



FILTRYZER™

B3, BK-U, BK-F Series

Hollow Fiber Dialyzer
Dialyseur à fibres creuses
Dializzatore a fibre cave
Καπillardialysator
Dializador de Fibra Hueca
Φίλτρο αιμοκάθαρσης κοίλων ινών
Половолоконный диализатор
Holle vezel dialysator

Instructions for Use of FILTRYZER

Instructions d'utilisation du FILTRYZER

Istruzioni per l'impiego del FILTRYZER

Gebrauchsanweisung für FILTRYZER Dialysatoren

Instrucciones para el Uso de FILTRYZER

Οδηγίες χρήσης του FILTRYZER

Инструкция по использованию диализаторов FILTRYZER

Gebruiksaanwijzing voor FILTRYZER

Instructions for Use of FILTRYZER B3, BK-U, BK-F Series

Read these instructions carefully before using the "FILTRYZER" B3, BK-U, BK-F series dialyzer.

I. INTENDED PURPOSE

"FILTRYZER" 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

"FILTRYZER" 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 "FILTRYZER" are unknown. Generally, the contraindications for hemodialysis are applicable.

IV. STERILIZATION

"FILTRYZER" 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 "FILTRYZER" 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

"FILTRYZER" 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

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

5) Storage

"FILTRYZER" 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

"FILTRYZER" 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.
- 6) The BK-F series dialyzer must not be used for HDF (hemodiafiltration) or HF (hemofiltration) due to the higher permeability of proteins such as albumin.

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) "FILTRYZER" 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 FILTRYZER série B3, BK-U, BK-F

Lire attentivement les présentes instructions avant d'utiliser le dialyseur « FILTRYZER » Série B3, BK-U et BK-F.

I. DESTINATION

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

II. INDICATIONS

Les dialyseurs « FILTRYZER » 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 « FILTRYZER » n'est connue à ce jour. En général, les contre-indications de la dialyse demeurent applicables.

IV. STÉRILISATION

Les dialyseurs « FILTRYZER » 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 « FILTRYZER » 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, enrrouement, 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 « FILTRYZER » 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) Ringage

Les dialyseurs « FILTRYZER » 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 « FILTRYZER » ont un taux d'ultrafiltration élevé et doivent donc être utilisés avec des générateurs de dialyse équipés d'un maître-serveur d'ultrafiltration.

5) Stockage

Les dialyseurs « FILTRYZER » 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 « FILTRYZER » sont composés de différentes pièces en matière plastique. Éviter les vibrations excessives et les chocs physiques pendant leur manipulation et leur utilisation. Ne pas taper 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 ringage 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.
- 6) Ne pas utiliser le dialyseur « FILTRYZER » série BK-F en HDF (Hémodiafiltration) ou HF (Hémofiltration) en raison de sa haute perméabilité aux protéines telles que l'albumine.

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 clamper et déclamper 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 « FILTRYZER » 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 emballera 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 FILTRYZER Serie B3, BK-U, BK-F

Leggere attentamente queste istruzioni prima di usare il dializzatore della serie B3, BK-U, BK-F "FILTRYZER".

I. UTILIZZO PREVISTO

I dializzatori "FILTRYZER" 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 "FILTRYZER" 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 "FILTRYZER". In generale sono applicabili le controindicazioni relative all'emodialisi.

IV. STERILIZZAZIONE

I dializzatori "FILTRYZER" sono sterilizzati ai raggi gamma e aprotrogeni (Lato del sangue).

V. PRESTAZIONI E SPECIFICHE

Consultare i dati tecnici allegati.

VI. REAZIONI AVVERSE

- I pazienti devono essere attentamente monitorati durante e dopo la dialisi. In particolare, ai primi trattamenti con "FILTRYZER", 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'aumentata attività immunitaria. Adottare misure adeguate, tra cui l'interruzione della dialisi, se si presentano sintomi o segni di reazioni avverse.
- 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.
- La perdita di proteine quali l'albumina può aumentare a seconda delle condizioni di trattamento. Osservare le condizioni del paziente e i valori di albumina sierica.
- 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, ronzio auricolare, sbadigli, visione anormale, sapori strani, sensazione di odori strani o emolisi.
- 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.
- 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.
- 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 "FILTRYZER" 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 sterilizzazione e/o dei componenti ematici, ecc.).

- Attenzione particolare
- Si raccomanda di fare particolare attenzione in caso di pazienti anziani, in gravidanza o pediatrici.
- Risciacquo
I dializzatori "FILTRYZER" 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.
- Macchina per dialisi
Poiché i dializzatori "FILTRYZER" presentano un alto coefficiente di ultrafiltrazione, devono essere usati esclusivamente su macchine per dialisi dotate di dispositivo di controllo dell'ultrafiltrazione.
- Conservazione
I dializzatori "FILTRYZER" 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).
- Maneggiamento
I dializzatori "FILTRYZER" 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.
- 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.
- 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

- Non usare il dializzatore se appare danneggiato o se la confezione non è integra.
- 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.
- 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.
- Il dializzatore deve essere utilizzato subito dopo l'apertura della confezione, il lavaggio e il riempimento.
- Evitare in ogni modo che bolle d'aria rimangano o arrivino nel comparto sangue durante la procedura di lavaggio e riempimento.
- I dializzatori della serie BK-F non devono essere usati in HDF (emodiafiltrazione) o HF (emofiltrazione) a causa della loro più alta permeabilità alle proteine come l'albumina.

3. Precauzioni da adottare durante la dialisi

- Assicurarsi che non ci siano perdite sulla connessione del sangue e del dialisato.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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

- Estrarre il dializzatore dalla confezione e infilarlo nell'apposito supporto.
- Appendere un contenitore di soluzione fisiologica sterile (1000 ml o più) ad uno stativo e collegare la linea di infusione arteriosa al contenitore.
- 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).
- Collegare la linea venosa all'attacco venoso del dializzatore (Fig. 2).
- 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).
- 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).
- 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.
- 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).
- Controllare che la cameretta venosa sia piena per circa 3/4.
- Clampare la linea venosa vicino all'estremità distale.

2. Dialisi

- 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.
- Collegare la linea arteriosa alla cannula/ago fistola arterioso del paziente.
- 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.
- Aumentare gradualmente il flusso del sangue e l'ultrafiltrazione ai livelli necessari per ciascun paziente.
- 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

- 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.
- Collegare un contenitore contenente 300 ml o più di soluzione fisiologica alla linea di infusione.
- 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.
- Staccare la linea del sangue arterioso dalla pompa sangue.
- Mediante gravità e soluzione fisiologica iniziare la restituzione del sangue dal dializzatore e dalle linee sangue.
- Clampare l'estremità della linea venosa ed estrarre la cannula/ago fistola venoso asetticamente.
- Smaltire il dializzatore, le linee e gli altri prodotti monouso secondo le modalità in vigore nell'ente.

IX. GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

- I dializzatori "FILTRYZER" 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.
- 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.
- 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:

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

Gebrauchsanweisung für FILTRYZER B3, BK-U, BK-F Series

Bitte vor Verwendung des Dialysators sorgfältig lesen.

I. THERAPEUTISCHER ZWECK

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

II. INDIKATIONEN

„FILTRYZER“ 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 „FILTRYZER“ bekannt. Die allgemeinen Kontraindikationen der Hämodialyse sind zu beachten.

IV. STERILISATION

„FILTRYZER“ 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 übersteigerter Immunfunktion und wenn erstmalig an der Dialyse mit „FILTRYZER“ 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 Patientenzustand 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 Lendewirbelbereich, 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 Hämolyse.
- 5) Unsachgemäße 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, Hämolyse, übermäßige Ultrafiltration und Elektrolytungleichgewicht auftreten. Halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung des Dialysegeräts, um derartige Komplikationen zu vermeiden.
- 7) Im Falle einer Dialysator-bedingten ersten Nebenwirkung bitte den Hersteller und die für den Verwender und/oder Patienten zuständige Behörde informieren.

VII. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Auffälligkeiten während, oder nach dem Gebrauch des Dialysators bitte ärztlichen Rat holen.

- 1) Wiederverwendung
„FILTRYZER“ 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
„FILTRYZER“ Dialysatoren sind mit sterilem Wasser gefüllt. Um Hämolyse 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 „FILTRYZER“ Dialysatoren eine hohe Ultrafiltrationsrate aufweisen, dürfen sie nur mit Dialysegeräten mit volumengesteuerter Ultrafiltrationskontrolle verwendet werden.
- 5) Aufbewahrung
„FILTRYZER“ 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
„FILTRYZER“ 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 Dialysatanschluss, 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.
- 6) „FILTRYZER“ Dialysatoren der Serie BK-F sollten auf Grund ihrer höheren Permeabilität für höhermolekulare Proteine, wie Albumin, nicht für Hämodiafiltration (HDF) oder Hämofiltration (HF) eingesetzt werden.

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 Hämolyse beobachtet, müssen sofort geeignete Massnahmen einschliesslich Abbruch der Dialyse oder Auswechslung 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 Dialysatorhalter 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 vereinzelt 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 Dialysatanschlüsse 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 heparinierter 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 Blutzugangsseite 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) Verwerfen Sie Dialysator, Schläuche und andere Einwegprodukte entsprechend der Routine an Ihrer Einrichtung.

IX. GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

- 1) „FILTRYZER“ 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 schadhafte 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 FILTRYZER Series B3, BK-U, BK-F

Lea estas instrucciones atentamente antes de usar el dializador "FILTRYZER" series B3, BK-U, BK-F.

I. FINALIDAD PREVISTA

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

II. INDICACIONES

Los dializadores "FILTRYZER" han sido diseñados PARA SER UTILIZADOS UNA SOLA VEZ en la hemodiálisis 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 "FILTRYZER". En general se aplican las mismas contraindicaciones referidas a la hemodiálisis.

IV. ESTERILIZACIÓN

Los dializadores "FILTRYZER" 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 "FILTRYZER" 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, palpitations, taquicardia, alergias, hipersensibilidad, reacciones anafilactoides, disminución del nivel de glóbulos blancos, disminución del nivel de plaquetas, eosinofilia, prurito, edema (párpado, 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 hemodiálisis 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.
- Reutilización
"FILTRYZER" 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 "FILTRYZER" 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 "FILTRYZER" 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
"FILTRYZER" 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
"FILTRYZER" 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 compartimiento 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 desacomode 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 compartimiento de la sangre durante el procedimiento de lavado y cebado.
- Los dializadores de la serie BK-F no deben ser utilizados para HDF (Hemodiafiltración) o HF (Hemofiltración), debido a la elevada permeabilidad de proteínas como la albúmina.

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 contracorriente 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.
- Bebe 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.
- Abra 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

- "FILTRYZER" 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*.

A:Red side of the product label/Côté rouge de l'étiquette du produit/Lato rosso dell'etichetta del prodotto/Rote Seite des Produktetiketts/Lado rojo de la etiqueta del producto/Κόκκινη πλευρά της ετικέτας του προϊόντος/Красная сторона этикетки изделия/Rode zijde van het productetiket
 V:Blue side of the product label/Côté bleu de l'étiquette du produit/Lato blu dell'etichetta del prodotto/Blaue Seite des Produktetiketts/Lado azul de la etiqueta del producto/Μπλε πλευρά της ετικέτας του προϊόντος/Синяя сторона этикетки изделия/Blauwe zijde van het productetiket

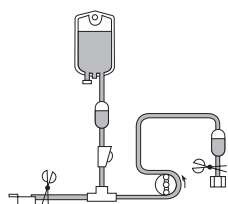


Fig.1/Abb.1/Εικ.1/Рис.1

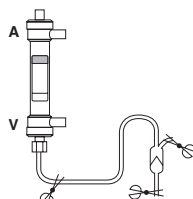


Fig.2/Abb.2/Εικ.2/Рис.2

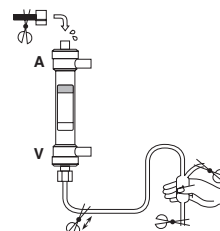


Fig.3/Abb.3/Εικ.3/Рис.3

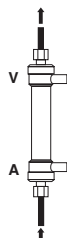


Fig.4/Abb.4/Εικ.4/Рис.4

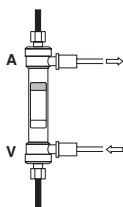


Fig.5/Abb.5/Εικ.5/Рис.5

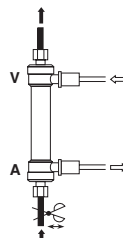
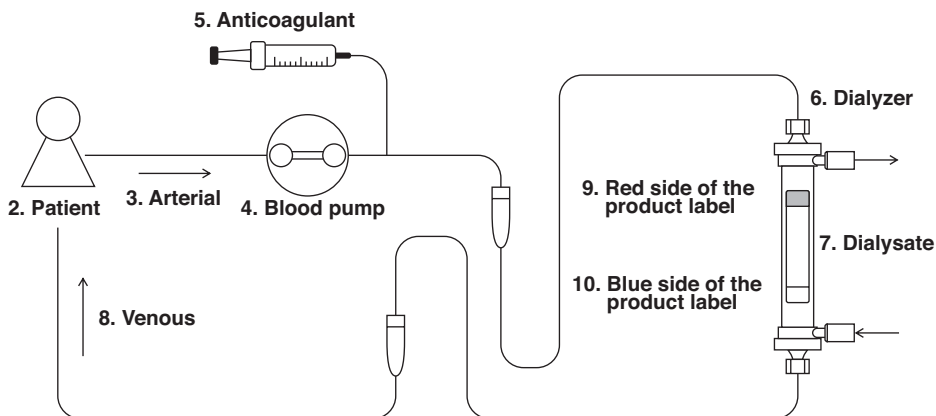











Fig.6/Abb.6/Εικ.6/Рис.6



1. Typical hemodialysis circuit

	English	Français	Italiano	Deutsch	Español	Ελληνικά	РУССКИЙ	Nederlands
1.	Typical hemodialysis circuit	Circuit typique d'hémodialyse	Tipico circuito di emodialisi	Typischer Dialysekreislauf	Circuito de hemodiálisis típico	Τυπικό κύκλωμα αιμοκάθαρσης	Стандартная схема гемодиализа	Typisch hemodialysecircuit
2.	Patient	Patient	Paziente	Patient	Paciente	Ασθενής	Пациент	Patiënt
3.	Arterial	Ligne artérielle	Arterioso	Arteriell	Arterial	Αρτηριακή	Артериальная магистраль	Slagaderlijk
4.	Blood pump	Pompe à sang	Pompa sangue	Blutpumpe	Bomba de sangre	Αντλία αίματος	Насос для крови	Bloedpomp
5.	Anticoagulant	Anticoagulant	Anticoagulante	Antikoagulans	Anticoagulante	Αντιπηκτικό	Антикоагулянт	Antistollingsmiddel
6.	Dialyzer	Dialyseur	Dializzatore	Dialysator	Dializador	Φίλτρο	Диализатор	Dialysator
7.	Dialysate	Dialysat	Dialisato	Dialysat	Dializado	Διάλυμα αιμοκάθαρσης	Диализирующий раствор	Dialysaat
8.	Venous	Ligne veineuse	Venoso	Venös	Venoso	Φλεβική	Венозная магистраль	Veneus
9.	Red side of the product label	Côté rouge de l'étiquette du produit	Lato rosso dell'etichetta del prodotto	Rote Seite des Produktetiketts	Lado rojo de la etiqueta del producto	Κόκκινη πλευρά της ετικέτας του προϊόντος	Красная сторона этикетки изделия	Rode zijde van het productetiket
10.	Blue side of the product label	Côté bleu de l'étiquette du produit	Lato blu dell'etichetta del prodotto	Blaue Seite des Produktetiketts	Lado azul de la etiqueta del producto	Μπλε πλευρά της ετικέτας του προϊόντος	Синяя сторона этикетки изделия	Blauwe zijde van het productetiket

	English	Français	Italiano	Deutsch	Español	Ελληνικά	РУССКИЙ	Nederlands
	Refer to instructions for use.	Se référer aux instructions d'utilisation	Fare riferimento alle istruzioni d'uso.	Bitte Gebrauchsanweisung beachten.	Consulte las instrucciones de uso	Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης.	См. инструкции по использованию	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Lot	Lot	Lotto	Chargen bezeichnung	Lote	Παρτίδα	Лот	Partij
	Date of manufacture	Date de fabrication	Data di produzione	Herstelldatum	Fecha de fabricación	Ημερομηνία παραγωγής	Произведено	Fabricagedatum
	Expiry date	Date de péremption	Data di scadenza	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Ημερομηνία λήξεως	Годен до	Vervaldatum
	Single sterile barrier system with protective packaging outside. Sterile fluid path sterilized using gamma irradiation.	Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection. Circuit destiné à contenir un fluide stérile, stérilisé par irradiation gamma.	Singolo sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno. Percorso del fluido sterile sterilizzato mediante irradiazione gamma.	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung. Sterile Leitungen sind gammasterilisiert.	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior. La ruta de paso del fluido se ha esterilizado mediante radiación gamma.	Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία. Διαδρομή αποστειρωμένο υ υγρού που αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας γάμμα.	Единая стерильная барьерная система, защищенная наружной упаковкой. Стерильная система циркуляции диализа та, стерилизованная с использованием г амма-излучения.	Enkel steriel gesloten systeem met beschermende buitenverpakking. Steriel vloeistofpad gesteriliseerd met gammastraling.
	For single use only	A usage unique	Usare solo una volta	Nur zum einmalgebrauch	Material no reutilizable	Μίας χρήσεως	Только для одноразового пользования	Alleen voor eenmalig gebruik
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni d'uso.	Bei Schäden an der Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung befolgen.	No lo use si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso.	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης.	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen.
	Non-pyrogenic fluid path (Blood side)	Circuit apyrogène (côté sang)	Percorso fluido non pirogeno (lato sangue)	Pyrogenfreier Fluss (Blutseite)	Vía de fluido no pirogénico (lado de la sangre)	Μη πυρετογόνα διαδρομή υγρού (Αιματικό διαμέρισμα)	Путь потока апиrogenной жидкости (сторона крови)	Niet-pyrogeen circuit (bloedzijde)
	Medical device	Dispositif médical	Dispositivo medico	Medizinprodukt	Dispositivo médico	Ιατρική συσκευή	Медицинское изделие	Medisch hulpmiddel

Technical Data/Caractéristiques Techniques/Dati Tecnici/Technische Daten/Datos Técnicos

Type/ Τυπε/ Τίπο/ Τυρ/ Τίρο/ Τύπος/ Τип/ Τυπε	B3 Series				
	B3-1.0A	B3-1.3A	B3-1.6A	B3-1.8A	B3-2.0A
Housing/ Boîtier/ Contenitore/ Gehäuse/ Carcasa/ Περιβλήμα/ Корпуса/ Behuizing Material/ Matériau/ Materiale/ Material/ Material/ Υλικό/ Материал/ Materiaal	Polystyrene				
Fibers/ Fibres/ Fibre/ Kapillaren/ Fibras/ Ίνες/ Волокна/ Vezels Material/ Matériau/ Materiale/ Material/ Material/ Υλικό/ Материал/ Materiaal	Polymethylmethacrylate (PMMA)				
Inside diameter/ Diamètre intérieur/ Diametro interno/ Innendurchmesser/ Diámetro interno/ Εσωτερική διάμετρος/ Внутренний диаметр/ Binnendiameter (μm)	200				
Membrane thickness/ Épaisseur de la membrane/ Spessore di membrana/ Wandstärke der Membran/ Espesor de la membrana/ Πάχος μεμβράνης/ Толщина мембраны/ Membraandikte (μm)	20				
Effective surface area/ Surface active/ Superficie effettiva/ Aktive Oberfläche/ Area de la superficie efectiva/ Ενεργός επιφάνεια/ Площадь активного покрытия/ Effectieve oppervlakte (m ²)	1.0	1.3	1.6	1.8	2.0
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)/ Уплотнительное кольцо/ O-ring (secundair afdichtingsmateriaal)	Silicone rubber				
Potting material/ Matériau d'empotage/ Materiale fissaggio/ Vergußmasse/ Material carcasa/ Υλικό Potting/ Материал герметика/ Bewaarmateriaal	Polyurethane				
Sterilization/ Stérilisation/ Sterilizzazione/ Sterilisation/ Esterilización/ Αποστείρωση/ Стерилизация/ Sterilisatie	Gamma-ray Irradiation/ Traitement par rayons gamma/ Irradiation raggi gamma/ Gammastrahlen/ Radiaciones Gamma/ γ-ακτινοβολία/ Гамма-излучение/ Bestraling met gammastralen				
Blood volume/ Volume sanguin/ Volume di riempimento ematico/ Blutfüllvolumen/ Volumen de sangre/ Όγκος αίματος/ Объем крови/ Bloedvolume # (mL)	61	76	95	105	118
Clearance in vitro/ Clairance in vitro/ Clearance in vitro/ Clearance in vitro/ Aclaramiento in vitro/ Κάθαρση in vitro/ Клиренсы in vitro/ Klaring in vitro ** (mL/min)					
Urea/ Urée/ Urea/ Harnstoff/ Urea/ Ουρία/ Мочевина/ Ureum	175	184	188	192	193
Creatinine/ Créatinine/ Creatinina/ Creatinin/ Creatinina/ Креатинίνη/ Креатинин/ Creatinine	146	160	167	173	177
Uric acid/ Acide Urique/ Ácido úrico/ Harnsäure/ Acido urico/ Ουρικό Οξύ/ Мочевая кислота/ Urinezuur	116	130	136	144	149
Vitamin B12/ Vitamine B12/ Vitamina B12/ Vitamin B12/ Vitamina B12/ Βιταμίνη Β12/ Витамин В12/ Vitamine B12	70	81	88	95	101
Inulin/ Inuline/ Inulina/ Inulin/ Inulina/ Ινουλίνη/ Инулин/ Inuline	—	—	—	—	—
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 (Кoeffициент ультрафильтрации) in vitro/ UFR (Ultrafiltratiecoëfficiënt) in vitro *** (mL/hr/mmHg)	7.0	8.8	8.7	9.9	11.0
Pressure drop/ Chute de pression/ Caduta di pressione/ Druckabfall/ Caída de presión/ Πτώση της πίεσης/ Падение давления/ Drukval ****					
Blood compartment/ Compartiment sanguin/ Comparto sangue/ Blutkompartiment/ Compartimiento de la sangre/ Διαμέρισμα αίματος/ Контур, заполняемый кровью/ Bloedcompartiment (kPa(mmHg), at Q _B =200mL/min)	8.9(67)	6.9(52)	5.7(43)	5.2(39)	4.6(35)
Max. TMP/ PTM max./ Massaima PTM max. TMP/ PTM max./ Μέγιστη TMP/ ТМД макс./ Max. TMP (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/ Диапазон скорости кровяного потока/ Bereik van bloedpercentages (mL/min)	100-400				
Max. dialysate flow/ Débit dialysat maximum/ Massimo flusso dialisato/ max. Dialysatfluß/ Flujo máximo de dializado/ Μέγιστη ροή υγρού αμοκάθαρσης/ Максимальная скорость потока диализата/ Maximale dialysaatstroom (mL/min)	1,000				

Blood volumes are typical data.

Clearances are typical data with aqueous solution.
Q_B: 200±4 mL/min, Q_D: 500±10 mL/min, Temp.: 37±1 °C,
TMP (for B3 Series): 13.3±1.3 kPa (100±10 mmHg),
Q_F (for BK Series): 10±2 mL/min

UFRs are typical data with bovine blood (Ht 30±3 %, TP 6±0.5 g/dL).
Q_B: 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±5g/L).

Les valeurs indiquées sont des valeurs représentatives.

Les clairances sont mesurées en solution aqueuse.
Q_S: 200±4 ml/min, Q_D: 500±10 ml/min, T: 37±1 °C,
PTM (pour les séries B3): 13.3±1.3 kPa (100±10 mmHg),
Q_F (pour les séries BK): 10±2 ml/min

Coefficients UF sont des valeurs représentatives avec du sérum bovin (Ht 30±3 %, protéines totales ±0.5 g/dl). Q_S: 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±5g/l)

Il volume ematico è un dato tipico misurato.

Le clearances sono calcolate con soluzione acquosa.
Q_B: 200±4 mL/min, Q_D: 500±10 mL/min, Temp.: 37±1 °C,
TMP (per le serie B3): 13.3±1.3 kPa (100±10 mmHg),
Q_F (per la serie BK): 10±2 mL/min

UFR sono dati tipici con sangue bovino (Ht 30±3 %, TP 6±0.5 g/dl).
Q_B: 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.

Clearance-daten bei wässriger Lösung.
Q_B: 200±4 mL/min, Q_D: 500±10 mL/min, Temp.: 37±1 °C,
TMP (für B3 Serien): 13.3±1.3 kPa (100±10 mmHg)
Q_F (für BK Serien): 10±2 mL/min

UFR-ermittelte Daten sind typische Daten mit Rinderblut (Ht 30±3 %, TP 6±0.5 g/dL).
Q_B: 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 corresponden a una medición estandarizada con solución acuosa.
Q_B: 200±4 mL/min, Q_D: 500±10 mL/min, Temp.: 37±1 °C,
TMP (para las series B3): 13.3±1.3 kPa (100±10 mmHg).
Q_F (para la serie BK): 10±2 mL/min

Los valores de UFR son datos típicos con sangre bovina (Ht 30±3 %, TP 6±0.5 g/dL).
Q_B: 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±5g/L)

Οι όγκοι αίματος είναι τυπικά δεδομένα.

Οι Καθάρσεις είναι τυπικά δεδομένα με υδατικό διάλυμα.
Q_B: 200±4 mL/min, Q_D: 500±10 mL/min, Θερμοκρασία: 37±1 °C,
TMP (για τις Σειρές B3): 13.3±1.3 kPa (100±10 mmHg),
Q_F (για την Σειρά BK): 10±2 mL/min

Οι τιμές UFR είναι τυπικά δεδομένα από βόειο αίμα. (Ht 30±3 %, TP 6±0.5 g/dL).
Q_B: 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±5g/L)

Τεχνικά Χαρακτηριστικά/Технические характеристики/Technische gegevens

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

BK-U Series			BK-F Series		
BK-1.3U	BK-1.6U	BK-2.1U	BK-1.3F	BK-1.6F	BK-2.1F
Polystyrene					
Polymethylmethacrylate (PMMA)					
200					
30					
1.3	1.6	2.1	1.3	1.6	2.1
Silicone rubber					
Polyurethane					
Gamma-ray Irradiation/ Traitement par rayons gamma/ Irradiatione raggi gamma/ Gammastrahlen/ Radiaciones Gamma/ γ-ακτινοβολία/ Гамма-излучение/ Bestraling met gammastralen					
76	94	126	76	94	126
180	187	193	183	190	195
157	169	179	160	172	181
145	157	171	148	160	174
96	108	125	99	111	128
50	59	71	53	61	73
26	31	40	16	20	26
7.0(53)	5.9(45)	4.5(34)	7.0(53)	5.9(45)	4.5(34)
66(500)					
100-400					
1,000					

- # Объем крови – типичные данные.
 ## Клиренсы – типичные данные с водным раствором.
 Qк: 200±4 мл/мин, Qд: 500±10 мл/мин, Температура: 37±1°C,
 ТМД (для Серий В3): 13.3±1.3 кПа (100±10 мм рт. ст.),
 Qф: (для Серии ВК): 10±2 мл/мин
 ### Коэффициенты УФ - типичные данные с бычьей кровью
 (Ht 30±3%, Содержание белка 6±0.5 г/дл).
 Qк: 200±4 мл/мин, ТМД: 13.3±1.3 кПа (100±10 мм рт. ст.), Температура: 37±1°C
 #### Перепад давления - типичные мерные данные для раствора глицерина с вязкостью,
 аналогичной бычьей крови (Ht: 32±3%, Содержание белка: 60±5 г/л)
- # Bloedvolumes zijn typische gegevens.
 ## Klaringen zijn typische gegevens bij een waterige oplossing.
 Qв: 200±4 mL/min, Qд: 500±10 mL/min, Temp.: 37±1 °C,
 TMP(for B3 Serie) : 13.3±1.3 kPa (100±10 mmHg),
 Qf(for BK Serie) : 10±2 mL/min
 ### UFRS zijn typische gegevens met runderbloed (Ht 30± 3 %, TP 6±0.5 g/dL)
 Qв: 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±5g/L)

'TORAY'



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