

Jednorázová hemoperfuzní kazeta



Jafron Biomedical Co.,Ltd.

Návod k použití

[Název výrobku]

Jednorázová hemoperfuzní kazeta

* Poznámky: Jednorázová hemoperfuzní kazeta = Hemoperfuzní kazeta k jednomu použití = Jednorázový hemoperfuzor

[Popis výrobku]

Jednorázová hemoperfuzní kazeta má vlastnosti specifického rozpoznání a adsorpční kapacity pro patogenní látky. Ve zdravotnickém zařízení může být tento výrobek používán nejen samostatně, ale také v kombinaci s jinými zařízeními pro čištění krve, pro adsorpci krve nebo výměnu plazmy k důkladnému odstranění středně velkých až velkých endogenních a exogenních patogenních látek, jako jsou zbytková léčiva, toxiny a metabolické látky v krvi pacientů.

[Parametry výrobku, struktura a komponenty]

Výrobek se skládá ze tří částí: sloupce, adsorbentu a vody pro injekce. Sloup se skládá z koncového krytu, uzávěru, těsnicí zátky, těsnicího kroužku, válce a síťového stojanu. Koncový kryt, uzávěr a sloupec je vyroben z polykarbonátu. Těsnicí zátky a těsnicí kroužky jsou vyrobeny ze silikonu. Síťový stojan je vyroben z polypropylenu. Síťka filtru je vyrobena z nylonu. Adsorpční materiál je neutrální makroporézní pryskyřice a potahovým materiálem je kolódium. Voda pro injekce splňuje požadavky evropského lékopisu. Výrobek je sterilizován gama zářením a je určen k jednorázovému použití.

[Adsorpční vlastnosti]

Při kontrole podle standardů výrobku není míra snížení koncentrace pentobarbitalu sodného menší než 85%; míra snížení koncentrace kreatininu není menší než 60%; a míra snížení koncentrace vitamínu B12 není menší než 95%.

[Zamýšlené použití]

Jednorázová hemoperfuzní kazeta se používá v hemoperfuzním (nebo hemodialyzačním) přístroji k důkladnému odstranění endogenních a exogenních materiálů, jako jsou reziduální léky, toxiny a metabolické látky u pacientů pomocí adsorpce syntetickou pryskyřicí a mimotělního krevního oběhu.

[Návod k použití]

1. Před hemoperfuzí

Před použitím je výrobek nutné propláchnout a podrobit efektivní antikoagulační proceduře. Kliničtí lékaři si mohou vybrat vhodné metody na základě stavu pacienta. Níže jsou uvedeny dvě doporučené metody.

1.1 Metoda I:

1.1.1 Příprava propláchovací kapaliny:

500 ml 5% injekce glukózy (volitelné použití), 2500 ml heparinizedovaného fyziologického roztoku (1250-1875u heparin / 500 ml fyziologického roztoku), 500 ml fyziologického roztoku se 12500u heparinu a 500 ml fyziologického roztoku bez heparinu.

1.1.2 Propláchování

1) Nejprve odšroubujte oba uzávěry konců kazet a vypusťte kapalinu uvnitř. Poté, co je arteriální trubice krevního okruhu naplněna proplachovací kapalinou, spárujte ji s arteriálním koncem zásobníku. Poté propojte žilní konec kazety s intravenózní trubicí krevního oběhu. Upevněte hemoperfuzní kazetu na stojan svisle s žilním koncem nahoru a arteriálním koncem dolů.

2) Za druhé, kazetu a hadičku předem propláchněte zdola nahoru postupně použitím 500 ml 5% injekce glukózy (volitelné použití) a 2500 ml heparinizedovaného fyziologického roztoku (1250-1875u heparin / 500 ml fyziologického roztoku) při průtokové rychlosti 100 ml / min. Během propláchnutí kazetou a hadičkami otáčejte a jemně na ně klepejte, dokud nebude vzduch zcela odstraněn.

3) Zatřetí, pomalu propláchněte kazetu pomocí 500 ml fyziologického roztoku s 12500u heparinu s průtokem ne více než 50 ml/min pro odstranění vzduchu z hadiček a kazety, aby mohla být dosažena její plná heparinizace. (Volitelná operace: propláchněte kazetu pomocí 500 ml fyziologického roztoku s 12500u heparinu a zastavte čerpání, jakmile se 90% heparinového fyziologického roztoku dostane do hadiček. Poté ponechte tekutinu uvnitř hadiček po dobu 20 minut.)

4) Nakonec pro vypuštění heparinového fyziologického roztoku propláchněte hadičky a kazetu pomocí lahve 500 ml fyziologického roztoku bez heparinu, aby bylo možné odstranit heparinovaný fyziologický roztok. Poté vložte hemoperfuzní kazetu svisle arteriálním koncem dolů a venózním koncem nahoru pro adsorpci krve v přístroji. Mějte prosím na paměti, že hladina kapaliny v arteriálních a intravenózních nádobách by měla být upravena na srovnávací výšku, aby bylo vyhrazeno více prostoru pro shromažďování vzduchu.

1.2 Metoda II:

1.2.1 Příprava proplachovací kapaliny

500 ml 5% injekce glukózy (volitelné použití), 12500-25000u heparinu, 3000 ml fyziologického roztoku.

1.2.2 Propláchování

1) Zašroubujte uzávěr na jednom konci kazety a vstříkněte do kazety 12500-25000u heparinu. Poté zašroubujte druhý uzávěr. Otočte kazetu dnem vzhůru o 180° a pomalu ji vraťte do výchozí polohy, opakujte 10-krát po dobu asi 20 sekund. Poté ji nechte 30 minut stát pro pozdější použití.

2) Naplňte arteriální hadičku krevního oběhu fyziologickým roztokem a připojte ji k arteriálnímu konci kazety. Poté připojte žilní konec kazety k intravenózní hadičce krevního oběhu. Upevněte hemoperfuzní kazetu na stojan svisle s žilním koncem nahoru a arteriálním koncem dolů.

3) Propláchněte kazetu a hadičky shora dolů 500 ml 5% injekcí glukózy (volitelné použití) a 3 000 ml fyziologického roztoku při průtoku 200-300 ml / min. Na kazetu a hadičky během proplachování jemně klepejte, aby byl z nich zcela odstraněn plyn.

4) Po vypuštění fyziologického roztoku se připravte na zavedení krve do přístroje. Mějte prosím na paměti, že hladina kapaliny v arteriálních a intravenózních nádobách by měla být upravena na srovnávací výšku, aby bylo vyhrazeno více prostoru pro shromažďování vzduchu.

* Poznámky:

Dialyzátor / Hemofilter a hemoperfuzní kazeta by se měly při ošetření HD / HF + HP předem opláchnout samostatně.

V případě, že je pacient v šoku nebo hypovolémii, doporučuje se před hemoperfuzní léčbou propláchnout in vitro. Proplachovací tekutinou může být fyziologický roztok, náhražky plazmy, čerstvá krev nebo 5% albumin, aby se snížil vliv mimotělního oběhu na krevní tlak pacienta.

2. Hemoperfuze

2.1 Nastavení krevního oběhu

Vezměte dvou / tříkanálový žilní katétr a vložte jej do hluboké žíly, nebo vpichovací jehlu 16 # (17 # pro děti) k provedení arteriovenózní punkce.

2.2 Antikoagulace

Obvykle se přijímá systematická heparinizace. Počáteční dávka je 62,5 ~ 125u/kg a poté 1250 ~ 2500u heparinu za hodinu. Přestaňte přidávat heparin 30 minut před ukončením hemoperfuze. Vzhledem k individuálním rozdílům by dávka heparinu měla záviset na stavu pacienta. Pro antikoagulaci může být použita částečná heparinizace nebo nízkomolekulární heparin podle požadavků na léčbu.

Poznámka: Vzhledem k individuálním rozdílům mezi pacienty mohou být dle doporučení zkušených pracovníků vyškolených v technikách čištění krve použita jiná antikoagulační činidla. Pokud se pro antikoagulaci používá citrát, sledujte koncentrace citrátových iontů a iontů vápníku během celého procesu ošetření.

Výrobek není schopen odstranit nadměrný citrát, postupujte podle pokynů pro použití citrátu, abyste se vyhnuli vedlejším účinkům nadměrné koncentrace citrátu.

2.3 Úprava průtoku krve

Obecně je rychlost průtoku krve postupně zvyšována ze 100 ~ 150 ml/min na 200 ~ 250 ml/min. Hemoperfuze obvykle trvá 120 ~ 150 minut.

Při použití tohoto výrobku ve spojení s dialyzátorem je průtok krve obvykle menší než 320 ml/min a doba hemoperfuze je obvykle 4 hodiny.

Při použití tohoto výrobku ve spojení s CPB může být průtok krve až 700 ml/min a doba hemoperfuze obvykle kratší než 2,5 hodiny.

Při použití tohoto výrobku ve spojení s CRRT je průtok obvykle 150 ~ 250 ml/min a doba hemoperfuze může být až 12 hodin.

Specifický stav hemoperfuze by měl být stanoven klinickými lékaři podle stavu pacienta.

2.4 Pokud se výrobek používá ve spojení s dialyzátorem nebo hemofiltrem, doporučuje se vložit hemoperfuzní kazetu do obvodu před dialyzátor / hemofilter (viz schéma použití kazety ve spojení s dialyzátorem / hemofiltrem).

3. Post-hemoperfuze

3.1 Po hemoperfuzi může být krev kazetě vrácena zpět do těla pacienta tlakem vzduchu nebo fyziologickým roztokem.

3.2 V případě potřeby lze použít k neutralizaci heparinu protamin.

4. Hemoperfuzní vývojový diagram

Schéma pro použití samotné kazety

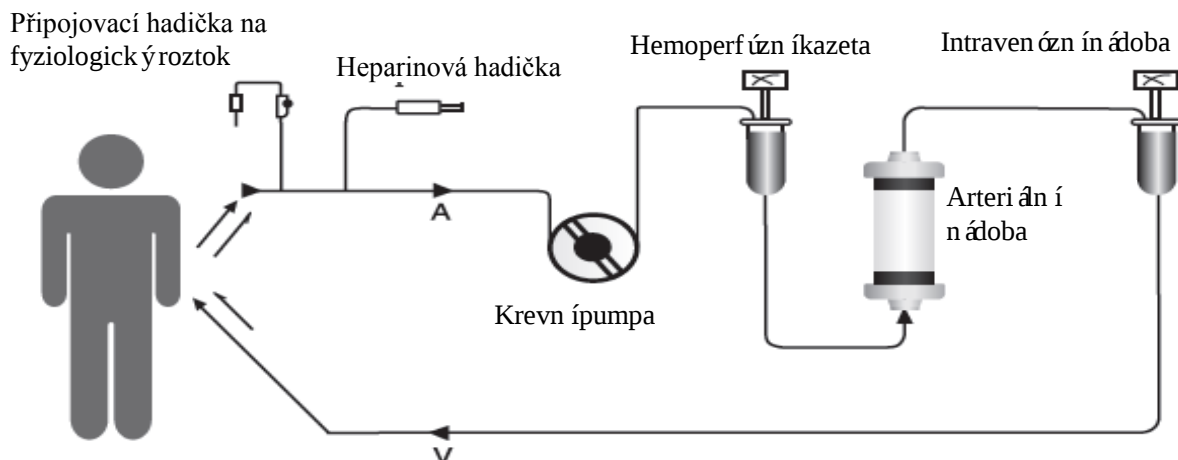
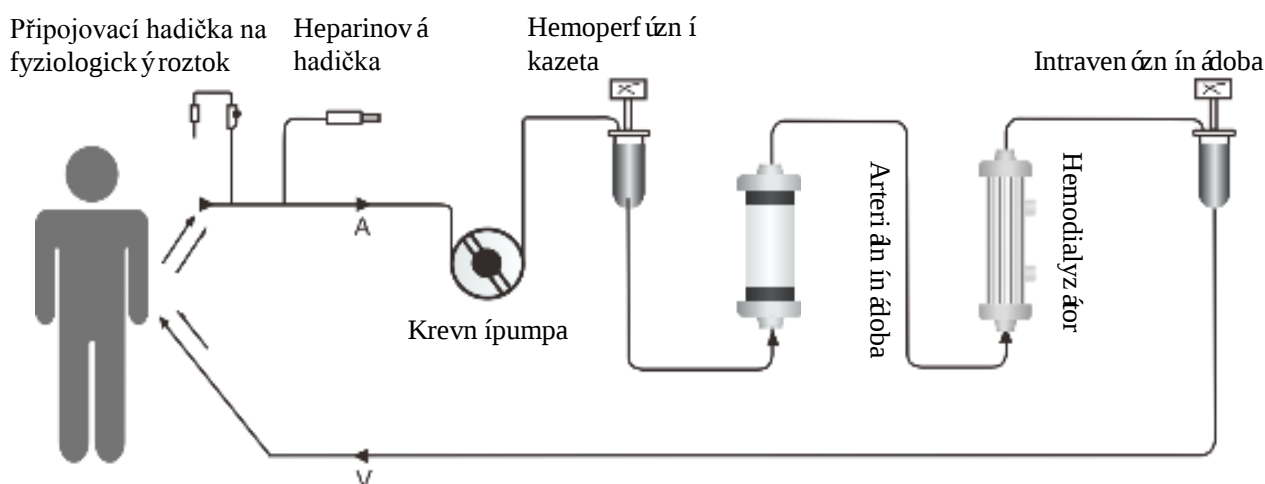


Schéma pro použití samotné kazety: Schéma pro použití kazety ve spojení s Dialyzátorem / Hemofiltrem:



A: Arteriální konec **V: Žilní konec**

[Kontraindikace]

Žádná kontraindikace. Pacienti s těžkou trombocytopenií, těžkou pancytopenií nebo poruchami srážlivosti by měli být při používání opatrní.

[Potenciální vedlejší účinky]

1. Nízký krevní tlak Je třeba pečlivě sledovat teplotu, puls, krevní tlak a dýchání pacientů. Pokud se na začátku hemoperfúze sníží krevní tlak způsobený snížením objemu krve, měla by být přijata vhodná preventivní opatření. Hemoperfúze by měla být zastavena, pokud krevní tlak výrazně poklesne.

2. Třes Během první hodiny hemoperfúze se u některých pacientů s hypovolémií nebo při příliš nízké teplotě okolí může objevit symptom třesu. Jakmile je symptom zpozorován, měla by být provedena nápravná opatření. Chvění by ovlivnilo objem krve a vyvolalo koagulaci. Aby se zabránilo negativním účinkům nízké teploty měla by být v zimě nebo v případě, že je teplota okolí v interiéru příliš nízká, použita metoda uchovávání tepla.

3. Koagulace Koagulace může nastat z následujících důvodů:

3.1 Nedostatečná dávka heparinu nebo citrátu.

3.2 Nedostatečný průtokový objem krve. Koagulace je snadnější, když je průtok krve menší než 100 ml/min.

3.3 Příliš nízká teplota prostředí; účinnost hemoperfuze by byla výrazně snížena, pokud by došlo ke koagulaci a hemoperfuzní léčbu může být dokonce nutné zastavit. Pokud je to nezbytné pro pokračování v léčbě, měla by se použít nová kazeta.

4. Vzduchová embolie Během celé léčby je třeba dodržovat důsledné sledování, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do těla pacienta. Pokud k tomu dojde, hemoperfuze by měla být okamžitě zastavena a měla by být zahájena náležitá léčba; Pokud tak neučiníte, může to vést k úmrtí pacienta nebo ohrožení jeho života.

5. Další vedlejší účinky Pokud mají pacienti neobvyklé příznaky (jako je bolest hlavy, nevolnost, zvracení, napětí na hrudi, bolest břicha, bolest zad, dušnost, tachykardie atd.), zacházejte s nimi podle doporučení lékařů. U alergických pacientů je třeba pečlivě sledovat příznaky a přijmout vhodná opatření.

[Varování a bezpečnostní opatření]

1. Tento výrobek je sterilní, apyrogenní a na jedno použití. Opakované použití je zakázáno.

2. Výrobek může obsluhovat pouze zkušený personál vyškolený v technikách čištění krve. Dezinfekce a likvidace po ošetření by měla být provedena v souladu s příslušnými předpisy.

3. Výrobek je zakázáno používat, pokud je poškozený nebo neuzavřený. Během procesu odstraňování vzduchu je zakázáno klepat na sloupec kovovými předměty, aby se zabránilo poškození kazety.

4. Jakmile se tekutina po proplachování zdá být zakalená nebo obsahuje plovoucí částice, je použití hemoperfuzní kazety zakázáno.

5. Adsorpční sloupec je nutné předem propláchnout přesně podle pokynů. Předem opláchnutá hemoperfuzní kazeta musí být použita okamžitě. Přímé použití hemoperfuzní kazety, která není předem propláchnutá heparinem, může vést ke koagulaci a hemolýze.

6. 500 ml 5% injekce glukózy je volitelnou předplachovací kapalinou pro hemoperfuzní kazetu během přípravy na hemoperfuzi. Pokud má pacient slabé tělo, špatnou výživu nebo hypoglykémii, měla by být použita 5% glukóza, aby se zabránilo výskytu nežádoucích účinků.

7. Vysoké koncentrace heparinového fyziologického roztoku jsou kyselé zatímco hodnota pH lidské krve je 7,35-7,45. Proto by se měla k odplavení vysoké koncentrace heparinovaného fyziologického roztoku, který zůstal v mimotělním oběhovém systému před zavedením krve do systému k léčbě použít lůžka s fyziologickým roztokem bez heparinu.

8. Heparin je v lidském těle důležitou antikoagulační látkou. Pokud je hemoperfuzní kazeta podle potřeby předem opláchnuta heparinovaným fyziologickým roztokem a dosáhne dostatečné heparinizace, nebude heparin v lidské krvi během léčby adsorbován, což zabrání koagulaci.

9. Během hemoperfuzní léčby musí být prováděna účinná antikoagulační terapie. Dávka heparinu by se měla měnit v závislosti na zdravotním stavu jedince podle doporučení lékařů při čištění krve.

10. Během procesu hemoperfuzní léčby by zdravotnický personál měl pečlivě sledovat změny tlaku ve vedení mimotělního oběhu. Pokud se vyskytne jakákoliv neobvyklá situace, měla by být provedena analýza, vyhodnocení a přijetí vhodných intervenčních opatření.

11. V kombinaci s dialyzátorem nebo filtrem by měla být hemoperfuzní kazeta připojena před nimi, aby se zabránilo koagulaci.

12. Velikost a barva adsorpčních částic nemá žádný vliv na účinnost léčby.

13. Obecně je rychlost průtoku krve postupně zvyšována ze 100 ~ 150 ml/min na 200 ~ 250 ml/min. Hemoperfuze obvykle trvá 120 ~ 150 minut.

Při použití tohoto výrobku ve spojení s dialyzátorem je průtok krve obvykle menší než 320 ml/min a doba hemoperfuze je obvykle 4 hodiny.

Při použití tohoto výrobku ve spojení s CPB může být průtok krve až 700 ml/min a doba hemoperfuze je obvykle kratší než 2,5 hodiny.

Při použití tohoto výrobku ve spojení s CRRT je průtok obvykle 150 ~ 250 ml/min a doba hemoperfuze může být až 12 hodin.

Specifické podmínky hemoperfuze by měly být stanoveny klinickými lékaři podle stavu pacienta.

14. Pokud jde o používání zařízení na čištění krve, řiďte se odpovídajícím návodem k použití.

15. Pouzdro kazety vydrží tlak 100 kPa. Maximální provozní tlak je 100 kPa.

16. Grafika, symboly a zkratky použité na etiketě výrobku jsou následující:



Nepoužívat, je-li obal poškozený



Omezení vlhkosti



Omezení teploty



Nepoužívejte opakovaně



Pozor: viz návod k použití



Sterilizováno pomocí záření



Číslo šarže



Datum výroby



Datum použitelnosti



Výrobní číslo



Výrobce



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Značka CE a identifikační číslo oznámeného subjektu. Výrobek splňuje základní požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích



Čtete návod k použití

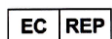
[Skladování] Skladovat v chladném, suchém, větraném, čistém prostředí bez přítomnosti korozivního plynu.

[Přeprava] Během přepravy zabraňte stlačení zatížením, nárazům, vystavení dešti, sněhu a teplotám pod bodem mrazu.

[Modely] HA80, HA100, HA130, HA150, HA180, HA230, HA280, HA330, HA330-II, HA380, HA430, HA480

[Platnost sterilizace] Dva roky

[Číslo šarže, datum výroby, datum expirace] Viz balení



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Jafron Biomedical Co., Ltd.

No.98, Technology Sixth Road, High-tech Zone, Zhuhai City, 519085, Guangdong, China

PSČ: 519085

Fax: 0086-756-3619977

Webové stránky: www.jafron.com

Obchodní tel: 0086-756-3619986

Poprodejní servis: Jafron Biomedical Co., Ltd.

24-hodinová služba hotline: 0086-756-3619988

Datum revize: 17. září 2020