



TORAY ETRF

TE-12R

Instructions for Use of TORAY ETRF

"東麗" 透析液過濾器 使用說明

Istruzioni per l'uso di TORAY ETRF

Instruções de Uso do TORAY ETRF

透析液过滤器 使用说明书



Instructions for Use of TORAY ETRF

I. INTRODUCTION

To ensure the safe and effective operation of this device, the information provided in this leaflet must be read carefully before use.

WARNING: TORAY ETRF is not a dialyzer and must not be used as a haemodialyzer. This device must only be used with dialysis machines manufactured by Toray Medical Co., Ltd. and Toray Medical (Qingdao) Co., Ltd.

II. GENERAL INFORMATION

Intended use: TORAY ETRF is a sterile device designed to be used with a haemodialysis system for filtration of dialysis fluid during haemodialysis to remove bacteria and endotoxins and produce purified dialysis fluid for the procedure.

Storage: Store at a temperature between 5°C (41°F) and 30°C (86°F). Exposure to severe environmental conditions, such as direct sunlight, excessive humidity, moisture, excessively dry conditions or freezing temperatures, should be avoided.

Sterilization: This device has been sterilized by gamma-ray irradiation.

III. WARNINGS AND PRECAUTIONS

1) General warnings and precautions

- This device should be used only under the directions of a physician.
- TORAY ETRF is made from various plastic components. Excessive vibration or mechanical shock should be avoided during handling and operation.
- Avoid freezing the device because the device is filled with reverse osmosis (RO) water.
- Feed-water quality must be the same as or better than the quality of the RO water.
- Remove the device from its outer package just before use. The device must not be used if the following defects are found:
 - The outer package is damaged or stained;
 - The device is damaged, or other abnormalities are observed;
 - Plugs are not in place, or leakage is noted;
 - The expiry date has passed.
- Connect the device so that dialysis fluid is filtered from within the hollow fiber to the outside (Figure 1). If the device is connected incorrectly, adequate water quality may not be obtained.
- Rinse the device sufficiently on installation into the dialysis machine.
- The device must be disinfected and rinsed before and after use to maintain its performance appropriately. Confirm that the device is free from disinfectants before reuse.
- If the device is damaged, or other abnormalities are observed during use, immediately stop using it and replace it with a new one regardless of the expiry date.
- Even if the device is within the expiry date, the performance of the device may decline due to the excess use. Therefore, replace devices immediately after the period of use which is stated in this instruction for use.
- When hot water is used as disinfectant for a device where the expiry date has been exceeded, the device is likely to be damaged.
- Use protective measures including a gown, mask and gloves when handling this device.
- Discard this device after use in the manner specified by your institution.

2) During use

- Install and replace the device carefully to preserve sterility, and take special care to prevent air bubbles from remaining in the device.
- Use the device only after confirming that there has been no damage to the hollow fibers using the leak-checking function of the dialysis machine.
- Periodically drain the remaining fluid from the filter inlet compartment of the device. If this drainage is not performed, water quality may be inadequate. We recommend that you drain at least 300 mL of the remaining fluid before use.

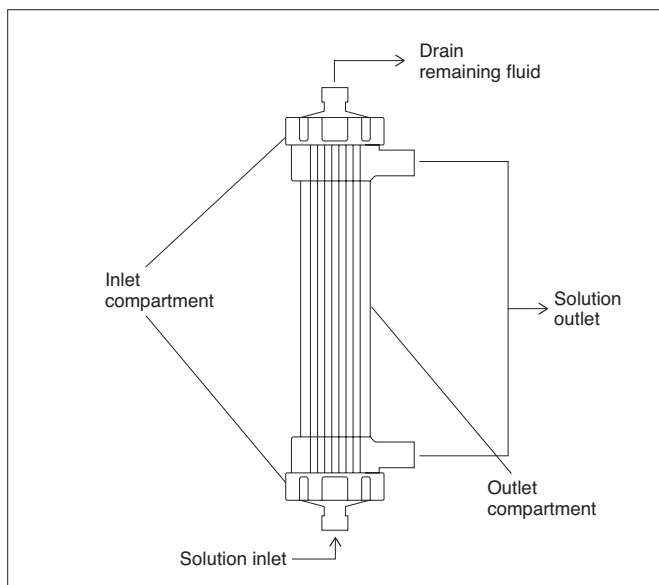


Figure 1 Installation Method

Connect the device so that dialysis fluid is filtered from within the hollow fiber to the outside. Periodically drain the remaining fluid from the filter inlet compartment of the device.

IV. USE OF THE DEVICE

1) Installation

Consult the manufacturer of the dialysis machine for information about installation of the device. To install the device, follow the instructions provided in the manual of the dialysis machine.

2) Disinfection

TORAY ETRF must only be disinfected using the disinfectants listed in Table 1. Disinfectants not listed below must never be used. Carefully follow the disinfecting instructions provided in the dialysis machine manual.

Table 1 Disinfectants for TORAY ETRF.

	Concentrations	Duration (minutes)
Sodium hypochlorite	0.05–0.1%	20–60
Acetic acid	1% or less	20–60
Peracetic acid	0.02–0.04%	20–60
Hot water* (85°C (185°F) or below)	—	20–60

* Citric acid can be used in the hot water. The citric acid concentration must not exceed 2%.

V. EXPIRY DATE AND PERIOD OF USE

1) Expiry date

The device must be used before the expiry date indicated on the product label and outer case.

2) Period of use

- Replace devices after 100 treatment sessions or three months after installation, whichever comes first, on condition that the chemical disinfectants listed in Table 1 have been used. However, if there has been concurrent use of hot water (as listed in Table 1), then replace devices after 80 treatment sessions or three months after installation, whichever comes first.
- The aforementioned period of use is the recommended period of use. As this period of use is influenced by the conditions of use, it is important that you examine the water quality within the filter outlet compartment of the device periodically to confirm its retentive performance, and that you replace devices immediately if contamination is suspected.

SPECIFICATIONS AND PERFORMANCE

Hollow Fiber	Material	Polysulfone
	Inside Diameter (μm)	200
	Membrane Thickness (μm)	60
	Effective Surface Area (m ²)	1.2
Spacer Yarn		Polyethylene terephthalate
Housing Material		Polycarbonate
Potting Material		Polyurethane
O-ring Material		Silicone rubber
Sterilization		γ-ray irradiation
Performance Criteria		
Endotoxin Retentive Performance*,\$		LRV# ≥ 3
Bacterial Retentive Performance*,\$\$		LRV# ≥ 8
Max. TMP (Transmembrane pressure) (kPa (mmHg))		66 (500)

* in accordance with the voluntary standard of the Japan Medical Devices Manufacturers Association

\$. defined as $\log_{10}[\text{concentration of endotoxin (ET) in challenge solution}/\text{concentration of ET in filtrate}]$

\$\$: defined as $\log_{10}[\text{number of organisms in challenge suspension}/\text{number of organisms in filtrate}]$

LRV: Logarithmic reduction value

Upon request, information about methods used to obtain performance data is available.

"東麗" 透析液過濾器 "TORAY" ETRF

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

一、簡介

為了確保本裝置操作的安全性和有效性，使用前請詳細閱讀本說明書。

注意：本產品並非透析器，不可作為血液透析器使用。

本裝置僅可和 Toray Medical Co. 所生產之透析儀器搭配使用。

二、一般性資訊

用途或效能：本產品為純化透析液之過濾裝置，可去除透析液中的細菌和內毒素。

保存：請存放於 5°C (41°F) 至 30°C (86°F) 之溫度。應避免陽光直射、過度潮濕、過度乾燥或氣溫嚴寒等嚴峻的環境條件下。

滅菌：本裝置已使用 γ 射線進行滅菌。

三、警告與注意事項

1) 一般性警告與注意事項

- 本裝置需在醫師指示下使用。
- 本產品係由多種塑膠成分組成。使用或操作時應避免使其過度震動或受到機械衝擊。
- 本裝置充滿逆滲透(RO)水，故應避免將其置於冷凍環境。
- 供水品質必須相當或優於逆滲透水之品質。
- 使用前才將本裝置從外包裝中取出。發現本裝置有下列瑕疵時請勿使用：
 - 外包装毀損或污損；
 - 本裝置出現毀損或其它異常現象；
 - 出現保護蓋易位或液體滲漏之情形；
 - 已過保存期限。
- 連接本裝置的各部件，使透析液的過濾方向由內而外（圖 1）。若連接錯誤，將無法獲得良好的水質。
- 安裝至透析儀器後，請充分潤洗本裝置。
- 使用前後請務必消毒並潤洗本裝置，以保持其性能。重複使用前請確認本裝置上未殘留消毒成分。
- 使用時若發現本裝置有毀損或其它異常現象，無論是否已過保存期限，請立即停止使用並進行更換。
- 本裝置在保存期限內也可能因過度使用造成性能減退，若超過仿單所述之使用期限時請立即更換本裝置。
- 若以熱水消毒已過保存期限之本裝置，將可能導致本裝置毀損。
 - 操作本裝置時，請採取穿戴防護衣、口罩和手套等保護性措施。
- 廢棄本裝置時，請遵照所屬機構訂定之程序處理。

2) 使用時

- 謹慎安裝及更換本裝置，以保持無菌狀態；應小心避免裝置中殘留氣泡。
- 請務必利用透析儀器之漏液檢查功能，確認中空纖維膜無毀損後，方能使用本裝置。
- 請定期由本裝置過濾入口部排放殘液。若未確實排出殘液，可能導致水質不佳。建議您在使用前排出至少 300 毫升的殘液。

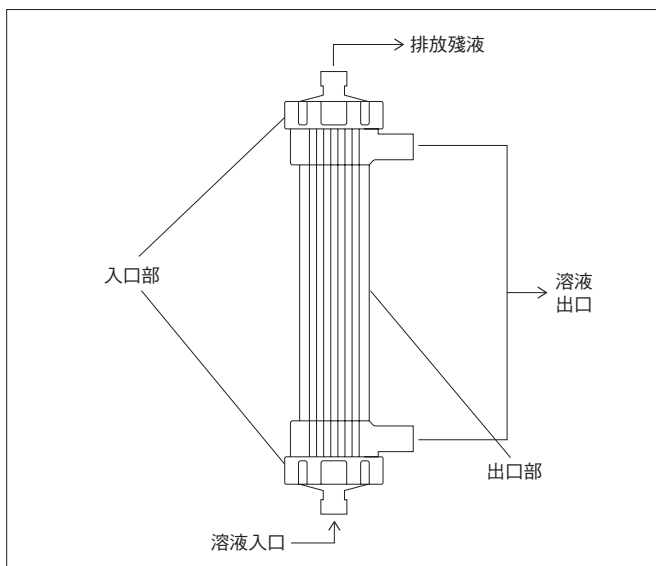


圖 1 安裝方式

如上圖所示連接各部件，使透析液的過濾方向由內而外。請定期由過濾器的入口部排放剩餘的液體。

四、使用方法

1) 安裝

請洽詢透析儀器製造商以獲取本裝置之安裝資訊，並請遵守透析儀器手冊中所列之指示進行安裝。

2) 消毒

對本產品進行消毒時，僅可使用表 1 所列之消毒成分；請勿使用以下未列出之消毒成分。請小心遵守透析儀器手冊中所列之消毒相關指示。

表 1 可用於本產品之消毒成分

	濃度	消毒時間 (分鐘)
次氯酸鈉	0.05 - 0.1%	20 - 60
醋酸	1%以下	20 - 60
過氧乙酸	0.02 - 0.04%	20 - 60
熱水* [85°C (185°F) 以下]	—	20 - 60

檸檬酸可用於熱水中。檸檬酸濃度不可超過 2%。

五、保存期限與使用期限

1) 保存期限

請務必於本裝置外盒上所標示之保存期限內使用本裝置。

2) 使用期限

- 使用表 1 所列之消毒成分，於本裝置消毒 100 次或使用後 3 個月後（以時間較早者為準）更換成新裝置；若同時以熱水消毒（如表 1 所列），則需於消毒 80 次或使用後 3 個月後即行更換（以時間較早者為準）。
- 上述為建議之使用期限，但實際使用期限會因使用狀況而有所差異，因此必須定期檢查本裝置過濾出口部的水質，以確保本裝置能維持其應有之性能；若有污染之疑慮，請立即更換本裝置。

規格與性能

中空纖維膜	材質	Polysulfone
	內徑 (μm)	200
	膜厚 (μm)	60
	有效表面積 (m ²)	1.2
區間編絲材質		Polyethylene terephthalate
外殼材質		Polycarbonate
纖維膜固定材質		Polyurethane
O 型環材質		Silicone rubber
滅菌方式		伽瑪射線
性能標準		
內毒素降低程度 *、§		LRV # ≥ 3
細菌降低程度 *、§§		LRV # ≥ 8
最高使用壓力 (kPa (mmHg))		66 (500)

*: 根據 Japan Medical Devices Manufacturers Association 所發行標準

§: 表示 \log_{10} [試驗溶液中的內毒素濃度(ET) / 濾液中的 ET 濃度]

§§: 表示 \log_{10} [試驗懸浮液中的有機體數量 / 濾液中的有機體數量]

LRV: 對數降低值

若必要時，可提供以上數據的測試方法。

製造廠 : Toray Industries, Inc. Okazaki Plant

製造廠地址 : 1 Aza-Deguchi, Yahagi-cho, Okazaki, Aichi 444-8522, JAPAN

藥商名稱 : 杏昌生技股份有限公司

藥商地址 : 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 2 號 8 樓之 2

Istruzioni per l'uso di TORAY ETRF

I. INTRODUZIONE

A garanzia del sicuro ed efficace funzionamento di questo dispositivo, leggere attentamente le informazioni fornite in questo opuscolo.

AVVERTENZA: TORAY ETRF non è un dializzatore e non deve essere usato come un emodializzatore.

Questo dispositivo deve essere utilizzato soltanto con macchine per dialisi fabbricate da Toray Medical Co., Ltd. e Toray Medical (Qingdao) Co., Ltd.

II. INFORMAZIONI GENERALI

Uso previsto: TORAY ETRF è un dispositivo sterile progettato per essere utilizzato in un sistema di emodialisi allo scopo di filtrare il liquido di dialisi per eliminare i batteri e le endotossine, producendo così liquido di dialisi purificato per il trattamento di emodialisi.

Conservazione: Conservare a temperatura compresa fra 5°C (41°F) e 30°C (86°F). Evitare l'esposizione a condizioni ambientali inappropriate come luce solare diretta, umidità eccessiva, condensa, aridità o temperature gelide.

Sterilizzazione: Questo dispositivo è stato sterilizzato con raggi gamma.

III. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1) Avvertenze e precauzioni generali

- Questo dispositivo deve essere usato soltanto sotto le indicazioni di un medico.
- TORAY ETRF è costituito da diversi componenti in materia plastica. Durante la manipolazione e il funzionamento evitare il più possibile vibrazioni eccessive e shock meccanici.
- Evitare di esporre il dispositivo a congelamento, perché contiene acqua osmotizzata.
- La qualità dell'acqua di ingresso dev'essere uguale o migliore della qualità dell'acqua osmotizzata.
- Rimuovere il dispositivo dalla confezione esterna poco prima dell'uso. Il dispositivo non dev'essere usato se vengono rilevati i seguenti difetti:
 - la confezione esterna è danneggiata o macchiata;
 - il dispositivo è danneggiato o si possono osservare altre anomalie;
 - I tappi di chiusura non sono correttamente nella propria sede o si notano perdite;
 - è stata superata la data di scadenza.
- Collegare il dispositivo in modo che il dialisato venga filtrato dalla membrana cava verso l'esterno (figura 1). Se il dispositivo non è collegato in maniera corretta, non sarà possibile ottenere una qualità adeguata dell'acqua.
- Lavare bene il dispositivo al momento dell'installazione sulla macchina da dialisi.
- Il dispositivo deve essere disinfettato e lavato prima e dopo l'uso per mantenere una prestazione adeguata. Accertarsi che il dispositivo sia privo di disinfettanti prima di riutilizzarlo.
- Se il dispositivo è danneggiato, o si rilevano altre anomalie durante l'uso, interromperne immediatamente l'uso e sostituirlo con uno nuovo, indipendentemente dalla data di scadenza.
- Anche se il dispositivo non avesse superato la data di scadenza, le sue prestazioni potrebbero deteriorarsi per eccessivo uso. Quindi sostituire subito i dispositivi dopo il periodo d'uso indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Quando si usa acqua calda come disinfettante in un dispositivo che ha superato la data di scadenza, è possibile che il dispositivo venga danneggiato.
- Osservare misure di protezione per maneggiare questo dispositivo, ivi compreso l'uso di camice, maschera e guanti.
- Smaltire questo dispositivo dopo l'uso nel modo specificato dal vostro istituto.

2) Durante l'uso

- Aver cura di installare e sostituire il dispositivo in modo da conservarne le proprietà asettiche, facendo particolare attenzione ad eliminare qualsiasi bolla d'aria al suo interno.
- Usare il dispositivo solo dopo aver confermato l'assenza di danni alle membrane cave tramite la funzione di controllo perdite della macchina per dialisi.
- Drenare periodicamente il fluido rimasto dal compartimento di ingresso filtro del dispositivo. In assenza di questo drenaggio, la qualità dell'acqua può risultare inadeguata. Si raccomanda di drenare almeno 300 ml di fluido rimanente prima dell'uso.

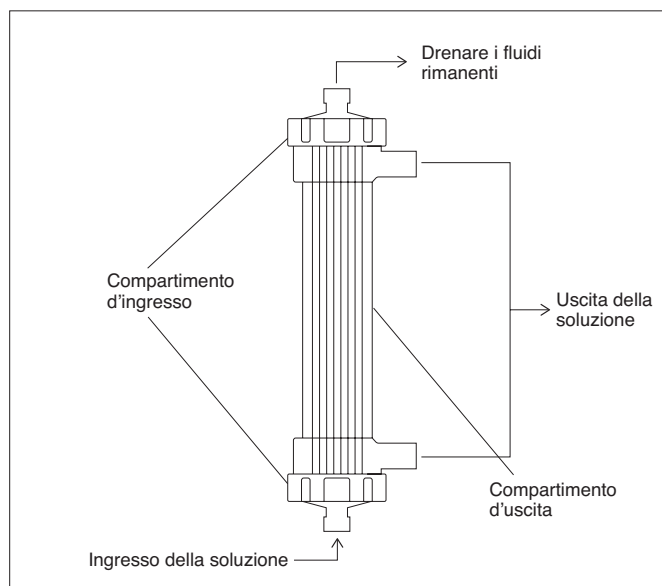


Figura 1 Metodo d'installazione

Collegare il dispositivo in modo che il dialisato venga filtrato dalla membrana cava verso l'esterno. Drenare periodicamente il fluido rimasto dal compartimento di ingresso filtro del dispositivo.

IV. USO DEL DISPOSITIVO

1) Installazione

Consultare il fabbricante della macchina per dialisi per ottenere informazioni sull'installazione del dispositivo. Per installare il dispositivo, seguire le istruzioni fornite nel manuale della macchina per dialisi.

2) Disinfezione

TORAY ETRF deve essere disinfettato usando soltanto i disinfettanti elencati nella Tabella 1.

Non usare mai disinfettanti diversi da quelli elencati di seguito. Seguire attentamente le istruzioni per la disinfezione fornite col manuale della macchina per dialisi.

Tabella 1 Disinfettanti per TORAY ETRF.

	Concentrazioni	Durata (minuti)
Ipoclorito di sodio	0.05–0.1%	20–60
Acido acetico	1% o meno	20–60
Acido peracetico	0.02–0.04%	20–60
Acqua calda* (85°C (185°F) o inferiore)	—	20–60

* Nell'acqua calda può essere usato acido citrico. La concentrazione di acido citrico non deve superare il 2%.

V. DATA DI SCADENZA E PERIODO D'USO

1) Data di scadenza

Il dispositivo deve essere usato prima della data di scadenza indicata sull'etichetta apposta sul lato esterno.

2) Periodo d'uso

- Sostituire i dispositivi dopo 100 sedute di trattamento o tre mesi dall'installazione, a seconda dell'evento che si verifica per primo, a condizione che siano stati utilizzati i disinfettanti chimici elencati nella Tabella 1. Tuttavia, in caso di uso concomitante di acqua calda (come elencato nella Tabella 1), sostituire i dispositivi dopo 80 sedute di trattamento o tre mesi dall'installazione, a seconda del caso che si verifichi per primo.
- Il periodo d'uso di cui sopra è il periodo d'uso raccomandato. Poiché questo è influenzato dalle condizioni d'uso del dispositivo, è importante esaminare periodicamente la qualità dell'acqua nello scomparto di uscita del filtro per confermare la sua funzionalità ritenitiva e sostituire immediatamente il dispositivo al primo sospetto di contaminazione.

SPECIFICHE E PRESTAZIONI

Membrana cava	Materiale		Polisulfone
	Diametro interno	(μm)	200
	Spessore della membrana	(μm)	60
	Superficie Area Effettiva	(m^2)	1.2
Spacer Yarn			Polietilene tereftalato
Materiale Housing			Policarbonato
Materiale Potting			Poliuretano
Materiale della guarnizione O-ring			Gomma di silicone
Sterilizzazione			Irraggiamento raggi γ
Criteri di prestazione			
Prestazione ritenitiva dell'endotossina*,\$			LRV# ≥ 3
Prestazione ritenitiva batterica*,\$§			LRV# ≥ 8
Max. TMP (pressione transmembrana) (kPa (mmHg))			66 (500)

* in conformità con lo standard volontario della Japan Medical Devices Manufacturers Association

\$: definito come \log_{10} [concentrazione di endotossina (ET) in soluzione di prova/ concentrazione di ET nel filtrato]

§\$: definito come \log_{10} [numero di organismi in sospensione di prova/numero di organismi nel filtrato]

LRV: Valore di riduzione logaritmica

Su richiesta, sono disponibili informazioni sui metodi usati per ottenere i dati di prestazione.

Instruções de Uso do TORAY ETRF (ETRF da TORAY)

I. INTRODUÇÃO

A fim de garantir a operação segura e eficaz deste dispositivo, as informações fornecidas nesta brochura devem ser lidas com atenção antes do uso.

ADVERTÊNCIA: O ETRF da TORAY não é um dialisador e não deve ser utilizado como um hemodialisador. Este dispositivo somente deve ser utilizado com máquinas de diálise fabricadas pela Toray Medical Co., Ltd. E Toray Medical (Qingdao) Co., Ltd.

II. INFORMAÇÕES GERAIS

Uso previsto: O ETRF da TORAY é um dispositivo estéril projetado para ser utilizado com um sistema de hemodiálise para filtração dos fluidos da diálise durante a hemodiálise para remover bactérias e endotoxinas, a fim de produzir fluido de diálise purificado para o procedimento.

Armazenagem: Armazene a uma temperatura entre 5°C (41°F) e 30°C (86°F). Exposições às condições ambientais severas, como luz do sol direta, umidade excessiva, condições secas extrema ou temperaturas de congelamento, devem ser evitadas.

Esterilização: Este dispositivo foi esterilizado por radiação de raios gama.

III. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1) Advertências e precauções gerais

- Este dispositivo somente deve ser utilizado sob as orientações de um médico.
- O ETRF da TORAY é feito de vários componentes plásticos. Vibração excessiva ou choque mecânico devem ser evitados durante a operação e o manuseio.
- Evite congelar o dispositivo, pois o dispositivo é preenchido com água de osmose inversa (OI).
- A qualidade da água de alimentação deve ser a mesma ou melhor que a qualidade da água de OI.
- Remova o dispositivo de sua embalagem externa momentos antes do uso. O dispositivo não deve ser utilizado se os seguintes defeitos forem observados:
 - A embalagem externa está danificada ou manchada;
 - O dispositivo está danificado, ou outras anomalias foram observadas;
 - Os plugues não estão na posição, ou é observado vazamento;
 - A data de validade está vencida.
- Conecte o dispositivo de modo que o fluido de diálise seja filtrado a partir da parte interna da fibra oca para a parte externa (Figura 1). Se o dispositivo estiver conectado de forma incorreta, a qualidade adequada de água pode não ser obtida.
- Enxague o dispositivo o suficiente durante a instalação na máquina de diálise.
- O dispositivo deve ser desinfetado e enxaguado antes e após o uso para manter seu desempenho adequado. Verifique se o dispositivo encontra-se sem desinfetantes antes de usar novamente.
- Se o dispositivo estiver danificado, ou se outras anomalias forem observadas durante o uso, interrompa imediatamente o uso e substitua o dispositivo por um novo, independente da data de validade.
- Mesmo se o dispositivo estiver dentro da data de validade, o desempenho do dispositivo pode se tornar inferior em razão do uso em excesso. Portanto, substitua os dispositivos imediatamente após o período de uso indicado nas instruções de uso.
- Quando água quente é usada como desinfetante para um dispositivo, cuja data de validade está vencida, o dispositivo provavelmente será danificado.
- Faça uso de medidas de prevenção, incluindo jaleco, máscara e luvas, ao manusear o dispositivo.
- Descarte o dispositivo após uso da forma especificada por sua instituição.

2) Durante o uso

- Instale e substitua o dispositivo com cuidado para conservar a esterilidade e tome medidas especiais para evitar que bolhas de ar permaneçam dentro do dispositivo.
- Utilize o dispositivo apenas após confirmar que não existem danos nas fibras ocas usando a função de verificação de vazamento da máquina de diálise.
- Periodicamente drene o fluido remanescente do compartimento de entrada do filtro do dispositivo. Se essa drenagem não for conduzida, a qualidade da água pode ser inadequada. Recomendamos que você drene pelo menos 300 mL do fluido remanescente antes do uso.

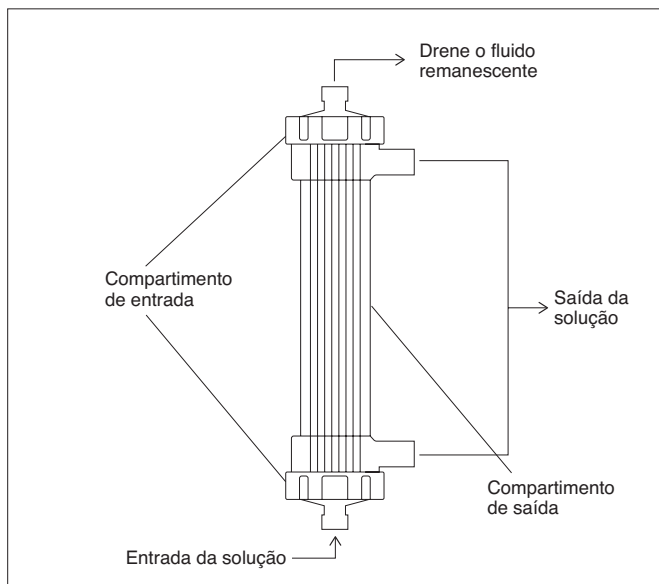


Figura 1 Método de Instalação

Conecte o dispositivo de modo que o fluido de diálise seja filtrado a partir da parte interna da fibra oca para a parte externa. Periodicamente drene o fluido remanescente do compartimento de entrada do filtro do dispositivo.

IV. USO DO DISPOSITIVO

1) Instalação

Consulte o fabricante da máquina de diálise para informações sobre instalação do dispositivo. Para instalar o dispositivo, siga as instruções fornecidas no manual da máquina de diálise.

2) Desinfecção

O ETRF da TORAY somente deve ser desinfetado usando os desinfetantes listados na Tabela 1. Os desinfetantes não listados nunca devem ser utilizados. Com cuidado, siga as instruções de desinfecção fornecidas no manual da máquina de diálise.

Tabela 1 Desinfetantes para o ETRF da TORAY.

	Concentrações	Duração (minutos)
Hipoclorito de sódio	0.05–0.1%	20–60
Ácido acético	1% ou menos	20–60
Ácido peracético	0.02–0.04%	20–60
Água quente* (85°C (185°F) ou menos)	—	20–60

Ácido cítrico pode ser utilizado na água quente. A concentração de ácido cítrico não deve exceder 2%.

V. DATA DE VALIDADE E PERÍODO DE USP

1) Data de validade

O dispositivo deve ser utilizado até a data de validade indicada no rótulo do produto e caixa externa.

2) Período de uso

- Substitua os dispositivos após 100 sessões de tratamento ou três meses após a instalação, aquele que ocorrer primeiro, desde que os desinfetantes químicos listados na Tabela 1 tenham sido utilizados. Contudo, se o uso concomitante de água quente tiver ocorrido (conforme listado na Tabela 1), então, substitua os dispositivos após 80 sessões de tratamento ou três meses após a instalação, aquele que ocorrer primeiro.
- O período de uso supracitado é o período de uso recomendado. Uma vez que este período de uso é influenciado pelas condições de uso, é importante que você verifique periodicamente a qualidade da água dentro do compartimento de saída do filtro do dispositivo para confirmar seu desempenho de retenção e para que você possa substituir o dispositivo assim que houver suspeita de contaminação.

ESPECIFICAÇÕES E DESEMPENHO

Fibra Oca	Material		Polisulfona
	Diâmetro interno	(µm)	200
	Espessura da membrana	(µm)	60
	Área de superfície efetiva	(m ²)	1.2
Fio do Espaçador			Poliuretano
Material do Invólucro			Policarbonato
Material de Envasamento			Poliuretano
Material do O-ring			Borracha de silicone
Esterilização			Radiação por raio gama
Critérios de Performance			
Desempenho de Retenção de Endotoxina* ^s			LRV [#] > 3
Desempenho de Retenção de Bactérias* ^{ss}			LRV [#] > 8
TMP (pressão da transmembrana) máxima (kPa(mmHg))			66 (500)

* de acordo com o padrão voluntário da Associação de Fabricantes de Dispositivos Médicos do Japão

\$: definido como log₁₀[concentração de endotoxina (ET) na solução de desafio/concentração de ET no filtrado]

\$\$: definido como log₁₀[número de organismos na solução de desafio/número de organismos no filtrado]

LRV: Valor de redução de logaritmo

Mediante solicitação, encontra-se disponível informações sobre os métodos utilizados para obter os dados de desempenho.

Consulte a etiqueta na embalagem do produto para obter o nome do responsável técnico licenciado legalmente para seu cargo.

ANVISA Registro: 80975700002

Importador:

GSI CREOS BRAZIL LTDA

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

Exportador:

Toray Medical Co., Ltd.

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

Fabricante:

Toray Industries, Inc.

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

透析液过滤器

TE-12R

使用前请务必仔细阅读本使用说明书，并遵照指示使用

一、简介

为了确保本器材操作的安全性和有效性，使用前请仔细阅读本说明书。

注意：本产品并非透析器，不可作为血液透析器使用。

本器材仅可与 Toray Medical Co. 以及东丽医疗科技（青岛）股份有限公司生产的透析装置搭配使用。

二、相关信息

适用范围：产品用于透析液净化，清除透析液中的细菌、内毒素和不溶性微粒，制备符合要求的超纯透析液。

储存和运输：请在 5°C (41°F) 至 30°C (86°F) 温度范围之间储存和运输。应避免暴露于阳光直射、过度潮湿、过度干燥或气温骤寒等严峻的环境条件下。

灭菌：本器材已使用 γ 射线进行灭菌。

三、警告与注意事项

1) 一般性警告与注意事项

- 本器材需在医生指示下使用。
- 本产品由多种塑料成分组成。使用或操作时应避免使其过度震动或受到机械冲击。
- 本器材内部充满反渗透 (RO) 水，故应避免将其置于冷冻环境。
- 水质必须相当于或优于反渗透水。
- 使用前才将本器材从外包装中取出。发现本装置有下列瑕疵时请勿使用：
 - 外包装破损或污渍；
 - 本器材出现破损或其他异常现象；
 - 出现栓移位或液体渗漏情形；
 - 已过保存期限。
- 连接本器材的各部件，使透析液的过滤方向由内而外（图1）。若连接错误，将无法获得良好的水质。
- 安装至透析装置后，请充分冲洗本器材。
- 使用前请务必消毒并冲洗本器材，以保持其性能。重复使用前请确认本器材上未残留消毒成分。
- 使用时若发现本器材有破损或其他异常现象，无论是否已过保存期限，请立即停止使用并进行更换。
- 本器材在保存期限内也可能因过度使用造成性能减退，若超过本器材说明书所规定的使用期限，请立即更换本器材。
- 若对已过保存期限的本器材进行热水消毒，可能导致本器材破损。
- 操作本器材时，请采取穿戴防护服、口罩和手套等保护性措施。
- 废弃本器材时，请按照当地规定程序处理。

2) 使用时

- 谨慎安装及更换本器材，以保持无菌状态；应小心避免产品中残留气泡。
- 请务必利用透析装置的漏液检查功能，确认中空纤维膜无损毁后，方可使用本器材。
- 请定期从本器材过滤入口处排放残留液体。若未确实排出残液，可能导致水质不佳。建议您在使用前排出至少 300 mL 的残液。

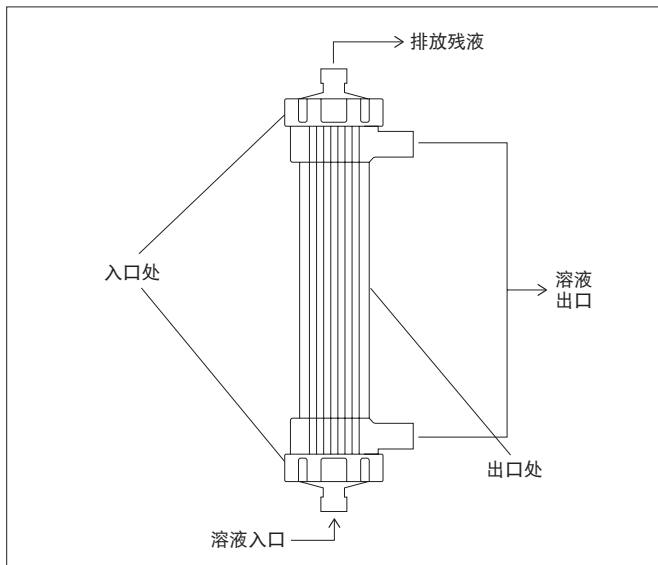


图1 安装方式

如上图所示连接各部件，使透析液的过滤方向由内而外。请定期由过滤器的入口处排放剩余的液体。

四、使用方法

1) 安装

请咨询透析装置生产商以获取本器材的安装信息，并请遵守透析装置手册中列出的指示进行安装。

2) 消毒

对本产品进行消毒时，仅可使用表 1 所列出的消毒成分；请勿使用其他消毒成分。请小心遵守透析装置手册中规定的消毒相关要求。

表1 可用于本产品的消毒成分

	浓度	消毒时间 (min)
次氯酸钠	0.05 - 0.1%	20 - 60
乙酸	1%以下	20 - 60
过氧乙酸	0.02 - 0.04%	20 - 60
热水*[85°C (185°F) 以下]	—	20 - 60

柠檬酸可用于热水中。柠檬酸浓度不可超过2%。

五、保存期限与使用期限

1) 保存期限

请务必于本器材标签及外包装所规定的保存期限内使用。

2) 使用期限

- 使用表 1 所规定的消毒成分时，在本器材消毒 100 次或安装 3 个月（以时间较早者为准）更换为新器材；若同时使用热水消毒（如表 1 规定），则需在消毒 80 次或安装 3 个月（以时间较早者为准）后更换。
- 以上为建议使用期限，但是实际使用期限会因使用状况而有所差异，因此必须定期检查本器材过滤出口处的水质，以确保本器材可维持其应有性能；如有污染嫌疑，请立即更换本器材。

规格与性能






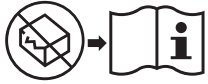
中空纤维膜	材质	聚砜
	内径 (μm)	200
	膜厚度 (μm)	60
	有效膜面积 (m ²)	1.2
间隔丝材质		聚对苯二甲酸乙二醇酯
外壳材质		聚碳酸酯
封口胶材质		聚氨酯
O 形圈材质		硅橡胶
灭菌方式		γ 射线
性能指标		
内毒素滤除效率*		LRV# ≥ 3
微生物滤除效率**		LRV# ≥ 8
最高使用压力 (kPa(mmHg))		66 (500)

* : 表示 \log_{10} [试验溶液中的内毒素浓度 (ET) / 滤液中的 ET 浓度]

** : 表示 \log_{10} [试验悬浮液中的有机体数量 / 滤液中的有机体数量]

LRV : 对数降低值

如需要，可提供以上数据的测试方法。
生产日期、有效日期见产品标签。

						
English	Caution, refer to instructions	Lot	Date of manufacture	Expiry date	Sterile fluid path sterilized using gamma irradiation	Do not use if package is damaged and check IFU
中文 (繁體字)	注意 請參閱說明	製造批號	製造日期	有效期限	伽瑪射線滅菌 (蓋子內滅菌)	如包裝破損 請勿使用， 使用前請先 閱讀說明書
Italiano	Attenzione, fare riferimento all'istruzione	Lotto	Data di produzione	Data di scadenza	Percorso del fluido sterile sterilizzato mediante irradiazione gamma	Se la confezione è danneggiata non utilizzare e verificare le istruzioni d'uso
Português	Cuidado, consulte instruções de uso	Lote	Data de fabricação	Data de validade	Caminho de fluido estéril esterilizado usando irradiação gama	Não utilizar se a embalagem estiver danificada, consulte instruções de uso
中文 (简体字)	警告 请参考说明书	批号	生产日期	有效日期	伽玛射线 辐射灭菌 (液体通道无菌)	如包装破损 请勿使用， 使用前请先 阅读说明书

医疗器械注册证编号：国械注进20223100282

产品技术要求编号：国械注进20223100282

注册人/生产企业：東レ株式会社（东丽株式会社）

住所：日本东京中央区日本桥室町二街1番1号

生产地址：日本爱知县冈崎市矢作町字出口1番地

电话：+81-3-3245-6374

售后服务：东丽医疗科技（青岛）股份有限公司

代理人：东丽医疗科技（青岛）股份有限公司

代理人住所：青岛市即墨区服装工业园内孔雀河四路63号

电话：0532-81721030 传真：0532-81721025

编制/修订日期：2022年6月



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