50 to 60 mL/min. Perform haemoperfusion alone for at least 5 to 10 minutes after initiation for blank operation without blood filtration.
- 5) After at least 5 to 10 minutes after initiation of haemoperfusion, confirm that haemoperfusion is stable, and then initiate haemofiltration.
- 6) Increase the blood flow rate gradually, and select an appropriate blood flow rate for extracorporeal circulation.
- 7) Infuse anticoagulant continuously to prevent blood from coagulating in the haemofilter while the product is in use. (Figure 7)
- 8) Remain vigilant regarding any difference in pressure between inlet and outlet of the haemofilter – a large difference may be caused by a clogged haemofilter due to blood clot formation etc.

3. Completion of Haemofiltration

- 1) Circulate physiological saline solution or 5% dextrose solution 100 to 200 mL at low flow rate (approx. 50 mL/min) while monitoring the patient's condition, and return the blood in the haemofilter and blood circuit to the patient. If the volume of physiological saline solution used for retransfusion is insufficient, not all the blood may be collected. At the final stage of blood collection, natural pressure is recommended in order to prevent air from becoming trapped in the blood vessel.
- 2) Discard the haemofilter, the lines and other disposables in the manner approved by your institution.

X. WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

- 1) "HEMOFEEL" CH is manufactured in accordance with its specifications and in compliance with the GMP regulatory guidelines. Toray will replace a haemofilter with manufacturing defects free of charge. When

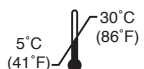
necessary, Toray will request return of the haemofilter itself and all related packaging in order to investigate the cause and to take corrective actions, if applicable.

- 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 haemofilter.

XI. OTHER INFORMATION

The following information is available on request.

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

						
Manufacturer	Authorized Representative in the European Community	Date of manufacture (Sterilization date)	Use by	Lot No.	Gamma ray sterilized (Sterile fluid path)	Handle with Care
						
Keep away from sunlight	Keep Dry	Temperature limit	For single use only	Caution: Refer to instructions	Non-pyrogenic (Blood side)	

Technical Data

Type		CH-W Series	
		CH-1.3W	CH-1.8W
Housing		Polystyrene	
Fibers		Polymethylmethacrylate (PMMA)	
Inside diameter	(μm)	240	
Membrane thickness	(μm)	30	
Effective surface area	(m^2)	1.3	1.8
Potting material		Polyurethane	
O-ring		Silicone rubber	
Sterilization		Gamma-ray Irradiation	
Blood volume ^{*1}	(mL)	94	130
Sieving coefficient ^{*2}			
Albumin		0.004	
Inulin		1.0	
β_2 -microglobulin ^{*3}		—	—
UFR <i>in vitro</i> ^{*4}	(mL/hr/mmHg)	24	30
Pressure drop of blood compartment ^{*5}			
	ΔP_B (mmHg)	27.3	19.8
Max. TMP	(kPa(mmHg))	66(500)	
Range of blood flow rates	(mL/min)	100-300	

*1 Blood volumes are typical data.

*2 Sieving coefficients are typical measured data with bovine blood plasma.

TP:5.5~6.5g/dL, Q_B :200 $\pm$ 4mL/min, Q_F :30.0 $\pm$ 3.0mL/min/ m^2 , Temp:37 $\pm$ 1°C

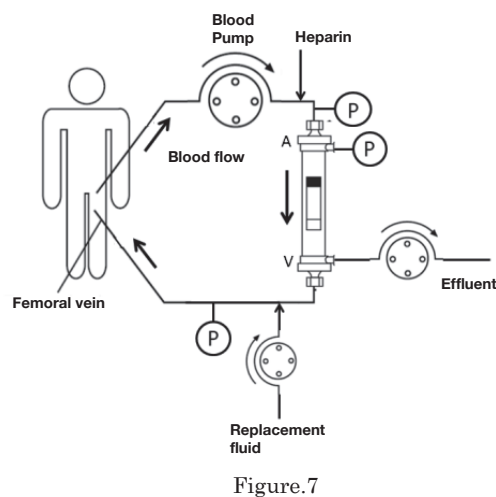
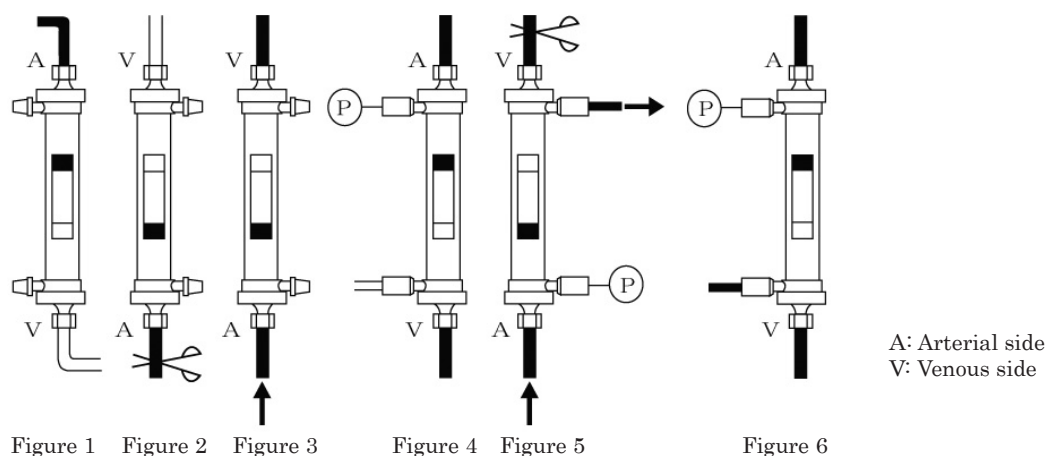
*3 PMMA membrane adsorbs β_2 -microglobulin, thus sieving coefficient of β_2 -microglobulin is unmeasurable.

*4 UFRs are typical measured data with bovine blood.

Ht: 32 $\pm$ 2%, TP:5.5~6.5g/dL, Q_B : 200 $\pm$ 4mL/min, Temp: 37 $\pm$ 1°C, TMP: 13.3 $\pm$ 1.3 kPa (100 $\pm$ 10 mmHg)

*5 Pressure drops are typical measured data with bovine blood.

Ht: 32 $\pm$ 2%, TP:5.5~6.5g/dL, Q_B : 200mL/min



Instrucciones de uso de HEMOFEEL Serie CH

Lea detenidamente estas instrucciones antes de utilizar el hemofiltro «HEMOFEEL» Serie CH

I. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

«HEMOFEEL» CH es un hemofiltro diseñado para sustituir de forma continua la actividad principal de los riñones mediante la eliminación de agua y toxinas a una velocidad baja y constante (proceso llamado tratamiento renal continuo sustitutivo [CRRT]). Los hemofiltros son dispositivos diseñados para realizar la hemofiltración. La hemofiltración es un proceso mediante el cual la sangre atraviesa de forma lenta y continua un sistema extracorpóreo para permitir la eliminación de toxinas y la reposición de electrolitos. El dispositivo funciona con solución de dializado para la transferencia de sustancias mediante difusión y convección.

II. USO PREVISTO

«HEMOFEEL» CH es un hemofiltro de un solo uso diseñado para sustituir de forma continua la actividad principal de los riñones mediante la eliminación de agua y toxinas a una velocidad baja y constante (proceso llamado tratamiento renal continuo sustitutivo [CRRT]). El hemofiltro sólo debe usarse bajo la dirección de un médico.

III. INDICACIONES

El hemofiltro «HEMOFEEL» CH se utiliza en pacientes con insuficiencia renal aguda, y el tratamiento conservador consiste en el control de la homeostasis volumétrica, electrolítica y del equilibrio ácido-base, así como en un tratamiento farmacológico específico.

IV. CONTRAINDICACIONES

Se desconocen las contraindicaciones especiales para «HEMOFEEL» CH. Por lo general, se aplican las contraindicaciones para la hemofiltración.

V. ESTERILIZACIÓN

Los hemofiltros «HEMOFEEL» CH están esterilizados con rayos gamma y son apirógenos (por el lado de la sangre).

VI. RENDIMIENTO Y ESPECIFICACIONES

Consulte los datos técnicos adjuntos.

VII. REACCIONES ADVERSAS

- Es necesario supervisar atentamente a los pacientes durante y después de la hemofiltración. Sobre todo, se debe supervisar minuciosamente a los pacientes con antecedentes de alergia e hipersensibilidad. Si se presentan reacciones anafilactoides, debe detenerse la hemofiltración y el médico encargado debe decidir si la sangre del circuito extracorpóreo se devuelve al organismo del paciente o no. Los signos y síntomas de una reacción anafilactoide son: rubor facial, angioedema, urticaria, etc.
- Puede presentarse un síndrome de desequilibrio, especialmente durante la hemofiltración a velocidades de flujo elevadas. Deben adoptarse los tratamientos adecuados, incluida la suspensión de la hemofiltración, si se observan signos o síntomas de síndrome de desequilibrio tales como: cefalea, náuseas, vómitos, alteraciones de la consciencia, disminución de la presión arterial o convulsiones.
- Deben adoptarse los tratamientos adecuados, incluida la suspensión de la hemofiltración, si se observan los síntomas siguientes, que pueden presentarse de forma ocasional durante un proceso habitual de hemofiltración: disnea, dolor torácico, disminución de la presión arterial, aumento de la presión arterial, trombocitopenia, cefalea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, lumbalgia, leucopenia, palpitaciones, fiebre, escalofríos, sudoración anormal, calambres musculares, hipoproteinemia, hipoalbuminemia. Se debe controlar el nivel de los fluidos corporales y los electrolitos del paciente.
- La manipulación o almacenamiento inadecuados durante el transporte u operación (choque mecánico, temperatura excesivamente elevada o de congelación, etc.) puede aumentar el riesgo de fugas sanguíneas. Cuando se detecta una fuga sanguínea, debe detenerse la hemofiltración y emprenderse acciones adecuadas. El médico encargado deberá decidir si la sangre del circuito extracorpóreo debe devolverse al organismo del paciente o no.
- Pueden presentarse otras complicaciones debidas a un mal funcionamiento, a un defecto en el aparato de hemofiltración o a errores de procedimiento de uso, tales como pérdida de sangre, sobrecalentamiento de la sangre, hemólisis, ultrafiltración excesiva y desequilibrio electrolítico. Consulte las instrucciones de uso del aparato para evitar tales complicaciones.

VIII. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Advertencias y precauciones generales

- Reutilización
«HEMOFEEL» CH es un producto sanitario de UN SOLO USO. La reutilización puede provocar daños (fugas de sangre, cambios en el rendimiento, etc.) e inducir lesiones al paciente (infecciones causadas por contaminación microbiológica, reacciones adversas causadas por agentes de reprocesado residuales o componentes sanguíneos, etc.).
 - Aclarado
Los hemofiltros «HEMOFEEL» CH se rellenan con agua estéril. Antes de empezar la hemofiltración, el extremo sanguíneo de los hemofiltros debe aclararse con solución salina fisiológica estéril, y el extremo del dializado debe aclararse con solución salina fisiológica estéril o dializado, para evitar la hemólisis, etc.
 - Dispositivo
Dado que los hemofiltros «HEMOFEEL» CH presentan una tasa elevada de ultrafiltración, debe utilizarse juntamente con aparatos de hemofiltración equipados con un controlador de la tasa de ultrafiltración.
 - Almacenamiento
«HEMOFEEL» CH debe almacenarse y transportarse a temperaturas de entre 5 °C (41 °F) y 30 °C (86 °F). Debe evitarse la exposición a factores ambientales tales como la exposición directa al sol, el exceso de humedad, un ambiente seco o la congelación.
 - Manipulación
«HEMOFEEL» CH está compuesto de diversos componentes plásticos. Debe evitarse la vibración excesiva o el choque mecánico durante la manipulación y uso. Evite golpear el cabezal del hemofiltro con una pinza u otros objetos metálicos para eliminar las burbujas de aire o para el retorno de la sangre.
 - Productos químicos
Evite el contacto del dispositivo con alcohol (esterilizante) u otros disolventes orgánicos. Tal contacto puede provocar deformaciones o fisuras en el dispositivo.
 - Vía sanguínea
Algunas vías sanguíneas presentan conectores originales del fabricante que no encajan en los puertos de diálisis de «HEMOFEEL» CH. En tales casos, utilice adaptadores adecuados disponibles en el mercado.
 - Atención especial
Dado que el producto tiene un rendimiento de ultrafiltración elevado, empiece con una velocidad de flujo sanguíneo baja y una velocidad de eliminación de agua baja en los pacientes siguientes. (Si se selecciona una velocidad de filtrado del flujo o del líquido suplementario baja, pueden presentarse síntomas como disminución de la presión arterial.)
•Pacientes con hipotensión o en choque
•Pacientes con peso corporal bajo o de edad avanzada
•Pacientes en quienes se utilizó previamente un dializador con una menor área de membrana
•Pacientes en tratamiento con hipotensores
•Pacientes que precisan una eliminación de agua rápida en un período de tiempo corto
•Pacientes que presentan disminución de la presión arterial debido a un tratamiento de purificación sanguínea
 - Aplicación a pacientes de edad avanzada
Dado que la función fisiológica generalmente se deteriora en pacientes de edad avanzada, vigile atentamente al paciente cuando use este producto.
 - Aplicación a mujeres embarazadas o pacientes pediátricos
Dado que no se ha establecido la seguridad del producto en mujeres embarazadas, se debe limitar el uso en mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil a los casos en que los beneficios terapéuticos superen los posibles riesgos.
Aunque el producto se ha utilizado en pacientes pediátricos, la población no es lo suficientemente grande para determinar la seguridad.
- ### 2. Medidas que deben tomarse antes de la hemofiltración
- No debe utilizarse el hemofiltro si parece dañado o el envase está roto.
 - No debe utilizarse el hemofiltro si presenta una fuga de agua, indicada por gotas de agua en el envase, ajuste incorrecto del tapón en los puertos sanguíneos o de diálisis, o un acúmulo de gran cantidad de aire en el compartimiento de sangre o de dializado.
 - Conecte los conectores tipo Luer-lock de la vía

sanguínea a los puertos sanguíneos mediante la inserción en el ángulo correcto y girando para garantizar un buen ajuste y evitar que se desprendan, que se produzcan fugas de solución salina o de sangre o que se rompan los puertos sanguíneos.

- Con este hemofiltro se recomienda utilizar un circuito extracorpóreo con conectores conformes a la ISO8638.
- Conecte los conectores de dializado de la vía sanguínea a los puertos de diálisis apretando la vía con la fuerza apropiada para garantizar un buen ajuste y evitar que se desprendan, que se produzcan fugas de dializado/filtrado o que se rompan los puertos de diálisis.
- Si los conectores de la vía sanguínea no encajan en los puertos de diálisis del hemofiltro, utilice adaptadores comerciales disponibles apropiados para conectar las vías sanguíneas a los puertos de diálisis. Asegúrese de que los conectores de la vía sanguínea se ajustan correctamente al adaptador y de que este se ajusta correctamente a los puertos de diálisis del hemofiltro.
- El hemofiltro debe utilizarse justo después del aclarado y el cebado.
- Ponga especial atención en no permitir que se introduzcan burbujas de aire en el compartimiento de sangre o que permanezcan en el mismo durante los procesos de aclarado y cebado.

3. Precauciones durante la hemofiltración

- Confirme que no hay fugas de sangre ni de fluidos en la conexión sanguínea y en los sitios de conexión del dializado.
- La presión transmembrana (TMP) no debe exceder los 66 kPa (500 mmHg). Una TMP superior a 66 kPa (500 mmHg) podría provocar fugas de sangre o desconexión de las vías sanguíneas de los conectores del hemofiltro.
- El médico debe determinar el método de administración y la dosis de un anticoagulante como la heparina de forma individualizada para cada paciente. Debe tomarse especial atención, incluido el control del tiempo de coagulación durante la hemofiltración, en pacientes con tendencia a presentar hemorragias o que presentan trastornos de la coagulación.
- Si durante la hemofiltración se observan burbujas de aire, fugas de sangre, coagulación o hemólisis, deben instaurarse tratamientos adecuados, tales como la retirada de la hemofiltración o la sustitución del hemofiltro de inmediato.
- Cuando esté previsto administrar fármacos antes o durante la hemofiltración tenga en cuenta diversos factores, como la vía de administración, el momento y la dosis, dado que la hemofiltración podría modificar o eliminar los efectos de los fármacos. Se recomienda atención especial en pacientes que reciben inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.
- Tras finalizar la hemofiltración, no debe realizarse un aclarado con aire de la sangre restante. Devuelva la sangre del paciente mediante un aclarado con solución salina, e intente devolver la mayor cantidad posible de sangre sosteniendo el hemofiltro en posición vertical y haciéndolo rotar sobre su eje, si fuera necesario.

IX. PROCEDIMIENTO DE HEMOFILTRACIÓN

Utilice guantes protectores y condiciones asépticas para evitar la contaminación de la sangre del paciente al conectar la vía sanguínea al hemofiltro, extraer la sangre o devolverla desde el circuito extracorpóreo.

El procedimiento siguiente es un ejemplo.

1. Preparación para la hemofiltración

- Introduzca solución salina fisiológica en el extremo de la cara arterial (entrada: cara A de la figura) del circuito sanguíneo. Evite que queden burbujas de aire atrapadas en el cabezal y conecte el circuito al cabezal de la cara arterial. Las burbujas de aire del cabezal pueden eliminarse con la introducción previa de solución salina fisiológica en la jeringuilla.
- Conecte el cabezal de la cara venosa (salida: cara V en la figura) con el circuito sanguíneo de la cara venosa. (Figura 1)
- Coloque el hemofiltro de modo que la cara arterial quede boca abajo. (Figura 2)
- Use al menos 500 mL de solución salina fisiológica en el caso de CH-1.3W, y lávelo en el sentido del circuito sanguíneo de la cara arterial, dentro de las fibras huecas (cara sanguínea) y el circuito sanguíneo de la cara venosa. (Figura 3) (Utilice al menos 900 mL en el caso de CH-1.8W).

Instrucciones de uso de HEMOFEEL Serie CH

- 5) Coloque el hemofiltro boca abajo, retire el tapón del lado del filtro del hemofiltro y conecte la boquilla lateral del filtro cerca del lado arterial al monitor de presión del filtro. (Figura 4)
- 6) Coloque el hemofiltro boca abajo, pince la parte venosa con un fórceps, haga circular al menos 500 mL de solución salina fisiológica desde el lado sanguíneo a través del hemofiltro para eliminar las burbujas de aire en el lado del filtro y lavarlo. (Figura 5)
- 7) Coloque el hemofiltro boca abajo y fíjelo al soporte del dispositivo. (Figura 6)
- 8) Bebe el hemofiltro y las vías sanguíneas con más de 500 mL de solución salina fisiológica con anticoagulante o bien dextrosa al 5 % y asegúrese de que no hay burbujas de aire en el hemofiltro.
2. Hemofiltración
- 1) Conecte el circuito sanguíneo al catéter de extracción de sangre del paciente. Preste atención para evitar la contaminación sanguínea al conectar el circuito sanguíneo al catéter.
- 2) Haga funcionar la bomba de sangre lentamente. Deje una pequeña cantidad de solución de cebado dentro del circuito y descarte la solución al mismo tiempo que controla el estado del paciente. Cuando se hayan eliminado las burbujas de aire del extremo del circuito de retorno de la sangre, conecte inmediatamente el circuito al catéter de retorno de sangre del paciente.
- 3) Inicie la hemoperfusión y añada anticoagulante a la sangre circulante en el circuito antes de que

- esta se introduzca en el hemofiltro.
- 4) Mantenga una velocidad de unos 20-30 mL/min hasta que toda la solución de cebado se haya reemplazado en el circuito sanguíneo. Cuando el hemofiltro y el circuito estén llenos de sangre, aumente la velocidad del flujo sanguíneo a 50-60 mL/min. Realice únicamente la hemoperfusión durante 5-10 min después del inicio para operar «en blanco» sin filtración de sangre.
- 5) Después de 5-10 min desde el inicio de la hemoperfusión, confirme que la hemoperfusión es estable y, a continuación, inicie la hemofiltración.
- 6) Aumente gradualmente la velocidad del flujo sanguíneo y seleccione la velocidad adecuada para la circulación extracorpórea.
- 7) Infunda anticoagulante de forma continua para evitar que la sangre coagule en el hemofiltro durante el uso del producto. (Figura 7)
- 8) Manténgase alerta en relación a cualquier diferencia de presión que se pueda producir entre la entrada y la salida del hemofiltro; una gran diferencia podría ser debida a una obstrucción del hemofiltro debido a la formación de coágulos de sangre, etc.
3. Terminación de la hemofiltración
- 1) Haga circular 100-200 mL de solución salina fisiológica o dextrosa al 5 % a una velocidad de flujo baja (aprox. 50 mL/min), al mismo tiempo que controla el estado del paciente y la sangre que se encuentra en el hemofiltro y el circuito sanguíneo vuelve al paciente. Si el volumen de solución salina fisiológica utilizado para la

- retransfusión es insuficiente, no puede recogerse toda la sangre. En la etapa final de recogida de la sangre, se recomienda una presión natural para evitar que el aire se quede atrapado en los vasos sanguíneos.
- 2) Deseche el hemofiltro, las vías y cualquier otro material desechable de conformidad con la normativa del centro sanitario.

X. GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

- 1) «HEMOFEEL» CH se fabrica según sus especificaciones y conforme a las buenas prácticas de fabricación. Toray sustituirá los hemofiltros con defectos de fabricación de forma gratuita. Cuando sea necesario, Toray solicitará la devolución del hemofiltro con el envase correspondiente para investigar la causa y tomar acciones correctivas, si fuera necesario.
- 2) Toray no es responsable de ningún daño, independientemente de si se trata de daños al producto, daños al paciente o cualquier otro problema, que se derive de un uso, manipulación, operación o almacenamiento inadecuados por parte del cliente.
- 3) Toray no es responsable de ningún daño al producto, daño al paciente o cualquier otro problema provocado por la reutilización del hemofiltro.

XI. OTRA INFORMACIÓN

- La siguiente información está disponible previa solicitud.
- 1) Detalles de los métodos analíticos
- 2) Características de rendimiento *in vivo*

						
Fabricante	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Fecha de fabricación (Fecha de esterilización)	Fecha de caducidad	Número de lote	Esterilizado por rayos gamma (vía de líquidos estéril)	Manipular con cuidado
		 5°C (41°F) — 30°C (86°F)				
Proteger de la luz solar	Mantener seco	Límite de temperatura	Un solo uso. No reutilizar	Atención: Ver las instrucciones de uso	Apirógeno (por el lado de la sangre)	

Datos técnicos

		Serie CH-W	
Tipo		CH-1.3W	CH-1.8W
Carcasa		Poliestireno	
Fibras		Polimetilmetacrilato (PMMA)	
Diámetro interno	(μm)	240	
Grosor de la membrana	(μm)	30	
Superficie efectiva	(m²)	1,3	1,8
Material de encapsulamiento		Poliuretano	
Anillo		Goma de silicona	
Esterilización		Irradiación con rayos gamma	
Volumen de sangre *1	(mL)	94	130
Coefficiente de filtrado *2			
Albúmina		0,004	
Inulina		1,0	
Microglobulina β ₂ *3		—	—
UFR <i>in vitro</i> *4	(mL/h/mmHg)	24	30
Disminución de la presión en el compartimiento de sangre *5	ΔP _B (mmHg)	27,3	19,8
Máx. TMP	(kPa[mmHg])	66(500)	
Intervalo de velocidades de flujo sanguíneo	(mL/min)	100-300	

*1 Los volúmenes de sangre son datos representativos.

*2 Los coeficientes de filtrado se determinan habitualmente con plasma sanguíneo bovino.
TP: 5,5~6,5 g/dL, Q_B: 200 ± 4 mL/min, Q_F: 30,0 ± 3,0 mL/min/m², Temp.: 37 ± 1 °C

*3 La membrana de PMMA adsorbe la microglobulina β₂, por lo que el coeficiente de filtrado de la microglobulina β₂ no es medible.

*4 Los UFR se determinan habitualmente con sangre bovina.
Altura: 32 ± 2 %, TP: 5,5~6,5 g/dL, Q_B: 200 ± 4 mL/min, Temp.: 37 ± 1°C, TMP: 13,3 ± 1,3 kPa (100 ± 10 mmHg)

*5 La disminución de la presión se determina habitualmente con sangre bovina.
Altura: 32 ± 2 %, TP: 5,5~6,5 g/dL, Q_B: 200 mL/min

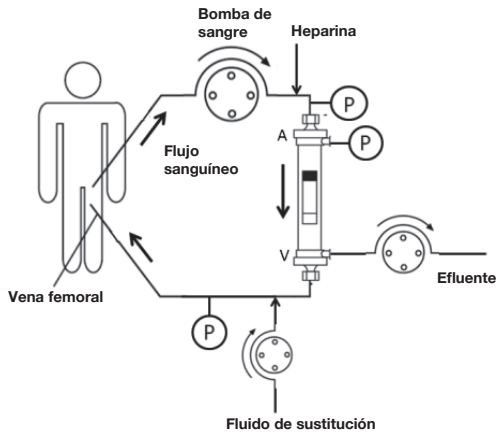
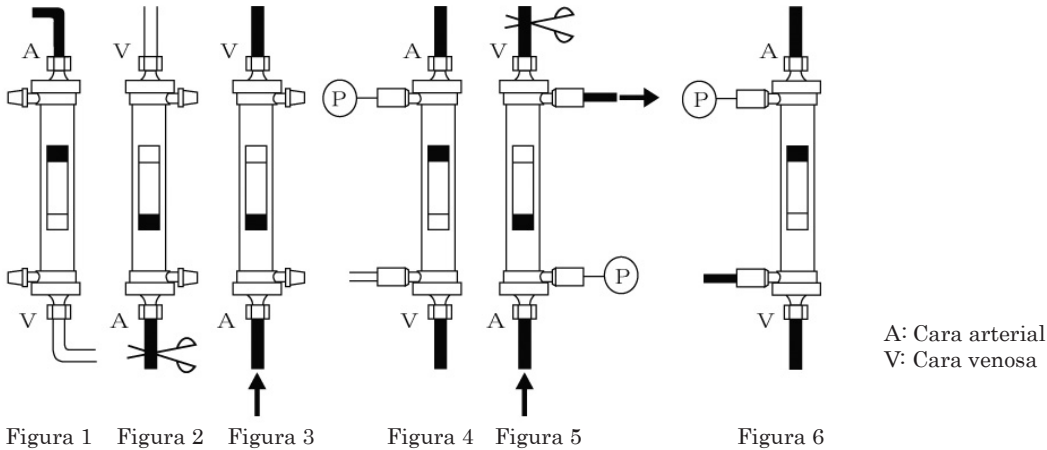


Figura.7

Mode d'emploi de la série HEMOFEEL CH

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser l'hémofiltre de la série «HEMOFEEL» CH.

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

«HEMOFEEL» CH est un hémofiltre conçu pour se substituer en continu à l'activité principale des reins en éliminant l'eau et les toxines à un rythme lent et constant (c'est-à-dire, en effectuant une thérapie de dialyse continue (en anglais, continuous renal replacement therapy ou CRRT)). Les hémofiltres sont des dispositifs destinés à effectuer une hémofiltration. L'hémofiltration est un processus durant lequel le sang est passé lentement et en continu à travers un circuit pour permettre l'élimination des toxines et/ou le remplacement des électrolytes. Le dispositif fonctionne avec une solution de dialysat pour le transfert de substances par diffusion et convection.

II. UTILISATION

«HEMOFEEL» CH est un hémofiltre à usage unique conçu pour se substituer en continu à l'activité principale des reins en éliminant l'eau et les toxines à un rythme lent et constant, c'est-à-dire, en effectuant une thérapie de dialyse continue (en anglais, continuous renal replacement therapy ou CRRT). L'hémoiltre ne doit être utilisé que sous la supervision d'un médecin.

III. INDICATIONS

L'hémoiltre «HEMOFEEL» CH s'utilise pour des patients souffrant d'une insuffisance rénale aiguë, placés sous traitement conservateur incluant la prise en charge des volumes, des électrolytes et de l'homéostasie acido-basique, ainsi que la gestion de médicament spécifique.

IV. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications de l'«HEMOFEEL» CH sont inconnues. En règle générale, les contre-indications de l'hémofiltration sont applicables.

V. STÉRILISATION

Les hémoiltres «HEMOFEEL» CH sont stérilisés aux rayons gamma et sont apyrogènes. (côté sang).

VI. PERFORMANCES ET SPÉCIFICATIONS

Consulter les données techniques jointes.

VII. EFFETS INDÉSIRABLES

- 1) Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance attentive pendant et après l'hémofiltration. Porter particulièrement attention aux patients ayant des antécédents d'allergie et d'hypersensibilité. En cas de réactions anaphylactoides, l'hémofiltration doit être interrompue et le médecin responsable doit décider s'il convient ou non de restituer le sang du circuit extracorporel au patient. Les symptômes ou signes de réactions anaphylactoides sont notamment des rougeurs du visage, des oedèmes de Quincke et l'urticaire.
- 2) Un syndrome de déséquilibre peut apparaître notamment lors d'hémofiltration à haut débit. Des traitements appropriés, y compris l'arrêt de l'hémofiltration, doivent être entrepris en cas d'observation de symptômes ou de signes du syndrome de déséquilibre : céphalées, nausées, vomissements, troubles de la conscience, baisse de la tension artérielle ou convulsion.
- 3) Des traitements appropriés, y compris l'arrêt de l'hémofiltration, doivent être entrepris en cas d'observation des symptômes suivants qui peuvent survenir occasionnellement pendant une hémofiltration ordinaire : dyspnée, douleurs thoraciques, baisse de la pression artérielle, augmentation de la pression artérielle, thrombocytopénie, céphalées, nausées, vomissements, douleurs abdominales, douleurs au bas du dos, leucopénie, palpitations, pyrexie, frissons, transpiration anormale, crampes musculaires, hypoprotéinémie, hypoalbuminémie. Les niveaux de fluides corporels et d'électrolyte du patient doivent être surveillés.
- 4) Une manipulation ou un stockage inapproprié pendant le transport ou en cours d'utilisation (choc mécanique, température excessivement haute ou basse (gel), etc.) peuvent augmenter le risque de fuites sanguines. En cas de fuites, arrêter l'hémofiltration et prendre les mesures appropriées. Le médecin responsable doit décider s'il convient ou non de restituer le sang du circuit extracorporel au patient.
- 5) D'autres complications peuvent survenir en raison d'un dysfonctionnement, d'un défaut de la machine d'hémofiltration ou d'une erreur de procédure en cours d'utilisation, comme une : perte de sang, une surchauffe du sang, une hémolyse, une ultrafiltration excessive et un déséquilibre des électrolytes. Consulter les instructions relatives à la machine pour éviter

ces complications.

VIII. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

1. Précautions et avertissements d'ordre général

- 1) Réutilisation
«HEMOFEEL» CH est un dispositif médical EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. Sa réutilisation peut entraîner des dommages au produit (fuites sanguines, modification des performances, etc.) et induire également des lésions chez le patient (infection due à une contamination microbiologique, effets indésirables causés par des agents de retraitement et/ou de composants sanguins résiduels, etc.).
- 2) Rinçage
Les hémoiltres «HEMOFEEL» CH sont remplis d'eau stérile. Avant de commencer l'hémofiltration, le côté sanguin des hémoiltres doit être rincé avec une solution saline physiologique stérile et le côté dialysat doit être rincé avec une solution saline physiologique stérile ou un dialysat stérile pour éviter l'hémolyse, etc.
- 3) Machine
Comme les hémoiltres «HEMOFEEL» CH ont un taux d'ultrafiltration élevé, ils doivent être utilisés conjointement avec des machines à hémofiltration équipées d'un contrôleur de débit d'ultrafiltration.
- 4) Stockage
L'«HEMOFEEL» CH doit être entreposé et transporté à des températures comprises entre 5 °C (41 °F) et 30 °C (86 °F). L'exposition à des conditions environnementales sévères (rayons directs du soleil, humidité excessive, sécheresse, température de congélation) doit être évitée.
- 5) Manipulation
L'«HEMOFEEL» CH est fabriqué à partir de divers composants en matière plastique. Éviter les vibrations excessives ou les chocs mécaniques lors de sa manipulation et de son utilisation. Éviter de taper l'embout de raccordement de l'hémoiltre avec une pince ou un autre objet métallique pour éliminer les bulles d'air ou pour restituer le sang.
- 6) Produits chimiques
Éviter absolument tout contact entre le dispositif et de l'alcool (stérilisant) ou d'autres solvants organiques. Un tel contact peut provoquer des distorsions ou des fissures dans le dispositif.
- 7) Lignes à sang
Certaines lignes à sang pour le sang ont des connecteurs exclusifs du fabricant qui ne s'adaptent pas aux ports de dialyse d'«HEMOFEEL» CH. Dans ce cas, utiliser des adaptateurs appropriés disponibles sur le marché.
- 8) Soins spéciaux
Comme le produit a des performances d'ultrafiltration élevées, commencer par un faible débit sanguin et un faible taux d'élimination de l'eau chez les patients suivants: [Si un débit d'ultrafiltrat ou un débit de liquide supplémentaire inapproprié est sélectionné, des symptômes tels qu'une baisse de la pression sanguine, etc., peuvent se produire.]
•Patients présentant une hypotension ou en état de choc
•Patients à faible poids corporel ou patients âgés
•Patients pour lesquels un dialyseur avec une surface membranaire plus petite était utilisé avant l'utilisation de ce produit
•Patients utilisant des antihypertenseurs
•Patients nécessitant une élimination rapide de l'eau dans un court laps de temps
•Patients ayant subi une baisse de pression artérielle, etc., en raison d'un traitement de purification du sang.
- 9) Utilisation chez les patients âgés
Puisque les fonctions physiologiques ont tendance à se détériorer chez les patients âgés, ces derniers doivent faire l'objet d'une surveillance attentive lors de l'utilisation de ce produit.
- 10) Utilisation chez les femmes enceintes ou les patients de pédiatrie
Puisque la sécurité du produit n'a pas été établie chez les femmes enceintes, l'utilisation chez les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer doit se limiter aux cas où les bénéfices thérapeutiques l'emportent sur les risques possibles.
Bien que le produit ait été utilisé chez des patients de pédiatrie, la population n'est pas suffisamment large pour établir la sécurité.

2. Précautions à prendre avant l'hémofiltration

- 1) L'hémoiltre ne doit pas être utilisé s'il semble endommagé ou si son emballage est déchiré.
- 2) L'hémoiltre ne doit pas être utilisé s'il semble y avoir une fuite d'eau (gouttes d'eau dans

l'emballage), un raccord de bouchon incorrect sur l'orifice du sang ou du dialysat, ou une accumulation d'une grande quantité d'air dans le compartiment sanguin ou du dialysat.

- 3) Brancher les connecteurs Luer lock de la ligne à sang sur les ports sanguins en adoptant un angle d'insertion et un vissage appropriés pour assurer un ajustement serré afin d'éviter toute déconnexion indésirable, des fuites de solution saline ou de sang, ou la rupture des ports sanguins.
 - 4) Un circuit extracorporel avec des raccords répondant à la norme ISO8638 est recommandé pour cet hémoiltre.
 - 5) Raccorder les connecteurs de dialysat de la ligne à sang aux ports de dialyse en poussant la tubulure avec une force appropriée pour assurer un ajustement serré afin d'éviter toute déconnexion indésirable, des fuites de dialysat/filtrat, ou la rupture du port de dialysat.
 - 6) Lorsque les connecteurs de la ligne à sang ne correspondent pas au port de dialyse de l'hémoiltre, utiliser des adaptateurs appropriés disponibles dans le commerce pour connecter la ligne à sang aux ports de dialyse. Assurer des raccordements serrés entre les connecteurs de la ligne à sang et l'adaptateur, et entre l'adaptateur et les orifices de dialyse de l'hémoiltre.
 - 7) L'hémoiltre doit être utilisé juste après le rinçage et l'amorçage.
 - 8) Veiller particulièrement à ne pas laisser des bulles d'air demeurer ou entrer dans le compartiment sanguin pendant la procédure de rinçage et d'amorçage.
- ### 3. Précautions à prendre pendant l'hémofiltration
- 1) Confirmer qu'il n'y a pas de fuite de sang ni de fuite de liquide au niveau de la connexion du sang et des sites de connexion du dialysat.
 - 2) La pression transmembranaire (TMP) ne doit pas dépasser 66 kPa (500 mmHg). Une TMP supérieure à 66 kPa (500 mmHg) pourrait provoquer une fuite de sang ou une déconnexion des lignes à sang des connecteurs de l'hémoiltre.
 - 3) Le mode d'administration et la dose d'anticoagulant comme l'héparine doivent être déterminés pour chaque patient par un médecin. Des mesures particulières, notamment la surveillance du temps de coagulation pendant l'hémofiltration, doivent être prises pour les patients qui ont des tendances hémorragiques ou qui présentent des troubles de la coagulation.
 - 4) Si des bulles d'air, une fuite de sang, une coagulation ou une hémolyse sont observées lors de l'hémofiltration, des traitements appropriés, incluant l'arrêt de l'hémofiltration ou le remplacement de l'hémoiltre, doivent être mis en œuvre rapidement.
 - 5) Lorsque une administration de médicaments est prévue avant ou pendant l'hémofiltration, envisager diverses conditions telles que la voie d'administration, le moment et la dose, car l'hémofiltration peut les supprimer ou modifier leurs effets. Une vigilance particulière est recommandée pour les patients recevant des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
 - 6) À la fin de l'hémofiltration, ne pas rincer à l'air le sang restant. Restituer le sang au patient en rinçant avec de la solution saline, en renvoyant autant de sang du patient que possible en tenant l'hémoiltre verticalement et, au besoin, en le faisant tourner autour de son axe

IX. PROCÉDURE D'HÉMOFILTRATION

Utiliser des gants de protection et une technique aseptique pour prévenir toute contamination du sang du patient lors du raccordement de la ligne à sang à l'hémoiltre, de la collecte du sang ou de la restitution du sang provenant du circuit extracorporel.

La procédure suivante est donnée à titre d'exemple.

1. Préparation à l'hémofiltration

- 1) Introduire de la solution saline physiologique dans l'extrémité du circuit sanguin côté artériel (entrée : côté A sur la figure). Éviter que des bulles d'air ne soient piégées dans l'embout de raccordement du filtre, et connecter le circuit à l'embout de raccordement côté artériel. Les bulles d'air présentes dans l'embout de raccordement doivent être éliminées en introduisant de la solution saline physiologique dans le fût de la seringue à l'avance.
- 2) Connecter l'embout de raccordement côté veineux (sortie : côté V sur la figure) au au côté veineux du circuit sanguin. (Figure 1)
- 3) Retourner l'hémoiltre pour que le côté artériel soit orienté vers le bas. (Figure 2)

Mode d'emploi de la série HEMOFEEL CH

- 4) Utiliser au moins 500 ml de solution saline physiologique pour le CH-1.3W et rincer dans l'ordre, le côté artériel du circuit sanguin, l'intérieur des fibres creuses (côté sang) et le circuit du sang côté veineux (figure 3) (utiliser au moins 900 ml pour CH-1.8W).
- 5) Retourner l'hémofiltre, retirer le bouchon de l'hémofiltre côté filtre, et raccorder l'embout côté filtre près du côté artériel au moniteur de pression du filtre. (Figure 4)
- 6) Retourner l'hémofiltre, clamper le côté veineux avec une pince, faire passer au moins 500 ml de solution saline physiologique à partir depuis le côté sang à travers l'hémofiltre pour éliminer les bulles d'air du côté filtre et laver l'hémofiltre. (Figure 5)
- 7) Retourner l'hémofiltre et le fixer sur le support du dispositif. (Figure 6)
- 8) Amorcer l'hémofiltre et les lignes à sang avec plus de 500 ml de solution saline physiologique avec ajout d'anticoagulant, ou une solution de dextrose à 5 %, et vérifier qu'il ne reste pas de bulles d'air dans l'hémofiltre.

2. Hémofiltration

- 1) Connecter le circuit sanguin au au côté de prélèvement sanguin du cathéter du patient. Bien prêter attention à prévenir toute contamination de sang lors du branchement du circuit sanguin au cathéter.
- 2) Faire fonctionner la pompe à sang lentement ; laisser une petite quantité de solution d'amorçage circuler dans le circuit et jeter la solution tout en surveillant l'état du patient. Lorsque les bulles d'air à l'extrémité du circuit côté retour du sang ont été éliminées, raccorder

immédiatement le circuit au côté retour du sang du cathéter du patient.

- 3) Démarrer une hémoperfusion et ajouter un anticoagulant au sang circulant dans le circuit avant son entrée dans l'hémofiltre.
- 4) Maintenir un débit sanguin de 20 à 30 ml/min jusqu'à ce que toute la solution d'amorçage dans le circuit sanguin soit remplacée. Lorsque l'hémofiltre et le circuit sont remplis de sang, augmenter le débit sanguin de 50 à 60 ml/min. Effectuer une hémoperfusion seule pendant au moins 5 à 10 minutes après le lancement d'une opération « à blanc » sans filtration du sang.
- 5) Après au moins 5 à 10 minutes après le début de l'hémoperfusion, vérifier que l'hémoperfusion est stable, puis lancer l'hémofiltration.
- 6) Augmenter progressivement le débit sanguin et sélectionner un débit sanguin approprié pour la circulation extracorporelle.
- 7) Perfuser l'anticoagulant en continu pour éviter que le sang ne coagule dans l'hémofiltre pendant l'utilisation du produit. (Figure 7)
- 8) Rester vigilant pour détecter toute différence de pression entre l'entrée et la sortie de l'hémofiltre ; une différence importante peut être causée par un hémofiltre colmaté par la formation de caillots de sang, etc.

3. Fin de l'hémofiltration

- 1) Faire circuler 100 à 200 ml de solution saline physiologique ou de solution de dextrose à 5 % à faible débit (environ 50 ml/min) tout en surveillant l'état du patient, et restituer le sang de l'hémofiltre et du circuit sanguin au patient. Si le volume de solution saline physiologique utilisée

pour la réinfusion est insuffisant, tout le sang ne pourra pas être récupéré. Au stade final de la collecte du sang, une pression naturelle est recommandée pour éviter que de l'air ne soit piégé dans le vaisseau sanguin.

- 2) Éliminer l'hémofiltre, les lignes à sang et autres dispositifs jetables conformément aux protocoles de l'établissement.

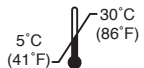
X. GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

- 1) «HEMOFEEL» CH est fabriqué conformément à ses spécifications et conformément aux bonnes pratiques de fabrication (GMP). Toray remplacera gratuitement un hémofiltre présentant des défauts de fabrication. Au besoin, Toray demandera le retour de l'hémofiltre et de tous ses emballages afin d'enquêter sur la cause et de prendre des mesures correctives, le cas échéant.
- 2) Toray n'est pas responsable de tout dommage, qu'il s'agisse d'endommagement du produit, de lésions du patient ou de tout autre problème causé par une mauvaise utilisation ou une manipulation, un usage et un stockage incorrects de la part du client.
- 3) Toray n'est pas responsable de tout endommagement du produit, de lésions du patient ou de tout autre problème causé par une réutilisation de l'hémofiltre.

XI. AUTRES INFORMATIONS

Les informations suivantes sont disponibles sur demande.

- 1) Détails des méthodes de test
- 2) Caractéristiques de performance *in vivo*

						
Fabricant	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Date de fabrication (Date de stérilisation)	Date de péremption	Numéro du lot	Stérilisé aux rayons gamma (chemin de fluide stérile)	Manipuler avec soin
						
Tenir à l'abri du soleil	Conserver au sec	Limite de température	A usage unique. Ne pas réutiliser	Attention : Consulter les instructions	Apyrogène (côté sang)	

Données techniques

	Série CH-W	
Type	CH-1.3W	CH-1.8W
Boîtier	Polystyrène	
Fibres	Polyméthylméthacrylate (PMMA)	
Diamètre interne (µm)	240	
Épaisseur de la membrane (µm)	30	
Aire de surface efficace (m²)	1,3	1,8
Matière du Potting	Polyuréthane	
Joint torique	Caoutchouc de silicone	
Stérilisation	Irradiation aux rayons gamma	
Volume sanguin *1 (ml)	94	130
Coefficient de tamisage *2		
Albumine	0,004	
Inuline	1,0	
β ₂ -microglobuline *3	—	—
UFR <i>in vitro</i> *4 (ml/h/mmHg)	24	30
Chute de pression du compartiment sanguin *5 ΔP _B (mmHg)	27,3	19,8
TMP max. (kPa(mmHg))	66(500)	
Plage de débits sanguins (ml/min)	100-300	

*1 Les volumes sanguins correspondent à des données typiques.

*2 Les coefficients de tamisage correspondent à des données typiques mesurées avec du plasma sanguin de bovin.

TP : 5.5 à 6.5 g/dl. Q_B : 200 $\pm$ 4 ml/min. Q_E : 30.0 $\pm$ 3.0 ml/min/m². Temp. : 37 $\pm$ 1 °C

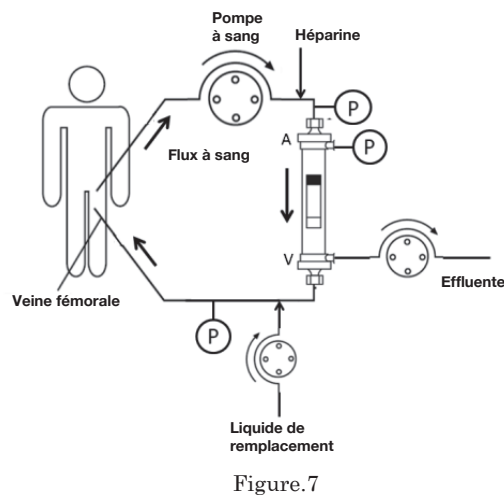
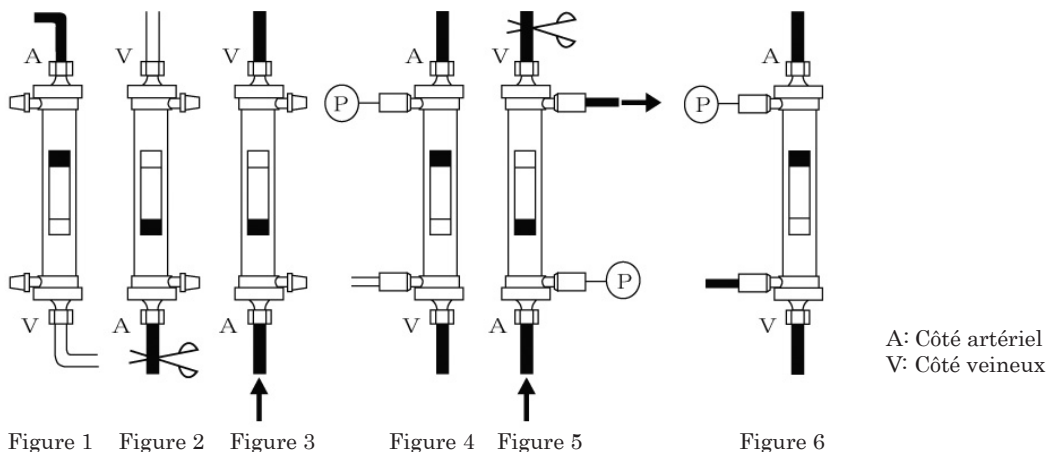
*3. La membrane en PMMA adsorbe la β_2 -microglobuline; par conséquent le coefficient de filtrage de la β_2 -microglobuline n'est pas mesurable.

*4 Les UFB correspondent à des données typiques mesurées avec du sang de bovin

Ht : 32 ±2 %. TP:5.5 à 6.5 g/dl. Q_B : 200 ±4 ml/min. Temp. : 37 ±1 °C. TMP : 13.3 ±1.3 kPa (100 ±10 mmHg)

*5 Les chutes de pression correspondent à des données typiques mesurées avec du sang de bovin.

Ht: 32 $\pm$ 2 %. TP: 5.5 à 6.5 g/dl. Q_B: 200 ml/min



Istruzioni per l'uso di HEMOFEEL Serie CH

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare l'emofiltro "HEMOFEEL" serie CH.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

"HEMOFEEL" CH è un emofiltro progettato per la sostituzione in modalità continua dell'attività principale renale attraverso la rimozione di acqua e tossine a una velocità lenta e costante (ossia la terapia sostitutiva renale continua [CRRT – Continuous Renal Replacement Therapy]). Gli emofiltro sono dispositivi progettati per eseguire l'emofiltrazione. L'emofiltrazione è un processo in cui il sangue extracorporeo viene fatto fluire in modo lento e continuo attraverso un sistema che consente la rimozione delle tossine e/o la sostituzione degli elettroliti. Il dispositivo funziona con soluzione dialitica per il trasferimento di sostanze attraverso i meccanismi di diffusione e di convezione.

II. USO PREVISTO

"HEMOFEEL" CH è un emofiltro monouso progettato per la sostituzione in modo continuo dell'attività principale dei reni attraverso la rimozione di acqua e tossine ad una velocità lenta e costante (ossia la terapia sostitutiva renale continua [CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy]). L'emofiltro deve essere utilizzato solo sotto la supervisione di un medico.

III. INDICAZIONI

L'emofiltro "HEMOFEEL" CH è usato per i pazienti che presentano insufficienza renale acuta, attraverso un trattamento conservativo che consiste nella gestione della volemia, dell'omeostasi acido-base ed elettrolitica e nella gestione specifica dei farmaci.

IV. CONTROINDICAZIONI

Non si conoscono delle controindicazioni specifiche per "HEMOFEEL" CH. In generale, sono applicabili le controindicazioni tipiche dell'emofiltrazione.

V. STERILIZZAZIONE

Gli emofiltro "HEMOFEEL" CH sono sterilizzati a raggi gamma e apirogeni (lato sangue).

VI. PERFORMANCE E SPECIFICHE

Fare riferimento ai dati tecnici allegati.

VII. EVENTI AVVERSI

- 1) I pazienti devono essere attentamente monitorati durante e dopo l'emofiltrazione. In particolare, i pazienti con episodi pregressi di allergia e ipersensibilità devono essere seguiti con attenzione. In caso di reazioni anafilattoidi, è necessario sospendere l'emofiltrazione e il medico curante deve decidere se restituire o meno il sangue presente nel circuito extracorporeo al paziente. I sintomi o segni di una reazione anafilattoide comprendono viso arrossato, angioedema, orticaria, ecc.
- 2) Una sindrome da squilibrio può verificarsi soprattutto durante il trattamento di emofiltrazione ad alti flussi. Adottare misure appropriate, inclusa la sospensione dell'emofiltrazione se si osservano i seguenti sintomi o segni di sindrome da squilibrio: cefalea, nausea, vomito, disturbo della coscienza, diminuzione della pressione sanguigna o convulsioni.
- 3) Adottare misure appropriate, inclusa l'interruzione dell'emofiltrazione, se si osservano i seguenti sintomi, che possono verificarsi occasionalmente durante una normale emofiltrazione: dispnea, dolore toracico, diminuzione della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna, trombocitopenia, cefalea, nausea, vomito, dolore addominale, dolore alla schiena, leucopenia, palpitazione, piresia, brividi, sudorazione anormale, crampi muscolari, ipoproteinemia, ipoalbuminemia. I livelli di fluidi e di elettroliti del corpo del paziente devono essere monitorati.
- 4) La manipolazione o la conservazione impropria durante il trasporto o il funzionamento (shock meccanico, temperatura eccessiva o congelamento, ecc.) possono aumentare il rischio di perdite di sangue. Quando si rileva una perdita di sangue, l'emofiltrazione deve essere sospesa e si devono adottare misure appropriate. Il medico curante deve decidere se restituire o meno al paziente il sangue presente nel circuito extracorporeo.
- 5) Possono verificarsi altre complicazioni causate da un malfunzionamento, un difetto della macchina per emofiltrazione o da un errore procedurale nel suo utilizzo, come la perdita di sangue, il surriscaldamento del sangue, l'emolisi, l'eccessiva ultrafiltrazione e lo squilibrio elettrolitico. Fare riferimento alle istruzioni relative alla macchina per evitare tali complicazioni.

VIII. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Avvertenze e precauzioni generali

- 1) Riutilizzo
"HEMOFEEL" CH è un dispositivo medico ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Il suo riutilizzo potrebbe causare danni al prodotto (perdite di sangue, alterazioni delle prestazioni, ecc.) e provocare lesioni al paziente (infezione causata da contaminazioni microbiologiche, reazioni avverse causate da agenti residui da riutilizzo e/o componenti del sangue, ecc.).
- 2) Lavaggio
Gli emofiltro "HEMOFEEL" CH sono riempiti con acqua sterile. Prima di iniziare l'emofiltrazione, il lato sangue dell'emofiltro deve essere lavato con soluzione fisiologica sterile e il lato dialisato deve essere lavato con soluzione fisiologica o dialisato per evitare l'emolisi, ecc.
- 3) Macchina
Poiché gli emofiltro "HEMOFEEL" CH hanno una elevata portata di ultrafiltrazione, devono essere utilizzati in combinazione con macchine per emofiltrazione dotate di un controller di portata di ultrafiltrazione.
- 4) Conservazione
"HEMOFEEL" CH deve essere conservato e trasportato a temperature comprese tra 5 °C e 30 °C. È necessario evitare l'esposizione a condizioni ambientali severe (luce solare diretta, umidità eccessiva, secchezza, temperatura di congelamento).
- 5) Manipolazione
"HEMOFEEL" CH è costituito da vari componenti in plastica. Durante la manipolazione e il funzionamento si devono evitare vibrazioni e scosse meccaniche. Evitare di battere la parte superiore dell'emofiltro (testata) con clamp o altro oggetto metallico per rimuovere le bolle d'aria o per restituire il sangue.
- 6) Sostanze chimiche
Evitare rigorosamente il contatto tra il dispositivo e l'alcol (sterilizzante) o altri solventi organici. Tale contatto può portare a distorsioni o crepe del dispositivo.
- 7) Linea sangue
Alcune linee sangue presentano connettori originali del produttore che non si adattano agli attacchi del dialisato di "HEMOFEEL" CH. In tal caso, utilizzare adeguati adattatori disponibili sul mercato.
- 8) Precauzioni speciali
Poiché il prodotto ha elevate prestazioni di ultrafiltrazione, iniziare con una bassa portata di sangue e una bassa velocità di rimozione dell'acqua nei seguenti pazienti: [Se si seleziona un rapporto flusso ultrafiltrato/flusso liquido supplementare inappropriato, si potrebbero verificare sintomi quali abbassamento della pressione sanguigna ecc.]
•Pazienti in ipotensione o in shock
•Pazienti con basso peso corporeo o pazienti anziani
•Pazienti in cui è stato utilizzato un dializzatore con una superficie di membrana più piccola prima dell'uso di questo prodotto
•Pazienti che utilizzano farmaci antipertensivi
•Pazienti che necessitano di rapida rimozione dell'acqua in un breve periodo
•Pazienti che hanno avuto un abbassamento di pressione ecc. dovuto alla terapia di purificazione del sangue
- 9) Uso in pazienti anziani
Considerato il generale deterioramento della funzionalità fisiologica nei pazienti anziani, monitorare attentamente il paziente quando si utilizza questo prodotto.
- 10) Uso in donne in gravidanza o in pazienti pediatrici
Dal momento che la sicurezza del prodotto non è stata stabilita nelle donne in gravidanza, il suo impiego in donne in tale stato e in quelle in età fertile deve essere limitato ai casi in cui i benefici terapeutici superino i possibili rischi. Anche se il prodotto è stato utilizzato in pazienti pediatrici, tale popolazione non è sufficientemente ampia per stabilirne la sicurezza.

2. Precauzioni da prendere prima dell'emofiltrazione

- 1) L'emofiltro non deve essere usato se appare danneggiato o se la confezione è danneggiata.
- 2) L'emofiltro non deve essere usato se sembra che ci sia una perdita d'acqua come ad esempio gocce d'acqua nella confezione, un accoppiamento improprio dei tappi sulle connessioni lato sangue o dialisato, oppure un accumulo di una grande quantità di aria nel compartimento sangue o dialisato.
- 3) Collegare i connettori luer lock della linea sangue alle connessioni sangue del filtro, inserendoli con una corretta angolazione e avvitando in modo da garantire un contatto

saldo evitando così il distacco della connessione e perdite di soluzione fisiologica o di sangue o rottura delle connessioni sangue.

- 4) Per questo emofiltro è consigliato il circuito extracorporeo con i connettori conformi a ISO8638.
- 5) Collegare i connettori dialisato della linea sangue agli ingressi dialisato, spingendo la linea con appropriata forza per garantire un contatto saldo evitando così il distacco della connessione, perdite di dialisato/filtrato o rottura dell'ingresso dialisato.
- 6) Quando i connettori della linea sangue non si adattano all'ingresso dialisi dell'emofiltro, utilizzare adattatori appropriati, disponibili in commercio, per collegare la linea sangue agli ingressi dialisi. Assicurarsi che il collegamento tra i connettori della linea sangue e l'adattatore e tra l'adattatore e gli ingressi dialisi dell'emofiltro sia saldo.
- 7) L'emofiltro dovrebbe essere utilizzato subito dopo il lavaggio e il priming.
- 8) Prestare particolare attenzione per evitare che bolle d'aria rimangano o entrino nel compartimento sangue durante la procedura di lavaggio e di priming.

3. Precauzioni durante l'emofiltrazione

- 1) Confermare che non vi siano perdite di sangue o perdite di liquido nei punti di connessione sangue e di connessione dialisato.
- 2) La pressione transmembrana (TMP) non deve superare i 500 mmHg. Una TMP superiore a 500 mmHg può provocare perdita di sangue o disconnessione delle linee sangue dai connettori dell'emofiltro.
- 3) Il metodo di somministrazione e la dose di un anticoagulante come l'eparina devono essere determinati per ciascun paziente da un medico. Precauzioni particolari, tra cui il monitoraggio del tempo di coagulazione durante l'emofiltrazione, devono essere prese per i pazienti che hanno tendenza a emorragia o che presentano un disturbo della coagulazione.
- 4) Se si verificano bolle d'aria, perdita di sangue, coagulazione o emolisi durante l'emofiltrazione, si devono prendere tempestivamente misure appropriate, inclusa la sospensione dell'emofiltrazione o la sostituzione dell'emofiltro.
- 5) Quando la somministrazione di farmaci è prevista prima o durante l'emofiltrazione, tenere in considerazione varie condizioni come il modo di somministrazione, il tempo e la dose, poiché l'emofiltrazione può rimuoverli o modificarne gli effetti. Particolari precauzioni devono essere prese per i pazienti che ricevono inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina.
- 6) Quando si completa l'emofiltrazione, non si deve utilizzare l'aria per la restituzione del sangue residuo. Effettuare la restituzione del sangue del paziente utilizzando soluzione fisiologica, restituendo la maggior quantità possibile di sangue del paziente tenendo l'emofiltro in posizione verticale e ruotandolo attorno all'asse, se necessario.

IX. PROCEDURA DI EMOFILTRAZIONE

Usare guanti protettivi e una tecnica asettica per prevenire la contaminazione del sangue del paziente quando si collega la linea sangue all'emofiltro, si preleva o si restituisce il sangue dal circuito extracorporeo.

La procedura seguente è un esempio.

1. Preparazione per emofiltrazione

- 1) Introdurre soluzione fisiologica nel circuito sangue lato arterioso (ingresso: Lato A nella figura). Evitare che bolle d'aria restino intrappolate nella testata del dializzatore e collegare il circuito alla testata del lato arterioso. Le bolle d'aria nella testata devono essere eliminate riempiendo in via preliminare il corpo siringa di soluzione fisiologica
- 2) Collegare la testata lato venoso (uscita: Lato V nella figura) con il circuito sangue lato venoso. (Figura 1)
- 3) Girare l'emofiltro sottosopra in modo che il lato arterioso sia rivolto verso il basso. (Figura 2)
- 4) Utilizzare almeno 500 mL di soluzione fisiologica per CH-1.3W e lavare nell'ordine: il circuito sangue lato arterioso, l'interno delle fibre cave (lato sangue) e il circuito sangue lato venoso. (Figura 3) (Usare almeno 900 mL per CH-1.8W.)
- 5) Girare l'emofiltro sottosopra, togliere il tappo del filtro lato dialisato e collegare l'attacco dialisato vicino al lato arterioso al monitor di pressione del filtro. (Figura 4)
- 6) Girare l'emofiltro sottosopra, clampare il lato venoso con una pinza, far passare almeno 500 mL di soluzione fisiologica dal lato sangue attraverso l'emofiltro per rimuovere le bolle d'aria nel filtro e lavare. (Figura 5)

Istruzioni per l'uso di HEMOFEEL Serie CH

7) Girare l'emofiltro sottosopra e posizionarlo sul supporto del dispositivo. (Figura 6)

8) Effettuare il priming dell'emofiltro e delle linee sangue con più di 500 mL di soluzione fisiologica con anticoagulante, o soluzione al 5% di destrosio e verificare che non ci siano bolle d'aria rimaste nell'emofiltro

2. Emofiltrazione

1) Collegare il circuito sangue al catetere lato prelievo sangue del paziente. Fare attenzione a prevenire la contaminazione del sangue quando si collega il circuito sangue al catetere.

2) Azionare lentamente la pompa sangue; lasciare una piccola quantità di soluzione di priming nel circuito ed eliminare la soluzione monitorando la condizione del paziente. Quando le bolle d'aria alla fine del circuito lato restituzione sangue sono state rimosse, collegare immediatamente il circuito al catetere lato restituzione sangue del paziente.

3) Avviare l'emoperfusione e aggiungere anticoagulante al sangue che circola nel circuito prima che entri nell'emofiltro.

4) Mantenere una portata di sangue da 20 a 30 mL / min fino a sostituire l'intera soluzione di priming nel circuito sangue. Quando l'emofiltro e il circuito sono diventati pieni di sangue, aumentare la portata del sangue a 50-60 mL / min. Effettuare l'emoperfusione da sola per

almeno 5 - 10 minuti dopo l'inizio per l'operazione a vuoto senza filtrazione del sangue.

5) Dopo almeno 5-10 minuti dall'inizio dell'emoperfusione, verificare che l'emoperfusione sia stabile e quindi iniziare l'emofiltrazione.

6) Aumentare gradualmente la portata sangue e selezionare una portata appropriata per la circolazione extracorporea.

7) Infondere anticoagulante in modo continuativo per impedire che il sangue si coaguli nell'emofiltro quando il dispositivo è in uso. (Figura 7)

8) Prestare attenzione a qualsiasi differenza di pressione tra l'ingresso e l'uscita dell'emofiltro -una grande differenza può essere causata da un emofiltro ostruito a causa di formazione di coaguli di sangue, ecc.

3. Conclusione dell'emofiltrazione

1) Far circolare 100-200 mL di soluzione fisiologica o soluzione al 5% di destrosio a bassa portata (circa 50 mL/min), monitorando la condizione del paziente e restituendo al paziente il sangue presente nell'emofiltro e nel circuito sangue. Se il volume della soluzione fisiologica utilizzata per la reinfusione è insufficiente, non tutto il sangue può essere recuperato. Nella fase finale della restituzione del sangue, si raccomanda una

pressione naturale per evitare che l'aria resti intrappolata nel vaso sanguigno.

2) Smaltire l'emofiltro, le linee e altri materiali monouso nel modo approvato dal proprio istituto.

X. GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

1) "HEMOFEEL" CH è prodotto in conformità alle proprie specifiche ed in conformità della buona pratica di produzione (GMP). Toray sostituirà gratuitamente gli emofiltro con difetti di fabbrica. Se necessario, Toray chiederà la restituzione dell'emofiltro in questione e di tutti i relativi imballaggi al fine di indagare la causa e adottare azioni correttive, se opportuno.

2) Toray non è responsabile di eventuali danni al prodotto, lesioni al paziente o qualsiasi altro problema causato da utilizzo, manipolazione, funzionamento e stoccaggio impropri da parte del cliente.

3) Toray non è responsabile di eventuali danni al prodotto, lesioni al paziente o qualsiasi altro problema causato dal riutilizzo dell'emofiltro.

XI. ULTERIORI INFORMAZIONI

Sono disponibili su richiesta le seguenti informazioni:

- 1) Dettagli dei metodi di test
- 2) Caratteristiche di performance *In vivo*

						
Produttore	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Data di Produzione (Data di Sterilizzazione)	Data di scadenza	Numero lotto	Sterilizzato a raggi gamma (percorso del fluido sterile)	Maneggiare con cura
						
Tenere lontano da sorgenti di calore	Mantenere asciutto	Limiti di temperatura	Monouso. Non riutilizzare	Attenzione: Fare riferimento alle istruzioni	Apirogeno (lato sangue)	

Dati tecnici

		Serie CH-W	
Tipo		CH-1.3W	CH-1.8W
Corpo		Polistirene	
Fibre		Polimetilmetacrilato (PMMA)	
Diametro interno	(µm)	240	
Spessore membrana	(µm)	30	
Area di superficie effettiva	(m²)	1.3	1.8
Materiale per il potting		Poliuretano	
O-ring		Silicone	
Sterilizzazione		Irradiazione a raggi gamma	
Volume sangue *1	(mL)	94	130
Coefficiente di sieving *2		0.004	
Albumina		1.0	
Inulina		1.0	
β ₂ -microglobulina *3		—	—
UFR <i>in vitro</i> *4	(mL/hr/mmHg)	24	30
Caduta di pressione del compartimento sangue *5		27.3	
ΔP _B (mmHg)		19.8	
TMP Max.	(kPa(mmHg))	66(500)	
Range portata flusso sangue	(mL/min)	100-300	

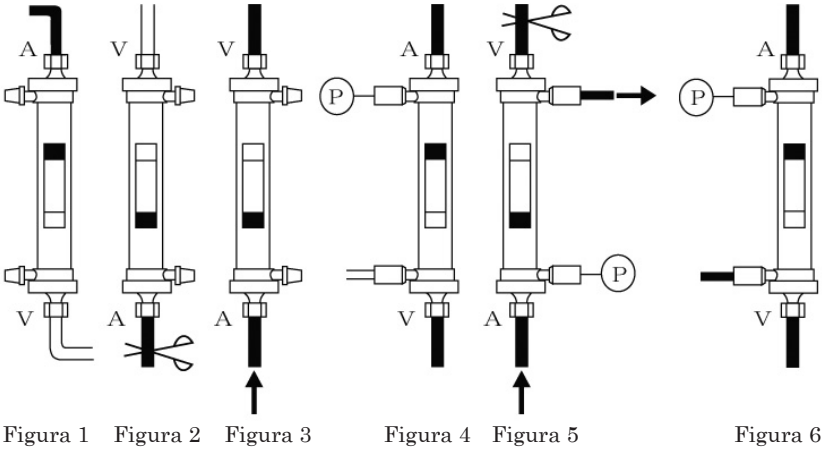
*1 I volumi di sangue sono dati tipici.

*2 I coefficienti di Sieving sono dati tipici misurati con plasma di sangue bovino.
TP:5.5~6.5g/dL, Q_B:200±4mL/min, Q_F:30.0±3.0mL/min/m², Temp:37±1°C

*3 La membrana PMMA adsorbe la β₂-microglobulina, quindi il coefficiente di Sieving della β₂-microglobulina non è misurabile.

*4 Gli UFR sono dati tipici misurati con plasma di sangue bovino.
Ht: 32±2%, TP:5.5~6.5g/dL, Q_B: 200±4mL/min, Temp: 37±1°C, TMP: 13.3±1.3 kPa (100±10 mmHg)

*5 Le cadute di pressione sono dati tipici misurati con sangue bovino.
Ht: 32±2%, TP:5.5~6.5g/dL, Q_B: 200mL/min



A: Lato arterioso
V: Lato venoso

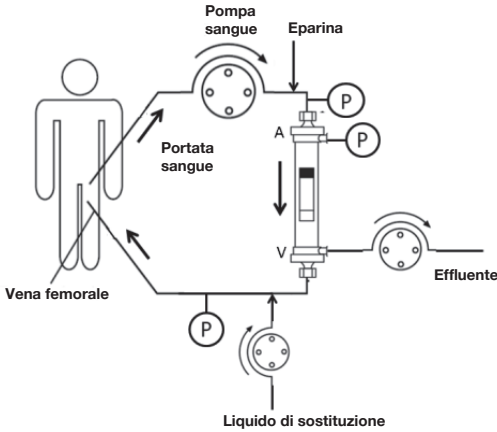


Figura.7

'TORAY'



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