BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

Part Number: 1000014774	Date: 06DEC19 Proofread No.: P02
Designer: R.B / S.C	Page: 1 of 36
Colour Reference: BLACK PMS 144U PMS 652U	

HEPARIN GRAFTED

oXiris

- eng Instructions for use
- fre Notice d'utilisation
- spa Instrucciones de uso
- por Instruções de utilização
- rus Инструкции по применению
- srp Uputstvo za upotrebu
- ara إرشادات الاستخدام
- vie Hướng dẫn sử dụng
- ukr Інструкція з використання

Date of Revision: 2019-12-15

Made in France

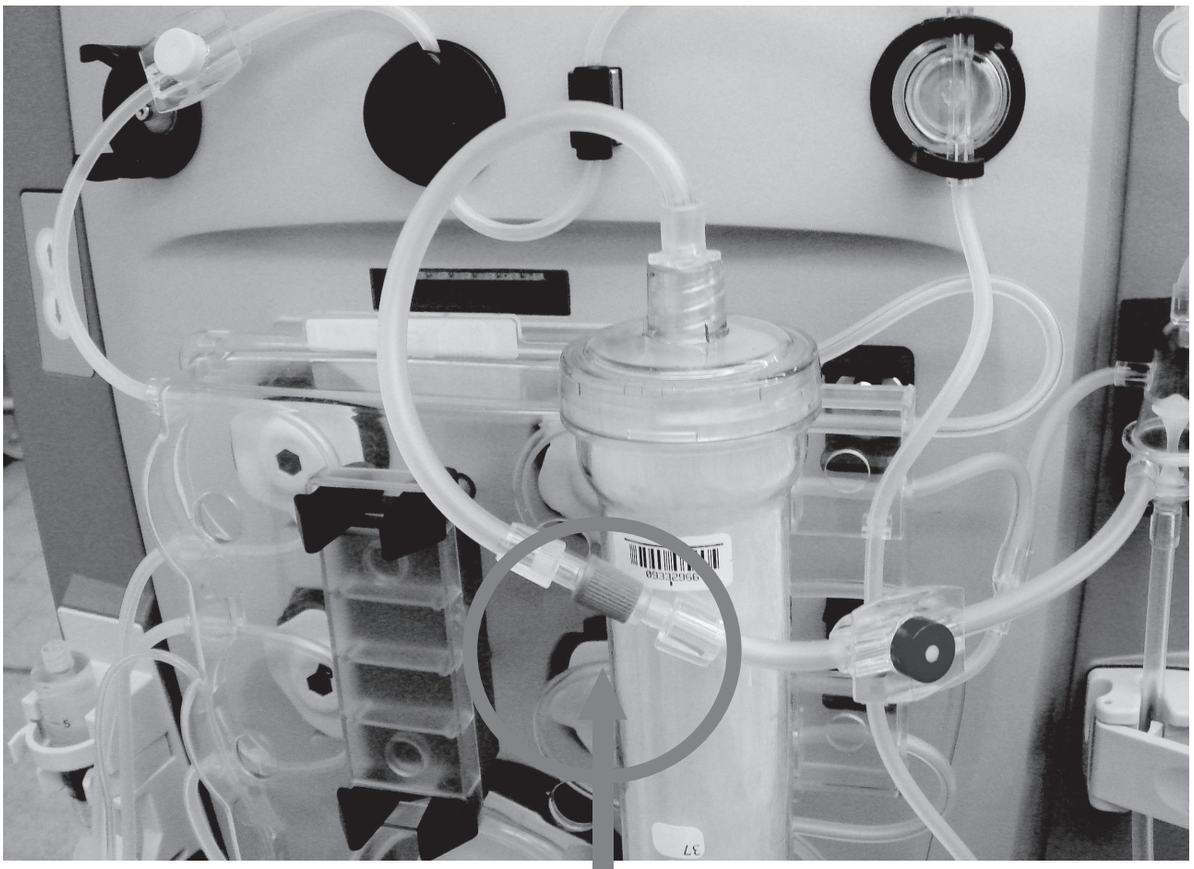
Baxter

CE 2797

REF 112016

1 0 0 0 0 1 4 7 7 4

prismaflex



Blood warmer connection (blue)
Connexion réchauffeur sang (bleue)
Conexión del calentador de sangre (azul)
Conexão para aquecedor de sangue (azul)
Соединение для нагревателя крови (синее)
Konekcija grejača krvi (plava)
وصلة تدفئة الدم (أزرق)
Kết nối với thiết bị sưởi ấm máu (màu xanh dương)
З'єднання з підігрівом до температури тіла (синє)

DEFINITION OF SYMBOLS

		ENGLISH		FRANÇAIS		ESPAÑOL	
SYMBOL GRAPHIC & REF NUM / SYMBOLES GRAPHIQUES ET N° RÉF. / GRÁFICO Y N.º REF.	TITLE AND NUMBER OF STANDARD / TITRE ET NUMÉRO DE LA NORME / TÍTULO Y NÚMERO DE NORMA	SYMBOL TITLE	SYMBOL DESCRIPTION (EXPLANATORY TEXT)	TITRE DU SYMBOLE	DESCRIPTION DU SYMBOLE (TEXTE EXPLICATIF)	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO (EXPLICACIÓN)
5.1.1	ISO 15223-1[1]	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, i.e. the natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market under his own name.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, c'est-à-dire la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif avant sa commercialisation sous son nom propre.	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario; es decir, la persona física o jurídica responsable del diseño, la fabricación, el embalaje y el etiquetado de un producto antes de la comercialización del mismo bajo su propio nombre.
5.1.3	ISO 15223-1[1]	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured. Format should be YYYY-MM-DD.	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical. Elle doit respecter le format AAAA-MM-JJ.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabrica el producto sanitario. Debe utilizarse el formato AAAA-MM-DD.
5.1.4	ISO 15223-1[1]	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Format should be YYYY-MM-DD	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. Elle doit respecter le format AAAA-MM-JJ.	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el producto sanitario. Debe utilizarse el formato AAAA-MM-DD.
5.1.5 LOT	ISO 15223-1[1]	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code. Synonyms are "lot number" and "batch number"	Numéro de lot	Indique le code du lot du fabricant. Synonyme : « numéro du lot ».	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante. También se utiliza "número de lote".
5.1.6 REF	ISO 15223-1[1]	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalog number. Synonyms are "reference number" and "reorder number"	Référence catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant. Synonymes : « numéro de référence » et « numéro de commande ».	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante. También se utiliza "número de referencia".
5.2.3 STERILE EO	ISO 15223-1[1]	Sterile fluid path	Indicates the presence of a sterile fluid path within the medical device in cases where other parts of the medical device, including the exterior, might not be supplied sterile. The method of sterilization shall be indicated in the empty box, as appropriate.	Circuit de fluide stérile	Indique la présence d'un circuit de fluide stérile dans le dispositif médical dans le cas où d'autres parties du dispositif médical, y compris l'extérieur, ne seraient pas stériles. La méthode de stérilisation doit être indiquée dans la case vide, si nécessaire.	Paso de fluido estéril	Indica la presencia de un paso de fluido estéril dentro del dispositivo médico en los casos en que otras partes del dispositivo médico, incluido el exterior, podrían no suministrarse estériles. El método de esterilización se indicará en la casilla vacía, según corresponda.
5.2.8	ISO 15223-1[1]	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	No usar si el envase está dañado	Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
5.3.1	ISO 15223-1[1]	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	Fragile, à manipuler avec précaution	Indique un dispositif médical pouvant être brisé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.	Frágil, manéjese con cuidado	Indica que el producto sanitario se puede romper o dañar si no se maneja con cuidado.
5.3.4	ISO 15223-1[1]	Keep dry OR Keep away from rain	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. OR Indicates a medical device that needs to be kept away from rain.	Conserver au sec OU Ne pas exposer à la pluie	Indique un dispositif médical à protéger de l'humidité. OU Indique un dispositif médical à protéger de la pluie.	Mantener seco O Mantener alejado de la lluvia	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad. O Indica que el producto sanitario debe mantenerse lejos de la lluvia.
5.3.7	ISO 15223-1[1]	Temperature Limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
5.4.2	ISO 15223-1[1]	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. Synonyms for "Do no re-use" are "single use" and "use only once".	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical conçu pour une utilisation unique ou une utilisation sur un seul patient pendant une seule procédure. Synonyme : « à usage unique ».	No reutilizar	Indica que el producto sanitario está diseñado para utilizarse una sola vez o en un único paciente durante un solo procedimiento. También se utilizan los términos "desechable" y "de un solo uso".
5.4.4	ISO 15223-1[1]	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	Attention	Indique qu'il est nécessaire que l'utilisateur consulte le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et mises en garde ne pouvant pas, pour des raisons diverses, être mentionnées sur le dispositif proprement dit.	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte la información importante de índole preventiva en las instrucciones de uso, como las advertencias y las precauciones que no pueden aparecer en el producto sanitario por diferentes motivos.
	NA, European countries only / NA, pays européens seulement / NA, sólo países europeos	Green Dot Symbol	To indicate the manufacturer of the product contributes to the cost of recovery and recycling	Symbole du point vert	Indique que le fabricant du produit contribue aux frais de récupération et de recyclage	Símbolo de punto verde	Indica que el fabricante del producto contribuye a sufragar los gastos de reciclaje y recuperación.
HEPARIN GRAFTED	N/A	Heparin grafted	Marketing logo to indicate that membrane is permanently grafted with heparin.	Héparine greffée	Logo de marketing pour indiquer que de l'héparine est greffée de manière permanente sur la membrane.	Heparina injertada	Logotipo de marketing que indica que la membrana cuenta con un injerto permanente de heparina.
0623	ISO 7000[2]	This way up	Indicates the correct, upright position of the package	Haut	Indique la position correcte, à la verticale du carton	Este lado arriba	Indica la posición vertical correcta del paquete.
5.4.3	ISO 15223-1[1]	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Synonym for "Consult instructions for use" is "Consult operating instructions".	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur a besoin de se reporter au mode d'emploi. « Consulter le mode d'emploi » a pour synonyme «Consulter la notice d'utilisation».	Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario necesita consultar las instrucciones de uso. "Consultar las instrucciones de uso" es sinónimo de "Consultar las instrucciones de funcionamiento".

[1] ISO 15223-1:2016 Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General Requirements / Dispositifs médicaux : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales / Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
[2] ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols / Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés / Símbolos gráficos para utilizar en equipos. Símbolos registrados.

DEFINITION OF SYMBOLS

		PORTUGUÊS		РУССКИЙ.		SRPSKI	
SÍMBOLO GRÁFICO E NÚMERO DE REFERÊNCIA / ИЗОБРАЖЕНИЕ СИМВОЛА И ИСХОДНЫЙ НОМЕР / PRIKAZ SIMBOLA I REF. BROJ	TÍTULO E NÚMERO DA NORMA / НАЗВАНИЕ И НОМЕР СТАНДАРТА / NAZIV I BROJ STANDARDA	TÍTULO DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO (EXPLICAÇÃO)	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ОПИСАНИЕ СИМВОЛА (ПОЯСНИТЕЛЬНЫЙ ТЕКСТ)	NAZIV SIMBOLA	OPIS SIMBOLA (TEKST OBJAŠNJENJA)
5.1.1	ISO 15223-1[1]	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, isto é, a pessoa ou entidade legal com responsabilidade pelo design, fabrico, embalagem e etiquetagem de um dispositivo antes de este ser colocado no mercado sob o respetivo nome.	Производитель	Указывает производителя медицинского устройства, т. е. физическое или юридическое лицо, которое несет ответственность за разработку, производство, упаковку и маркировку устройства до его выпуска в продажу под его собственным названием.	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja, odnosno fizičko ili pravno lice odgovorno za dizajn, proizvodnju, pakovanje i obeležavanja na pakovanju pre nego što se uređaj plasira na tržište pod svojim imenom.
5.1.3	ISO 15223-1[1]	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. O formato deverá ser AAAA-MM-DD.	Дата изготовления	Указывает дату изготовления медицинского устройства. Дата должна иметь формат ГГГГ-ММ-ДД.	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja. Format treba da bude YYYY-MM-DD.
5.1.4	ISO 15223-1[1]	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. O formato deverá ser AAAA-MM-DD	Срок годности	Обозначает дату, после истечения которой медицинское устройство не должно использоваться. Дата должна иметь формат ГГГГ-ММ-ДД.	Upotrebiti do datuma	Označava datum nakon čega se medicinski uređaj ne sme koristiti. Format treba da bude YYYY-MM-DD
5.1.5 LOT	ISO 15223-1[1]	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante. "Número de lote" é um possível sinónimo	Код партии	Указывает код партии, установленный производителем. Синонимами являются «Номер серии» и «Номер партии».	Kôd serije	Označava kôd serije proizvođača. Sinonimi su „lot broj" i „broj serije".
5.1.6 REF	ISO 15223-1[1]	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante. "Número de referência" é um possível sinónimo	Номер по каталогу	Указывает номер по каталогу, установленный производителем. Синонимами являются "Контрольный номер" и "Номер для повторного заказа"	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača. Sinonimi su „referentni broj" i „broj za ponovnu porudžbinu".
5.2.3 STERILE EO	ISO 15223-1[1]	Circuito de fluido estéril	Indica a presença de um circuito de fluido estéril dentro do dispositivo médico em casos onde outras partes do dispositivo médico, incluindo o exterior, podem não ser fornecidas estéreis. O método de esterilização será indicado na embalagem vazia, conforme apropriado.	Стерильная система циркуляции	Указывает на наличие стерильной системы циркуляции жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда составляющие части медицинского изделия, в том числе само медицинское изделие целиком, не могут поставляться стерильными. На пустом поле должен быть указан метод стерилизации.	Sterilna putanja tečnosti	Pokazuje prisustvo sterilne putanje tečnosti u medicinskom uređaju u slučajevima kada se drugi dijelovi medicinskog uređaja, uključujući i spoljne, možda ne snabdijevaju na sterilan način. Metod sterilizacije mora biti naznačen na praznoj kutiji, na prikladan način.
5.2.8	ISO 15223-1[1]	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.	Не использовать при поврежденной упаковке	Обозначает, что нельзя использовать медицинское изделие, если его упаковка уже повреждена или вскрыта.	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno	Označava da medicinsko sredstvo ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno.
5.3.1	ISO 15223-1[1]	Frágil, manusear com cuidado	Indica que um dispositivo médico pode ser partido ou danificado, se não for manuseado com cuidado.	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает медицинское устройство, неосторожное обращение с которым может привести к его порче или повреждению.	Krhko, pažljivo prilikom rukovanja	Označava medicinski uređaj koji se može polomiti ili oštetiti ako se s njim ne rukuje pažljivo.
5.3.4	ISO 15223-1[1]	Manter seco OU Manter abrigado da chuva	Indica um dispositivo médico que deve ser protegido da humidade. OU Indica um dispositivo médico que deve ser mantido abrigado da chuva.	Беречь от влаги ИЛИ Беречь от дождя	Указывает медицинское устройство, которое необходимо беречь от попадания влаги. ИЛИ Указывает медицинское устройство, которое необходимо беречь от попадания дождя.	Čuvajte na suvom mestu ILI Čuvajte dalje od kiše	Označava medicinski uređaj koji treba zaštiti od vlage. ILI Označava medicinski uređaj koji treba čuvati dalje od kiše.
5.3.7	ISO 15223-1[1]	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское устройство надежно сохраняется.	Ograničenje temperature	Označava ograničenja temperature kojima se medicinski uređaj sme bezbedno izlagati.
5.4.2	ISO 15223-1[1]	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para utilização num só doente durante um único procedimento. Os sinónimos para "Não reutilizar" são "utilização única" e "utilizar apenas uma vez".	Не использовать повторно	Указывает медицинское устройство, которое предназначено для однократного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Синонимами для «Не использовать повторно» являются «Одноразовое использование» и «Использовать только один раз».	Nemojte ponovo koristiti	Označava medicinski uređaj namenjen za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. Sinonimi za „nemojte ponovo koristiti" su „jednokratna upotreba" i „koristiti samo jednom".
5.4.4	ISO 15223-1[1]	Cuidado	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de aviso importantes, tais como avisos e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentados no dispositivo médico.	Предостережение	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной предупреждающей информацией в инструкциях по эксплуатации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском устройстве.	Oprez	Označava potrebu da korisnik konsultuje uputstvo za upotrebu zbog upozoravajućih informacija poput upozorenja i mera opreza, koji ne mogu, iz različitih razloga, da budu navedeni na samom medicinskom uređaju.
	NA, países europeus apenas / NA, только европейские страны / NA, samo europske zemlje	Símbolo de ponto verde	Indica que o fabricante do produto contribui para os custos de recuperação e reciclagem.	Символ зеленой точки	Указывает на то, что производитель изделия вносит свой вклад в оплату восстановления и переработки.	Simbol zelene tačke	Označava da proizvođač proizvoda doprinosi troškovima obnavljanja i recikliranja
HEPARIN GRAFTED	N/A	Heparina enxertada	O logótipo de marketing indica o enxerto permanente da membrana com heparina.	«Привитый» гепарин	Маркетинговый логотип, указывающий на то, что на мембрану на постоянной основе «привит» гепарин.	Ugrađeni heparin	Marketinški logotip koji označava da je u membranu trajno ugrađen heparin.
0623	ISO 7000[2]	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta da embalagem.	Верх	Обозначает правильное вертикальное расположение упаковки.	Držati u uspravnom položaju	Označava pravilan uspravan položaj pakovanja
5.4.3	ISO 15223-1[1]	Consultar instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. "Consultar instruções de utilização" é sinónimo de "Consultar instruções de funcionamento".	Обратитесь к инструкциям по применению	Указывает пользователю на необходимость обратиться к инструкциям по применению. Фраза «Инструкции по применению» является синонимом фразы «Инструкции по эксплуатации»	Pogledajte uputstva za upotrebu	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstva za upotrebu. Sinonim za „Pogledajte uputstva za upotrebu" je „Pogledajte uputstva za rad".

[1] ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos: símbolos a utilizar em etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer - Parte 1: requisitos gerais / Медицинские устройства. Символы, применяемые при маркировании на медицинских устройствах, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования / Medicinski uređaji – simboli koji se stavljaju na nalepnice medicinskog uređaja, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba dostaviti Deo 1: Opšti uslovi

[2] ISO 7000 Símbolos gráficos para utilização no equipamento. Símbolos registados / Графические символы, используемые на оборудовании. Зарегистрированные символы / Grafički simboli za korišćenje na opremi – registrovani simboli

DEFINITION OF SYMBOLS

		اللغة العربية		TIẾNG VIỆT		УКРАЇНСЬКА	
رسومات الرموز والرقم المرجعي / BIỂU TƯỢNG ĐỒ HỌA & SỐ THAM CHIẾU ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ ТА ВИХІДНІ НОМЕРИ	مسمى المواصفة القياسية ورقمها / TIÊU ĐỀ VÀ SỐ HIỆU TIÊU CHUẨN НАЗВА ТА НОМЕР СТАНДАРТУ	عنوان الرمز	وصف الرمز (نص توضيحي)	TIÊU ĐỀ BIỂU TƯỢNG	MÔ TẢ BIỂU TƯỢNG (VĂN BẢN GIẢI THÍCH)	НАЗВА СИМВОЛУ	ОПИС СИМВОЛУ (ПОЯСНЮВАЛЬНИЙ ТЕКСТ)
5.1.1	ISO 15223-1[1]	جهة التصنيع	يشير إلى الشركة المصنّعة للجهاز الطبي، على سبيل المثال، الشخص الطبيعي أو الاعتباري الذي يتولى مسؤولية تصميم أي جهاز وتصنيعه وتعبئته ووضع ملصقات عليه قبل طرحه في السوق باسمه.	Nhà sản xuất	Biểu thị nhà sản xuất thiết bị y tế, tức là thể nhân hoặc pháp nhân chịu trách nhiệm thiết kế, sản xuất, đóng gói và dán nhãn thiết bị trước khi đưa ra thị trường dưới tên riêng của pháp nhân hoặc thể nhân đó.	Виробник	Вказує виробника медичного пристрою, тобто фізичну або юридичну особу, відповідальну за дизайн, виробництво, упаковку та маркування пристрою перед його випуском на ринок під його власною назвою.
5.1.3	ISO 15223-1[1]	تاريخ التصنيع	يشير إلى تاريخ تصنيع الجهاز الطبي. يجب أن يكون الترتيب كما يلي: سنة - شهر - يوم.	Ngày sản xuất	Biểu thị ngày sản xuất thiết bị y tế. Định dạng NĂM-THÁNG-NGÀY.	Дата виробництва	Вказує дату виробництва медичного пристрою. Формат дати має бути РРРР-ММ-ДД.
5.1.4	ISO 15223-1[1]	تاريخ انتهاء الصلاحية	يشير إلى التاريخ الذي يُحظر استخدام الجهاز الطبي بعده. يجب أن يكون الترتيب كما يلي: سنة - شهر - يوم	Hạn sử dụng	Biểu thị ngày mà sau thời gian đó thiết bị không được sử dụng nữa. Định dạng NĂM-THÁNG-NGÀY.	Термін придатності	Вказує дату, після якої медичний пристрій використовувати не можна. Формат дати має бути РРРР-ММ-ДД.
5.1.5 LOT	ISO 15223-1[1]	رمز المجموعة	يشير إلى رقم الشحنة الخاص بالشركة المصنّعة. ومن مرادفاته "رقم الدفعة" و"رقم التسجيل	Mã lô hàng	Biểu thị mã lô hàng của nhà sản xuất. "lot number" và "batch number" là các từ đồng nghĩa	Код серії	Вказує код серії виробника. Терміни «номер партії» та «номер серії» є синонімами.
5.1.6 REF	ISO 15223-1[1]	رقم الكتالوج	يشير إلى رقم كتالوج الشركة المصنّعة . ومن مرادفاته "الرقم المرجعي" و"رقم المجموعة"	Số catalogue	Biểu thị số catalogue của nhà sản xuất. "reference number" và "reorder number" là các từ đồng nghĩa	Номер за каталогом	Вказує номер за каталогом виробника. Терміни «вихідний номер» та «номер повторного замовлення» є синонімами.
5.2.3 STERILE EO	ISO 15223-1[1]	مسار للسائل المعقم	يشير إلى وجود مسار للسائل المعقم داخل الجهاز الطبي في الحالات التي قد لا يتم فيها توفير أجزاء أخرى من الجهاز الطبي، بما في ذلك المظهر الخارجي، معقمة. يتم الإشارة إلى طريقة التعقيم في المربع الفارغ ، حسب الاقتضاء.	Đường truyền dịch vô khuẩn	Biểu thị là có đường truyền dịch vô khuẩn bên trong thiết bị y tế trong trường hợp các bộ phận khác của thiết bị y tế, bao gồm vỏ ngoài, có thể không được vô khuẩn. Phương pháp vô khuẩn sẽ được ghi trên thùng rỗng một cách phù hợp.	Стерильний канал проходження рідини	Вказує на присутність стерильного каналу проходження рідини всередині медичного пристрою у випадках, коли інші частини медичного пристрою, включаючи зовнішні, можуть не постачатися стерильними. Метод стерилізації буде зазначений на порожній коробці у встановленому порядку.
5.2.8	ISO 15223-1[1]	لا تستخدم الجهاز في حالة وجود تلف في العبوة	يشير إلى جهاز طبي لا ينبغي استخدامه في حالة تلف العبوة أو فتحها.	Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng	Biểu thị rằng không nên sử dụng thiết bị y tế nếu bao bì đã bị hư hỏng hoặc đã bị mở.	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено	Вказує на медичний пристрій, який не слід використовувати, якщо упаковка була пошкоджена або відкрита.
5.3.1	ISO 15223-1[1]	قابل للكسر، يرجى التعامل بحذر	يشير إلى جهاز طبي قابل للكسر أو التلف إذا لم يتم التعامل معه بحذر.	Hàng dễ vỡ, xin hãy nhẹ tay	Biểu thị đây là thiết bị có thể bị vỡ hoặc hỏng nếu không xử lý cẩn thận.	Крихкий, поводитися з обережністю	Вказує на медичний пристрій, який може бути поламаний або пошкоджений, якщо з ним не поводитися з обережністю.
5.3.4	ISO 15223-1[1]	يُحفظ في مكان جاف أو يُحظر تعريضه للمطر	يشير إلى ضرورة حماية الجهاز الطبي من البلل. أو يشير إلى ضرورة حماية الجهاز الطبي من التعرض للمطر.	Giữ khô ráo HOẶC Tránh nước mưa	Biểu thị là thiết bị y tế cần phải được chống ẩm. HOẶC Biểu thị là thiết bị y tế cần phải được tránh nước mưa.	Зберігати у сухому місці АБО Оберігати від дощу	Вказує на медичний пристрій, який потребує захисту від вологи. АБО Вказує на медичний пристрій, який необхідно оберігати від дощу.
5.3.7	ISO 15223-1[1]	الحد المسموح به لدرجة الحرارة	يشير إلى الحدود الآمنة لدرجة الحرارة المسموح بتعرض الجهاز الطبي لها.	Giới hạn nhiệt độ	Biểu thị mức giới hạn nhiệt độ mà thiết bị y tế có thể đảm bảo an toàn.	Температурна межа	Вказує межі температур, вплив яких на цей медичний пристрій є безпечним.
5.4.2	ISO 15223-1[1]	الاستخدام لمرة واحدة	يشير إلى جهاز طبي مصمم للاستخدام لمرة واحدة، أو للاستخدام لمريض واحد خلال إجراء طبي واحد. ومن مرادفات "الاستخدام لمرة واحدة" "الاستعمال الأحادي" و"الاستعمال مرة واحدة فقط".	Không tái sử dụng	Biểu thị là thiết bị y tế chỉ được sử dụng một lần hoặc chỉ sử dụng cho một bệnh nhân trong một thủ thuật duy nhất. "Do no re-use" và "single use" và "use only once" là các từ đồng nghĩa.	Не використовувати повторно	Вказує на медичний пристрій, призначений для одноразового використання, або для використання у одного пацієнта під час однієї процедури. Вирази «одноразове використання» та «використати тільки один раз» є синонімами виразу «Не використовувати повторно».
5.4.4	ISO 15223-1[1]	تنبيه	يشير إلى ضرورة رجوع المستخدم إلى إرشادات الاستخدام لمعرفة المعلومات التحذيرية الهامة مثل التحذيرات والاحتياطات التي لا يمكن عرضها على الجهاز الطبي نفسه لعدة أسباب مختلفة.	Thận trọng	Biểu thị rằng người dùng cần phải đọc kỹ hướng dẫn sử dụng để biết những thông tin chú ý quan trọng như các cảnh báo và thận trọng không được ghi trên thiết bị y tế vì nhiều lý do.	Попередження	Вказує на необхідність для користувача звернутися до інструкції з використання для отримання важливої попереджувальної інформації, такої як застереження та запобіжні заходи, які з різних причин не можуть бути наведені на самому медичному пристрої.
	/ تا، الدول الأوروبية فقط Không áp dụng, Chỉ áp dụng tại các nước châu Âu H/3, тільки європейські країни	رمز إعادة التدوير	يشير إلى أن جهة تصنيع المنتج تسهم في تكلفة استرداد المواد وإعادة تدويرها	Biểu tượng chấm màu xanh lục	Biểu thị rằng nhà sản xuất đã đóng góp vào chi phí phục hồi và tái chế	Символ у вигляді зеленої точки	Вказує, що виробник цього виробу робить свій внесок у витрати на відновлення та переробку.
HEPARIN GRAFTED	N/A / Không áp dụng	التلقيح بالهيبارين	هو شعار تسويقي يشير إلى تلقيح الغشاء بشكل دائم بالهيبارين.	Đã được tráng heparin	Logo tiếp thị biểu thị rằng màng lọc đã có heparin vĩnh viễn.	Нанесений гепарин	Маркетинговий логотип, який вказує, що на мембрану постійно нанесений гепарин.
0623	ISO 7000[2]	الوضعية الصحيحة عموديًا	يشير إلى الوضع العمودي الصحيح للعبوة	Đặt hướng lên trên	Biểu thị vị trí thẳng đứng chính xác của kiện hàng	Верх	Вказує на правильне вертикальне розміщення упаковки
5.4.3	ISO 15223-1[1]	راجع تعليمات الاستخدام	يشير إلى ضرورة أن يستشير المستخدم تعليمات الاستخدام. مرادف "راجع تعليمات الاستخدام" هو "راجع تعليمات التشغيل".	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Biểu thị rằng người dùng cần phải đọc hướng dẫn sử dụng. "Tham khảo hướng dẫn sử dụng" đồng nghĩa với "Tham khảo hướng dẫn vận hành".	Див. Інструкцію з використання	Вказує на необхідність для користувача звернутися за інформацією до Інструкції з використання. Вираз «Див. Інструкцію з використання» є синонімом виразу «Див. Інструкцію з експлуатації».

[1] ISO 15223-1:2016 Thiết bị y tế - Các biểu tượng sẽ được sử dụng với nhãn dán thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin sẽ được cung cấp Phần 1: Các yêu cầu chung
[2] ISO 7000 Những biểu tượng đồ họa sử dụng trên thiết bị - Những biểu tượng đã đăng ký

[1] الأجهزة الطبية التي تحمل شهادة ISO رقم 15223-1:2016 - الرموز المستخدمة على ملصقات الجهاز الطبي والبطاقات التعريفية والمعلومات المتوفرة الجزء الأول: المتطلبات العامة
[2] الرموز الرسومية التي تحمل شهادة ISO رقم 7000 للاستخدام على الأجهزة – الرموز المسجلة

[1] ISO 15223-1:2016 Медичні пристрої — символи, які використовуються на етикетках, маркуванні, та у супровідній документації медичного виробу Частина 1: Загальні вимоги
[2] ISO 7000 Графічні символи для використання на обладнанні — зареєстровані символи

eng English 8
fre Français 10
spa Español 12
por Português 14
rus Русский 16
srp Srpski 18
ara اللغة العربية 20
vie Tiếng Việt 22
ukr Українська 24
Specifications 26

ENGLISH

eng

The oXiris set is manufactured by GAMBRO Industries, 7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE.

⚠ **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEFINITION OF EXPRESSIONS USED IN THIS MANUAL

In this document :

⚠ **"Warning"** indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

⚠ **"Caution"** indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

"Note" to give additional information.

SCUF: Slow Continuous UltraFiltration.
CVVH: Continuous Veno-Venous Hemofiltration.
CVVHD: Continuous Veno-Venous HemoDialysis.
CVVHDF: Continuous Veno-Venous HemoDiaFiltration.
Predilution addition of replacement fluid to the blood stream upstream to the filter.
Postdilution: addition of replacement fluid to the blood stream downstream to the filter.

"Control unit" refers to the **PrismaFlex** control unit or to the **PrisMax** control unit (in countries where **PrisMax** is cleared or registered).

PRODUCT DESCRIPTION

- The **oXiris** set is a disposable, extracorporeal circuit for use with the **PrismaFlex** control unit or with the **PrisMax** control unit (in countries where **PrisMax** is cleared or registered).
- The **oXiris** set consists of a hollow fiber hemofilter/dialyzer* with an internal surface permanently grafted with highly purified heparin from porcine origin, and tubing lines; refer to the control unit operator manual drawing for details.
- The **oXiris** set enables removal of various inflammatory mediators by diffusion, convection and adsorption, including cytokines and endotoxins.
- The blood return line (blue-striped) is equipped with a Luer-lock connection near the deaeration chamber, dedicated to the connection of authorized devices and accessories described in the control unit operator's manual.
- All line connectors are compatible with the ISO 594-1 and ISO 594-2 international standards concerning conical fittings.
- The fluid pathways of the **oXiris** set are guaranteed sterile and non pyrogenic.
- The **oXiris** set is sterilized by ethylene oxide (EtO). Deaeration is such that EtO residuals comply with the standards in ISO 10993.
- Expiration date: please refer to product label.

* In this document the hemofilter/dialyzer will be referred to as "filter".

INTENDED USE / INDICATIONS

The **oXiris** set is indicated for use only with the **PrismaFlex** control unit or with the **PrisMax** control unit (in countries where **PrisMax** is cleared or registered). It is intended for patients in need of blood purification, including continuous renal replacement therapy, and in conditions where excessive endotoxin and inflammatory mediators levels exist.

This set is intended for use in the following veno-venous therapies: SCUF; CVVH; CVVHD; CVVHDF.

All treatments administered with the **oXiris** set must be prescribed by a physician. The size, weight, state of uremia, cardiac status, and general physical condition of the patient must be carefully evaluated by the prescribing physician before each treatment.

CONTRAINDICATIONS

It is contra-indicated to use the **oXiris** set where patients present a known allergy to heparin or have type II thrombocytopenia caused by heparin (HIT Syndrome type II).

Any contra-indications indicated in the respective Instructions for use of all drugs used simultaneously with this set should be taken into account.

For the following conditions a careful assessment of the individual risk/benefit ratio has to be made by the treating physician (relative contraindications):

- inability to establish vascular access,
- severe hemodynamic instability,
- known hypersensitivity to any component of the **oXiris** set.

CAUTIONS AND WARNINGS

Note: refer to the control unit user interface and operator's manual for additional cautions and warnings.

⚠ Cautions

1. Particular attention must be paid to extra corporeal blood volume with respect to patient size. Consider the sum of the **oXiris** set blood volume (refer to "Specifications") plus the blood volume of any accessory or device if used. The **oXiris** sets should be restricted to patients with a body weight greater than 30kg (66lb).
2. If the patient is not immediately connected to the **oXiris** set after priming is complete, flush the set with at least 1 000 mL priming solution (without heparin added) prior to connecting the patient. This requires use of a new bag of priming solution.
3. When not using the pre blood pump infusion line, it is recommended to clamp this line close to its connection to the access blood tubing line; this will prevent the sedimentation of blood into the pre-blood pump infusion line.
4. Using the **oXiris** set with blood flow rates lower than the recommended minimum values (see "Operating Parameters" section) may impair filter performance due to hemoconcentration, or to increased risk of coagulation.
5. Since drugs can be removed by the membrane of the filter, the dosage of associated drug treatments may need to be adjusted for patients on continuous renal replacement therapy. Monitoring of blood drug levels of relevant compounds should be performed. The removal of other water-soluble compounds (e.g. vitamins, trace elements) during therapy also requires clinical consideration.
6. The membrane is pre-heparinised, however it possesses residual capacities for the adsorption of heparin. In order to saturate the membrane it is recommended to use a heparinised rinsing solution. The life span of the set could be affected if this procedure is not respected.

⚠ Warnings

1. Carefully read these instructions for use and the control unit operator's manual before using this product.
2. The use of operating procedures other than those published by the manufacturer or the use of accessory devices not recommended by the manufacturer can result in patient injury or death.
3. Store the **oXiris** set in a dry place, between 0° C (32° F) and 30° C (86° F).
4. Do not use this set if the packaging is damaged, if the sterilization caps are missing or loose, or if any of the lines in the set are kinked.
5. To prevent contamination, this **oXiris** set must be used as soon as its packaging and sterilization caps are removed.
6. Do not try to remove the filter from the cartridge plate.
7. Use aseptic techniques when handling all blood and fluid lines in the set.
8. **oXiris** sets are compatible with the usual disinfection agents used for aseptic setup; however solvents and other chemicals, if used in contact with the product, could damage the set.
9. During priming and operation, observe closely for leakage at joints within the set, and connections to other approved accessories and bags. Leakage can cause blood loss, fluid imbalance or air embolism. If a leakage is detected at a Luer connection and cannot be stopped by tightening the connections, or if leakage occurs at any other location, replace the set.
10. Tightening Luer connections with an excessive force can damage the connectors.
11. Once priming is complete the **oXiris** set's blood circuit will still contain heparinised saline solution. Depending on the level of the patient's bleeding risk the physician must decide if an additional priming using 500 mL non heparinised saline solution is necessary.
12. Do not allow air to enter the blood compartment of the filter after priming is started. If a large amount of air enters, the set must be replaced.
13. Should acute allergic reactions (first-use syndrome) occur in patients receiving treatment, **immediately stop the treatment** and administer appropriate intervention. Pay special attention to patients receiving ACE inhibitors and/or having already shown similar allergic reactions (see "Hypersensitivity Reactions" section).
14. Use a 21-gauge or smaller needle to obtain blood/fluid samples or remove trapped air from the **oXiris** set. Use of larger needles can cause holes in the sample sites, resulting in external leak or air intake.
15. External blood leakage may not be immediately identified by monitoring equipment and could result in significant blood loss. Check the filter and all connections of the disposable tubings during treatment to minimize the risk of leakage.
16. To assure adequate filter performance, it is recommended that the set be changed every 24 hours of use. However, the set must be changed after 3 days (72 hours). Continued use beyond this limit could result in rupture of the pump segments, with risk of patient injury or death.
17. Destroy this set after single use, using aseptic technique for potentially contaminated equipment and following local regulation for disposal. Do not re-sterilize. The **oXiris** set is intended for single use only. Re-using the **oXiris** set may cause serious damage to the product resulting in patient injury or death.
18. Use only drugs compatible with plastics listed in the specifications section. Some plastics can be incompatible with drugs when in contact with solutions with pH > 10.

SPECIFICATIONS

See Tables at end of document.

SET MATERIALS

AN69 HF hollow fiber	:	Acrylonitrile and sodium methallyl sulfonate copolymer + Polyethylenelmine (surface treatment agent) + heparin grafted
Housing and headers	:	Polycarbonate
Potting compound	:	Polyurethane
Tubing material	:	Plasticized polyvinyl chloride (PVC)
Cartridge	:	Polyethyleneterephtalate Glycol

Note: the following information is available from the manufacturer upon request:
- information about test methods used to obtain performance characteristics,
- the number and range of particles in the effluent from the dialyzer prepared as recommended for clinical use,
- the types and amounts of residue from the sterilization process.

Note: the **oXiris** set is not made with natural rubber latex.

Note: the **oXiris** set is DEHP-free.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: use the set by following the detailed on-line instructions provided by the control unit. Additional information is available in the control unit operator's manual.

Note: In case no renal replacement therapy is prescribed by the physician, it is recommended to select the SCUF mode to limit the number of bags used. The resulting modality will be equivalent to hemoperfusion in case no patient fluid removal is prescribed.

Load Set

Install the set onto the control unit using the photographs on the inside cover as a guide.

Prepare and Connect Solutions

The membrane is pre-heparinised, however it possesses residual capacities for the adsorption of heparin. In order to saturate the membrane it is recommended to use a heparinised rinsing solution. The life span of the set could be affected if this procedure is not respected.

Hang bag of priming solution with added 5000 IU unfractionated heparin/liter (correctly homogenized) on priming hook.

Connect access (red)/effluent (yellow) Y-line to priming solution bag.

SPECIAL PROCEDURES IN CASE OF COMPLICATION

External Blood Leaks

Note: see Warning no. 15.

If an external blood leakage is observed, immediately stop the blood pump. Initiate corrective action by securing connections or replacing the **oXiris** set.

If necessary, administer adequate replacement solution to the patient to compensate for blood loss.

Hypersensitivity Reactions

Note: see Warning no. 13.

Should acute allergic reactions (first use syndrome) occur within the first few minutes of the treatment, it is important to react immediately by discontinuing the session and administering appropriate treatment.

Adverse reactions may occur due to the complex interaction between blood and the artificial surfaces of the entire extracorporeal circuit. These reactions may also be precipitated and/or exacerbated by other external factors involved with the individual patient's specific disease process and the treatment of renal insufficiency. Certain types of adverse reactions may occur due to operational factors associated with the treatment. Therefore, proper management of the fluid removal, electrolyte balance, anticoagulation and blood flow rate as well as monitoring of the overall treatment parameters are essential to avoid side-effects which may be associated with hemodialysis/hemofiltration therapies.

Hypersensitivity reactions have been observed during dialysis. Symptoms of a hypersensitivity reaction may be gastrointestinal, mucocutaneous, respiratory, cardiovascular or systemic in nature and range from very mild to severe. Such symptoms have been described as anaphylactic-like reactions within the first few minutes. Manifestations include nausea, malaise, weakness, a sensation of burning or heat throughout the body, profuse perspiration, respiratory distress and in some instances hypotension and cardiopulmonary arrest. Should a combination of such symptoms appear, particularly at the start of the treatment session, it is important to react immediately by discontinuing the session and administering appropriate treatment. Blood in the extracorporeal circuit must not be returned to the patient.

Extra care must be taken when treating patients who have exhibited possible hypersensitivity symptoms during previous treatments, or patients who have a history of being highly sensitive and allergic to a variety of substances. A physician must be consulted to evaluate the risk and prescribe the appropriate precautions if a possible sensitivity is suspected.

The following factors are considered essential to minimize the risk of hypersensitivity reaction and other side effects:
- Strict adherence to the set-up, priming and rinsing procedures detailed in the manufacturer's instructions for use.
- Setting up and monitoring the treatment operating parameters according to the manufacturer's recommendations specified for each type of **oXiris** set and to the patient's needs and tolerance.
- Strict adherence to all WARNINGS and CAUTIONS given by the manufacturer in the instructions for use.

Patients receiving angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors as medication can develop, within the first few minutes of a treatment, symptoms similar to acute allergic reactions i.e bronchospasm, edema of airways or larynx, dyspnea, angioedema, urticaria, nausea, vomiting, diarrhea, respiratory arrest, abdominal cramping, hypotension, hypovolemic shock and death.

However, for these patients, administration of antihistamines often does not alleviate the symptoms. In this case, treatment must be stopped and a more aggressive first-line therapy for an anaphylactoid reaction should be initiated immediately after the onset of symptoms.

Therefore, the prescribing physician must pay special attention to patients receiving ACE inhibitors and/or having already shown similar reactions.

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

a) The manufacturer warrants that the **oXiris** set has been manufactured in accordance with its specifications and in compliance with good manufacturing practices, other applicable industry standards and regulatory requirements.

If provided with the lot/serial number of the defective product, the manufacturer will, by replacement or credit, remedy manufacturing defects in the **oXiris** set becoming apparent before the expiration date.

b) The warranty under paragraph a) above is in lieu of, and to the exclusion of, any other warranty, whether written or oral, express or implied, statutory or otherwise, and there are no warranties of merchantability or other warranties, which extend beyond those described in paragraph a) above. The remedy set out above for manufacturing defects is the sole remedy available to any person due to defects in the **oXiris** set and the manufacturer shall not be liable for any consequential or incidental loss, damage, injury or expense arising directly or indirectly from the use of the **oXiris** set, whether as a result of any defect therein or otherwise.

c) The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with warnings and instructions, damage arising from events after the manufacturer's release of the **oXiris** set, failure or omission to inspect the **oXiris** set before use in order to ensure that the **oXiris** set is in proper condition, or any warranty given by independent distributors or dealers.

d) The manufacturer is GAMBRO Industries, 7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE.

INDONESIA:
Distributor : PT. Tawada Healthcare
Rukan Permata Senayan Blok A No. 18-19
Jl. Tentara Pelajar No. 5 Grogol Utara Jakarta Selatan - Indonesia
KEMENKES RI AKL 20805812766

MALAYSIA:
Authorized Representative: Baxter Healthcare (Malaysia) Sdn. Bhd.
B-21-3A, Level 21, The Ascent,
Paradigm, No. 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Registration number: GD24623816818

PHILIPPINES:
Imported and distributed by:
Baxter Healthcare Philippines, Inc.
Silangan Industrial Estate, Brgy. Canlubang Calamba City, Laguna, Philippines
MDR-07339

INDIA:
Name and address of the importer: Baxter India Pvt. Ltd., gala No. 1 to 6, Building No. C15, Ground Floor, Shree Arihant complex, Kalher, Bhiwandi, Dist. Thane, Tal: Bhiwandi (Thane-Zone 5) 421302
Import License No.: MD-1591-2310
Name, address, telephone no., email address (in case of consumer complaint):
Baxter India Pvt. Ltd. 5th Floor, Block A, Building 9, DLF Phase III, Cyber City, Gurgaon- 122002
Consumer Care No.: 0124-4603200
Consumer Care email id: Customerservice_SHS_India@baxter.com

FRANÇAIS

fre

Le set oXiris est fabriqué par GAMBRO Industries, 7 Avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE.

DÉFINITION DES TERMES UTILISÉS DANS CE MANUEL

Dans ce document :

⚠ « **Attention** » prévient d'une situation dangereuse qui, faute d'être évitée, pourrait engendrer un décès ou des blessures graves.

« ⚠ **Avertissement** » prévient d'une situation dangereuse qui, faute d'être évitée, pourrait engendrer des blessures légères ou modérées.

« **Note** » fournit des informations complémentaires.

SCUF : Ultrafiltration lente continue.
CVVH : Hémofiltration veino-veineuse continue.
CVVHD : Hémodialyse veino-veineuse continue.
CVVHDF : Hémodiafiltration veino-veineuse continue.
Prédilution : ajout de liquide de réinjection dans la circulation sanguine en amont du filtre.
Postdilution : ajout de liquide de réinjection dans la circulation sanguine en aval du filtre.

« Moniteur » désigne le moniteur **PrismaFlex** ou le moniteur **PrisMax** (dans les pays où **PrisMax** est agréé ou enregistré).

DESCRIPTION DU PRODUIT

- Le set **oXiris** est un circuit extracorporel à usage unique destiné à etre utilisé avec le moniteur **PrismaFlex** ou avec le moniteur **PrisMax** (dans les pays où **PrisMax** est agréé ou enregistré).
- Le set **oXiris** est constitué d'un hémofiltre/dialyseur* à fibre creuse avec une surface interne contenant de l'héparine hautement purifiée d'origine porcine, qui est greffée de manière permanente sur la membrane, ainsi que des lignes ; consulter le schéma du manuel d'utilisation du moniteur pour obtenir des détails.
- Le set **oXiris** permet l'élimination de divers médiateurs inflammatoires par diffusion, convection et adsorption, y compris les cytokines et endotoxines.
- La ligne de retour sang (liseré bleu) est équipée d'un raccord Luer lock situé près de la chambre de dégazage. Ce raccord permet de connecter les dispositifs et accessoires autorisés décrits dans le manuel d'utilisation du moniteur.
- Tous les connecteurs de ligne sont conformes aux normes internationales ISO 594-1 et ISO 594-2 relatives aux raccords coniques.
- Les circuits de fluides du set **oXiris** sont garantis stériles et apyrogènes.
- Le set **oXiris** est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO). Le dégazage est conçu de manière à ce que le taux d'EtO résiduel soit conforme à celui prescrit dans la norme ISO 10993.
- Date de péremption : se référer à l'étiquette du produit.

* Dans ce document, le mot « filtre » est utilisé pour désigner l'hémofiltre/dialyseur.

APPLICATION / INDICATIONS

Le set **oXiris** est conçu pour être utilisé uniquement avec le moniteur **PrismaFlex** ou avec le moniteur **PrisMax** (dans les pays où **PrisMax** est agréé ou enregistré). Il est indiqué pour les patients nécessitant une épuration sanguine, y compris une épuration extra-rénale continue, et en présence d'un taux excessif d'endotoxines et de médiateurs inflammatoires.

Ce set permet de réaliser les traitements veino-veineux suivants :
SCUF ; CVVH ; CVVHD ; CVVHDF.

Tous les traitements administrés à l'aide du set **oXiris** doivent être prescrits par un médecin. Avant chaque traitement, le médecin prescripteur devra évaluer la taille, le poids, l'état urémique et cardiaque et la condition physique générale du patient.

CONTRE-INDICATIONS

Il est contre-indiqué d'utiliser le set **oXiris** en cas d'allergie connue à l'héparine ou de thrombocytopénie de type II provoquée par l'héparine (syndrome TIH de type II).

Les éventuelles contre-indications indiquées dans les notices d'utilisation des médicaments administrés de façon concomitante à ce traitement doivent être prises en compte.

Dans les cas suivants, le médecin traitant doit évaluer soigneusement le rapport bénéfice/risque (contre-indications relatives) :

- impossibilité d'établir un accès vasculaire,
- instabilité hémodynamique sévère,
- hypersensibilité connue à l'un des composants du set **oXiris**.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Note : des avertissements et précautions supplémentaires figurent dans l'interface utilisateur et le manuel d'utilisation du moniteur.

⚠ Avertissements

1. Il convient de prêter une attention toute particulière au volume sanguin extracorporel par rapport à la corpulence du patient. Tenir compte de la somme du volume sanguin du set **oXiris** (consulter les « Spécifications ») et du volume sanguin de tout accessoire ou dispositif utilisé. Les sets **oXiris** doivent être réservés aux patients de poids supérieur à 30 kg.
2. Si le patient n'est pas immédiatement connecté au set **oXiris** après la fin de l'amorçage, rincer le set avec au moins 1 000 mL de solution d'amorçage (sans héparine ajoutée) avant de connecter le patient. Cela nécessite l'utilisation d'une nouvelle poche de solution d'amorçage.
3. Lorsque la ligne de perfusion pré pompe sang n'est pas utilisée, il est recommandé de clamper cette ligne près de sa connexion à la ligne d'accès ; ceci évite toute sédimentation du sang dans la ligne de perfusion pré pompe sang.
4. L'utilisation du set **oXiris** avec des débits sanguins inférieurs aux valeurs minimales recommandées (consulter la section « Paramètres opérationnels ») peut affecter les performances du filtre à cause d'une hémoconcentration ou d'un risque accru de coagulation.
5. Étant donné que les médicaments peuvent être éliminés par la membrane du filtre, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la posologie des traitements médicamenteux concomitants chez les patients bénéficiant d'une thérapie d'épuration extra-rénale continue. Il convient de surveiller les concentrations sanguines des composés utilisés. L'élimination d'autres composés hydrosolubles (par ex., les vitamines, les oligoéléments) au cours du traitement doit également faire l'objet d'une attention clinique.
6. La membrane est pré-héparinée, mais elle possède des capacités résiduelles pour l'adsorption d'héparine. Pour saturer la membrane, il est recommandé d'utiliser une solution de rinçage héparinée. La durée de vie du set peut être affectée si cette procédure n'est pas respectée.

⚠ Attention

1. Avant d'utiliser ce produit, lire attentivement cette notice d'utilisation, ainsi que le manuel d'utilisation du moniteur.
2. Toute procédure d'utilisation autre que celles publiées par le fabricant, ainsi que l'utilisation d'accessoires non recommandés par ce dernier risquent de compromettre la santé du patient ou de mettre sa vie en danger.
3. Conserver le set **oXiris** dans un endroit sec, à une température comprise entre 0 °C et 30 °C.
4. Ne pas utiliser ce set si l'emballage est endommagé, si les protecteurs de stérilité sont absents ou desserrés ou si l'une des lignes du set est plicaturée.
5. Afin d'empêcher la contamination, ce set **oXiris** doit être utilisé dès que l'emballage et les protecteurs de stérilité sont retirés.
6. Ne pas essayer de retirer le filtre de la cassette.
7. Procéder de manière aseptique lors de la manipulation de toutes les lignes de liquide et de sang du set.
8. Les sets **oXiris** sont compatibles avec les désinfectants habituellement utilisés pour les environnements aseptiques ; malgré tout, les solvants et autres produits chimiques peuvent endommager le set s'ils entrent en contact avec le produit.
9. Lors de l'amorçage du set et de l'utilisation du moniteur, vérifier soigneusement qu'il n'y a pas de fuites au niveau des points d'assemblage du set et des connexions avec d'autres poches et accessoires approuvés. Toute fuite risque de provoquer des pertes de sang, un déséquilibre des liquides ou des embolies gazeuses. Si une fuite est détectée au niveau d'un raccord Luer et ne peut pas être arrêtée en resserrant les connexions ou survient à tout autre endroit, remplacer le set.
10. Le serrage excessif des connexions Luer peut endommager les connecteurs.
11. Une fois l'amorçage terminé, le circuit sang du set **oXiris** contient toujours de la solution saline héparinée. En fonction du niveau de risque hémorragique présenté par le patient, le médecin doit déterminer si un amorçage supplémentaire avec 500 mL de solution saline non héparinée est nécessaire.
12. Ne pas laisser pénétrer d'air dans le compartiment sang du filtre une fois l'amorçage commencé. En cas de pénétration d'un grand volume d'air, le set doit être remplacé.
13. En cas de réactions allergiques aiguës (syndrome de première utilisation) chez les patients sous traitement, **interrompre celui-ci immédiatement** et prendre les mesures appropriées. Porter une attention particulière aux patients recevant des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) et/ou ayant déjà présenté des réactions allergiques similaires (consulter la section « Réactions d'hypersensibilité »).
14. Utiliser une aiguille 21 G ou d'un diamètre inférieur pour prélever des échantillons de sang/liquide ou éliminer des bulles d'air du set **oXiris**. L'utilisation d'aiguilles de plus gros calibre peut compromettre l'étanchéité au niveau des sites de prélèvement et provoquer ainsi des fuites externes ou une entrée d'air.

15. Une fuite de sang externe peut ne pas être identifiée immédiatement par l'équipement et peut entraîner des pertes de sang significatives. Vérifier le filtre et toutes les connexions des lignes à usage unique pendant le traitement pour limiter le risque de fuite.
16. Pour garantir des performances adéquates du filtre, il est recommandé de remplacer le set toutes les 24 heures d'utilisation. Le set doit cependant être remplacé au bout de 3 jours (72 heures). Une poursuite de l'utilisation au-delà de cette limite pourrait entraîner une rupture des segments de la pompe et provoquer une lésion chez le patient, voire son décès.
17. Ce set est à usage unique : il doit être détruit après utilisation, à l'aide d'une technique aseptique adaptée aux équipements potentiellement contaminés et dans le respect des réglementations locales applicables à l'élimination. Ne pas restériliser. Le set **oXiris** est à usage unique. Une réutilisation du set **oXiris** peut endommager gravement le produit, entraînant un risque de lésion, voire de décès, pour le patient.
18. Utiliser uniquement des médicaments compatibles avec les plastiques répertoriés dans la section « Caractéristiques ». Certains plastiques peuvent être incompatibles avec certains médicaments lorsqu'ils sont en contact avec des solutions dont le pH est > 10.

SPÉCIFICATIONS

Voir les tableaux à la fin du document.

MATÉRIAUX DU SET

Fibre creuse **AN69** HF	:	Copolymère d'acrylonitrile et de methallyl sulfonate de sodium + polyéthylèneimine (agent de traitement de surface) + héparine greffée
Coquille et couvercles	:	Polycarbonate
Colle	:	Polyuréthane
Matériau des lignes	:	Polychlorure de vinyle plastifié (PVC)
Cartouche	:	Polyéthylène téréphtalate glycol

Note: les informations suivantes sont disponibles sur demande auprès du fabricant:

- les méthodes d'essai utilisées pour obtenir les caractéristiques de performances,
- le nombre et la taille des particules obtenues dans l'effluent du dialyseur, selon les recommandations pour usage clinique,
- les types et la quantité de résidus du procédé de stérilisation.

Note : le set **oXiris** ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Note : le set **oXiris** est exempt de DEHP.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Note : l'utilisation du set doit être conforme aux instructions détaillées affichées par le moniteur. Des informations complémentaires sont disponibles dans le manuel d'utilisation du moniteur.

Note : si aucune thérapie extra-rénale n'est prescrite par le médecin, il est conseillé de sélectionner le mode SCUF pour limiter le nombre de poches utilisées. La modalité qui en résulte sera équivalente à une hémoperfusion si aucun prélèvement de liquide patient n'est prescrit.

Mise en place du set

Installer le set sur le moniteur en se référant aux photographies figurant sur la couverture intérieure.

Préparation et connexion des solutions

La membrane est pré-héparinée, mais elle possède des capacités résiduelles pour l'adsorption d'héparine. Pour saturer la membrane, il est recommandé d'utiliser une solution de rinçage héparinée. La durée de vie du set peut être affectée si cette procédure n'est pas respectée.

Suspendre la poche de solution d'amorçage avec 5 000 UI supplémentaires d'héparine non fractionnée/litre (correctement homogénéisée) au crochet d'amorçage.

Connecter la ligne Y d'entrée (rouge)/effluent (jaune) à la poche de solution d'amorçage.

PROCÉDURES SPÉCIFIQUES EN CAS DE COMPLICATION

Fuites de sang externes

Note : voir l'avertissement n° 15.

En cas de fuite externe de sang, arrêter immédiatement la pompe à sang. Prendre les mesures correctives qui s'imposent en vérifiant les connexions ou en remplaçant le set **oXiris**.

Si nécessaire, administrer au patient une solution de réinjection adaptée afin de compenser la perte de sang.

Réactions d'hypersensibilité

Note : voir l'avertissement n° 13.

Si des réactions allergiques aiguës (syndrome de première utilisation) apparaissent au cours des toutes premières minutes du traitement, il est impératif d'interrompre immédiatement la thérapie et d'administrer un traitement approprié.

Les interactions complexes qui se produisent entre le sang et les surfaces artificielles du circuit extracorporel peuvent occasionner des réactions indésirables. Ces réactions peuvent être favorisées et/ou aggravées par d'autres facteurs externes liés à la pathologie spécifique du patient et au traitement de l'insuffisance rénale. Les facteurs opérationnels associés au traitement peuvent entraîner certains types de réactions indésirables. Il convient donc de gérer correctement l'élimination des liquides, l'équilibre électrolytique, l'anticoagulation et le débit sanguin, tout comme il est essentiel de surveiller l'ensemble des paramètres du traitement afin d'éviter les effets indésirables susceptibles d'être associés aux traitements par hémodialyse/hémofiltration.

Des réactions d'hypersensibilité ont été observées en cours de dialyse. Les symptômes d'une réaction d'hypersensibilité peuvent être de nature gastro-intestinale, cutanéo-muqueuse, respiratoire, cardiovasculaire ou systémique, et d'une gravité très légère à sévère. Ces symptômes correspondent à des réactions de type anaphylactique survenant dans les premières minutes. Ils se manifestent notamment comme suit : nausée, malaise, faiblesse, sensation de brûlure ou de chaleur dans l'ensemble du corps, sudation excessive, détresse respiratoire et, dans certains cas, hypotension et arrêt cardio-respiratoire. En présence de multiples symptômes de ce type, en particulier au début de la séance, il est important de réagir immédiatement, d'interrompre la séance et d'administrer le traitement approprié. Le sang du circuit extracorporel ne doit pas être restitué au patient.

Prendre toutes les précautions qui s'imposent en cas de traitement de patients ayant présenté de possibles symptômes d'hypersensibilité au cours de traitements précédents ou de patients présentant des antécédents de forte sensibilité et d'allergie à diverses substances. Un médecin doit être consulté afin d'évaluer le risque et de prescrire les précautions à prendre en cas de sensibilité suspectée.

Les facteurs qui suivent sont essentiels pour limiter le risque de réaction d'hypersensibilité et les autres effets indésirables.

- Respect strict des procédures d'installation, d'amorçage et de rinçage détaillées dans la notice d'utilisation du fabricant.
- Réglage et surveillance des paramètres opérationnels du traitement, conformément aux recommandations du fabricant pour chaque type de set **oXiris** et en fonction des besoins et de la tolérance du patient.
- Respect strict de toutes les mentions AVERTISSEMENTS et ATTENTION figurant dans la notice d'utilisation du fabricant.

Les patients recevant des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) peuvent développer, dans les toutes premières minutes d'un traitement, des symptômes similaires à ceux de réactions allergiques aiguës : bronchospasme, œdème des voies respiratoires ou du larynx, dyspnée, angioœdème, urticaire, nausée, vomissement, diarrhée, arrêt respiratoire, crampes abdominales, hypotension, choc hypovolémique et décès.

Pour ces patients, l'administration d'antihistaminiques ne permet toutefois généralement pas d'atténuer ces symptômes. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu et une thérapie de première intention plus agressive contre les réactions anaphylactoïdes doit être instaurée immédiatement après l'apparition des symptômes.

Par conséquent, le médecin prescripteur doit porter une attention particulière aux patients recevant des inhibiteurs de l'ECA et/ou ayant déjà présenté des réactions allergiques similaires.

GARANTIES ET LIMITES DE RESPONSABILITÉ

a) Le fabricant garantit que le set **oXiris** a été fabriqué conformément à ses spécifications, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des autres normes industrielles et des réglementations en vigueur.

Sous réserve d'indication du numéro de lot/de série du produit défectueux, le fabricant s'engage à remplacer ou à rembourser le set **oXiris** présentant des vices découverts avant la date de péremption.

b) La garantie du paragraphe a) ci-dessus s'applique en lieu et place de toute autre garantie, écrite ou orale, expresse ou implicite, statutaire ou autre, et aucune garantie, commerciale ou autre, différente de celles spécifiées au paragraphe a) ci-dessus ne saurait être prise en compte. La solution susmentionnée relative aux vices de fabrication est l'unique recours possible en ce qui concerne les défauts du set **oXiris**, et le fabricant décline toute responsabilité concernant tout dommage, préjudice, tous dommages corporels ou frais directs ou indirects, résultant de l'utilisation du set **oXiris** ou liés à celle-ci, qu'ils résultent d'un défaut de celui-ci ou de toute autre cause.

c) Le fabricant décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation ou mauvaise manipulation, de non-respect des avertissements et instructions, de dommages survenant après la mise en vente du set **oXiris**, en cas d'oubli ou d'échec de contrôle du set **oXiris** avant utilisation visant à garantir que le set **oXiris** est en état de fonctionner, ou pour toute autre garantie donnée par les distributeurs ou négociants indépendants.

d) Le fabricant est GAMBRO Industries, 7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE.

ESPAÑOL

spa

El Set oXiris está fabricado por GAMBRO Industries, 7 avenida Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCIA.

DEFINICIÓN DE LAS EXPRESIONES EMPLEADAS EN ESTE MANUAL

En este documento:

⚠ **“Advertencia”** indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría tener como consecuencia la muerte o una lesión grave.

⚠ **“Precaución”** indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría tener como consecuencia una lesión leve o moderada.

“Nota” para ofrecer más información.

SCUF: Ultrafiltración continua lenta.
CVVH: Hemofiltración venovenosa continua.
CVVHD: Hemodiálisis venovenosa continua.
CVVHDF: Hemodiafiltración venovenosa continua.
Predilución: incorporación de líquido de sustitución al flujo de sangre prefiltro.
Postdilución: incorporación de líquido de sustitución al flujo de sangre postfiltro.

"Unidad de control” se refiere a la unidad de control **PrismaFlex** o a la unidad de control **PrisMax** (en aquellos países en los que se ha autorizado o registrado **PrisMax**).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- El Set **oXiris** es un circuito extracorpóreo de un solo uso para utilizar con la unidad de control **PrismaFlex** o la unidad de control **PrisMax** (en aquellos países en los que se ha autorizado o registrado **PrisMax**).
- El Set **oXiris** consta de un hemofiltro/dializador* de fibra hueca con superficie interna con injerto permanente de heparina altamente purificada de origen porcino y sus líneas; consulte el diagrama del manual del operador de la unidad de control para obtener información detallada.
- El Set **oXiris** permite la eliminación de varios mediadores de la inflamación por difusión, convección y absorción, incluidas citoquinas y endotoxinas.
- La línea de retorno de sangre (a franjas azules) está equipada con una conexión luer cercana a la cámara venosa, dedicada a la conexión de los dispositivos y accesorios autorizados que se describen en el manual del operador de la unidad de control.
- Los conectores de todas las líneas se ajustan a las normas internacionales ISO 594-1 e ISO 594-2 sobre adaptadores cónicos.
- Las vías de líquido del Set **oXiris** se garantizan estériles y apirógenas.
- El Set **oXiris** se esteriliza con óxido de etileno (EtO). Se somete a una desaireación apropiada para que los residuos de EtO cumplan los estándares establecidos en la norma ISO 10993.
- Fecha de caducidad: consulte la etiqueta del producto.

* En este documento, el hemofiltro/dializador se denominará “filtro”.

INSTRUCCIONES DE USO / INDICACIONES

El set **oXiris** está indicado para utilizarse solamente con la unidad de control **PrismaFlex** o con la unidad de control **PrisMax** (en aquells países en los que se ha autorizado o registrado **PrisMax**). Está indicado para pacientes que necesiten una depuración sanguínea, como una terapia continua de reemplazo renal y en afecciones en las que existan niveles excesivos de mediadores de la inflamación y endotoxinas.

Este Set tiene por objeto utilizarse en las siguientes terapias venovenosas: SCUF; CVVH; CVVHD; CVVHDF.

Todos los tratamientos administrados mediante el Set **oXiris** deben ser prescritos por un médico. El médico que prescribe el tratamiento debe valorar cuidadosamente la talla, el peso, el estado urémico y cardíaco, así como el estado físico general del paciente, antes de cada tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

El uso del Set **oXiris** está contraindicado en pacientes alérgicos a la heparina o que padezcan trombocitopenia de tipo II inducida por la heparina (síndrome TIH tipo II).

Las contraindicaciones recogidas en las instrucciones de uso respectivas de todos los fármacos utilizados simultáneamente con este Set deben tenerse en cuenta.

Si se dan las siguientes condiciones, el médico responsable del tratamiento debe realizar una cuidadosa evaluación de la relación entre riesgos y beneficios para el individuo (contraindicaciones relativas):

- Incapacidad para establecer acceso vascular.
- Inestabilidad hemodinámica grave.
- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del Set **oXiris**.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Nota: consulte las precauciones y advertencias adicionales en el manual del operador y la interfaz de usuario de la unidad de control.

⚠ Precauciones

1. Debe prestarse especial atención al volumen de sangre extracorpóreo respecto al peso del paciente. Al volumen de sangre del Set **oXiris** (consulte la sección “Especificaciones”) se suma el volumen de sangre de cualquier accesorio o dispositivo que se utilice. Los Sets **oXiris** deben utilizarse solamente en pacientes de más de 30 kg (66 libras) de peso.
2. Si no se conecta el Set **oXiris** al paciente inmediatamente después de finalizar el cebado, enjuague el Set con al menos 1.000 mL de solución de cebado (sin heparina añadida) antes de conectarlo al paciente. Para ello es necesario utilizar una bolsa nueva de solución de cebado.
3. Cuando no esté utilizando la línea de infusión anterior a la bomba de sangre, se recomienda pinzar esta línea cerca de la conexión a la línea de entrada de sangre; así se evitará la sedimentación de sangre en la línea de infusión anterior a la bomba de sangre.
4. El uso del Set **oXiris** con velocidades de flujo de sangre inferiores a los valores mínimos recomendados (consulte la sección “Parámetros operativos”) puede afectar al rendimiento del filtro debido a la hemoconcentración o a un mayor riesgo de coagulación.
5. Como los fármacos pueden eliminarse a través de la membrana del filtro, en pacientes con terapia de depuración extrarrenal continua puede que sea necesario ajustar la dosis de los tratamientos farmacológicos asociados. Se debe realizar una monitorización de los niveles farmacológicos en sangre de los compuestos pertinentes. La eliminación de otros compuestos solubles en agua (por ejemplo, vitaminas, oligoelementos) durante la terapia exige también un análisis clínico.
6. Aunque la membrana está preheparinizada, posee capacidad residual de adsorción de heparina. Para empapar la membrana se recomienda utilizar una solución de enjuague heparinizada. La vida útil del Set podría verse afectada si este procedimiento no se respeta.

⚠ Advertencias

1. Lea detenidamente estas instrucciones de uso y el manual del operador de la unidad de control antes de utilizar este producto.
2. El uso de procedimientos de trabajo distintos a los publicados por el fabricante o de dispositivos accesorios no recomendados por este puede provocar lesiones o la muerte del paciente.
3. Guarde el Set **oXiris** en un lugar seco, a una temperatura de entre 0 °C (32 °F) y 30 °C (86 °F).
4. No utilice este Set si el envase está dañado, no dispone de tapas de esterilización o estas están sueltas, o si alguna de las líneas del Set está acodada.
5. Para evitar su contaminación, este Set **oXiris** debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase y retirar las tapas de esterilización.
6. No intente retirar el filtro de la placa del cartucho.
7. Utilice las técnicas asépticas durante el manejo de todas las líneas de sangre y líquido del Set.
8. Los Sets **oXiris** son compatibles con los agentes de desinfección utilizados habitualmente para la preparación aséptica; sin embargo, el uso de disolventes y otras sustancias químicas en contacto con el producto puede ocasionar daños en el Set.
9. Durante el cebado y el funcionamiento, observe atentamente si hay fugas en las uniones del set y en las conexiones de este con otros accesorios y bolsas autorizados. Las fugas pueden producir pérdida de sangre, desequilibrio de líquidos o embolia gaseosa. Sustituya el set si detecta una fuga en una conexión luer que no pueda detener apretando las conexiones o si la fuga se produce en cualquier otra ubicación.
10. Apretar las conexiones luer con una fuerza excesiva puede dañar los conectores.
11. Una vez completado el cebado, el circuito de sangre del Set **oXiris** seguirá conteniendo solución salina heparinizada. Dependiendo del nivel de riesgo de sangrado del paciente, el médico deberá decidir si es necesario un cebado adicional utilizando 500 mL de solución salina no heparinizada.
12. No debe permitirse la entrada de aire en el compartimento sanguíneo del filtro una vez iniciado el cebado. Si entrase una cantidad grande de aire, el Set deberá sustituirse.
13. En el caso de que sobrevengan reacciones alérgicas agudas (síndrome de primer uso) en pacientes a los que se administra un tratamiento, **detenga de inmediato el tratamiento** y efectúe las intervenciones apropiadas. Preste especial atención a los pacientes sometidos a terapia con inhibidores de ECA y/o a quienes hayan experimentado antes reacciones alérgicas similares (consulte la sección “Reacciones de hipersensibilidad“).
14. Utilice una aguja de calibre 21 o inferior para obtener muestras de sangre/líquidos o eliminar el aire atrapado en el Set **oXiris**. El uso de agujas más grandes puede perforar los lugares de muestras, que causa fugas externas o la entrada de aire.

15. Es posible que el equipo de control no detecte de inmediato las fugas de sangre externas, lo que podría provocar una pérdida importante de sangre. Compruebe el filtro y todas las conexiones de los tubos desechables durante el tratamiento para minimizar el riesgo de fugas.

16. Para garantizar un rendimiento adecuado del filtro, se recomienda cambiar el Set tras 24 horas de uso. Además, el Set se debe cambiar transcurridos 3 días (72 horas). Si se continúa utilizando el Set una vez superado este límite, esto podría provocar la rotura de los segmentos de la bomba, con riesgo de lesiones o muerte del paciente.

17. Destruya este Set después de un solo uso mediante técnicas asépticas para equipos potencialmente contaminados y de acuerdo con las normas locales para la eliminación. No lo vuelva a esterilizar. El Set **oXiris** es para un solo uso. La reutilización del Set **oXiris** puede causar daños graves en el producto, dando como resultado lesiones o la muerte del paciente.

18. Utilice únicamente fármacos que sean compatibles con los plásticos enumerados en las especificaciones. Algunos plásticos pueden ser incompatibles con los fármacos cuando entran en contacto con un pH >10.

ESPECIFICACIONES

Consulte las tablas al final del documento.

MATERIALES DEL SET

Fibra hueca **AN69** HF	:	Copolímero de acrilonitrilo y metalil sulfonato de sodio + polietilenimina (agente de tratamiento de superficie) + heparina injertada
Carcasa y cabezales	:	Policarbonato
Compuesto de fijación	:	Poliuretano
Material de los tubos	:	Cloruro de polivinilo (PVC) plastificado
Cartucho	:	Polietileno tereftalato glicol

Nota: si lo solicita, el fabricante puede facilitarle la siguiente información:
- Los métodos de ensayo utilizados para obtener las características de rendimiento.
- El número y el tamaño de las partículas encontradas en el efluente del dializador preparado según las recomendaciones para uso clínico.
- Los tipos y las cantidades de residuos producidos en el proceso de esterilización.

Nota: el Set **oXiris** no está fabricado con látex de caucho natural.

Nota: el Set **oXiris** no contiene DEHP.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: utilice el Set siguiendo las detalladas instrucciones en línea que ofrece la unidad de control. El manual del operador de la unidad de control contiene información adicional.

Nota: si el médico no prescribe ninguna terapia de reemplazo renal, se recomienda seleccionar el modo SCUF para limitar el uso de bolsas. La modalidad resultante será equivalente a la hemoperfusión en caso de que no se prescriba la eliminación del líquido del paciente.

Carga del Set

Utilice las fotografías de la cubierta interior como guía para instalar el Set en la unidad de control.

Preparación y conexión de las soluciones

Aunque la membrana está preheparinizada, posee capacidad residual de adsorción de heparina. Para empapar la membrana se recomienda utilizar una solución de enjuague heparinizada. La vida útil del Set podría verse afectada si este procedimiento no se respeta.

Cuelgue la bolsa de solución de cebado con 5.000 UI de heparina sin fraccionar por litro (correctamente homogeneizada) en el gancho de cebado.

Conecte la línea en Y de entrada (roja)/efluente (amarilla) a la bolsa de solución de cebado.

PROCEDIMIENTOS ESPECIALES EN CASO DE COMPLICACIONES

Fugas externas de sangre

Nota: consulte la Advertencia n.º 15.

Si observa una fuga de sangre externa, detenga inmediatamente la bomba de sangre. Tome las medidas adecuadas, asegurando las conexiones o sustituyendo el Set **oXiris**.

Si fuera necesario, administre al paciente una solución de sustitución adecuada para compensar la pérdida de sangre.

Reacciones de hipersensibilidad

Nota: consulte la Advertencia n.º 13.
En el caso de producirse reacciones alérgicas agudas (síndrome del primer uso) en los primeros minutos del tratamiento, es importante proceder de inmediato a interrumpir la sesión y administrar el tratamiento adecuado.

Debido a la compleja interacción entre la sangre y las superficies artificiales de todo el circuito extracorpóreo, pueden presentarse reacciones adversas. Estas reacciones pueden verse también precipitadas y/o exacerbadas por otros factores externos implícitos en el proceso de enfermedad específico del paciente individual y en el tratamiento de la insuficiencia renal. Pueden producirse ciertos tipos de reacciones adversas debido a factores operativos asociados con el tratamiento. Por ello, el manejo adecuado de la eliminación del líquido, el equilibrio electrolítico, la anticoagulación y la velocidad del flujo sanguíneo, así como la monitorización global de los parámetros del tratamiento, son esenciales para evitar efectos secundarios que puedan asociarse a las terapias de hemodiálisis/hemofiltración.

Se han observado reacciones de hipersensibilidad durante la diálisis. Los síntomas de una reacción de hipersensibilidad pueden ser de naturaleza gastrointestinal, mucocutánea, respiratoria, cardiovascular o generalizada, y oscilar entre muy leves y graves. Tales síntomas se han descrito como reacciones de tipo anafiláctico durante los primeros minutos. Entre sus manifestaciones se incluyen náuseas, malestar, debilidad, sensación de ardor o calor en todo el cuerpo, sudoración profusa, dificultad respiratoria y, en algunos casos, hipotensión y paro cardiopulmonar. En el caso de que ocurriera una combinación de dichos síntomas, en particular al comienzo de la sesión de tratamiento, es importante intervenir inmediatamente interrumpiendo la sesión y suministrando el tratamiento adecuado. No se debe devolver al paciente la sangre del circuito extracorpóreo.

Se debe extremar la precaución en el tratamiento de pacientes que hayan manifestado posibles síntomas de hipersensibilidad durante tratamientos anteriores o pacientes que tengan una historia de sensibilidad elevada y alergia a diversas sustancias. Se debe consultar a un médico para evaluar el riesgo y prescribir las precauciones apropiadas si se sospecha de una posible sensibilidad.

Los factores siguientes se consideran esenciales para minimizar el riesgo de reacción de hipersensibilidad y otros efectos secundarios:
- Cumplimiento estricto de los procedimientos de preparación, cebado y enjuague que se detallan en las instrucciones de uso del fabricante.
- Configuración y monitorización de los parámetros operativos del tratamiento de acuerdo con las recomendaciones del fabricante especificadas para cada tipo de Set **oXiris**, así como para las necesidades y la tolerancia del paciente.
- Cumplimiento estricto de todas las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES proporcionadas por el fabricante en las instrucciones de uso.

Los pacientes que reciben medicación con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) pueden desarrollar en los primeros minutos del tratamiento síntomas similares a los de reacciones alérgicas agudas, es decir, broncoespasmo, edema de las vías aéreas o la laringe, disnea, angioedema, urticaria, náuseas, vómitos, diarrea, parada respiratoria, calambres abdominales, hipotensión, choque hipovolémico y muerte.

Sin embargo, en estos pacientes, la administración de antihistamínicos con frecuencia no alivia los síntomas. En este caso, el tratamiento debe cesar e iniciarse una terapia de primera línea más agresiva para una reacción anafiláctica inmediatamente después de la aparición de los síntomas.

Por lo tanto, el médico que prescribe el tratamiento debe prestar especial atención a los pacientes que reciban inhibidores de ECA o que ya hayan presentado reacciones similares.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

a) El fabricante garantiza que el Set **oXiris** se ha fabricado de acuerdo a sus especificaciones y de conformidad con las buenas prácticas de fabricación, otras normas del sector aplicables y los requisitos normativos.

Si se le facilita el número de lote/serie del producto defectuoso, el fabricante solucionará los defectos de fabricación del Set **oXiris** que se manifiesten antes de la fecha de caducidad, mediante su sustitución o la concesión de un crédito.

b) La garantía recogida en el párrafo a) anterior sustituye y excluye cualquier otra garantía, sea escrita u oral, expresa o implícita, reglamentaria o de otro tipo, y no se ofrecen garantías de comerciabilidad o de otro tipo que se extiendan más allá de las descritas en el párrafo a) anterior. La solución arriba mencionada para defectos de fabricación es la única disponible para cualquier persona por defectos observados en el Set **oXiris**, y el fabricante no será responsable de las pérdidas, daños, lesiones o gastos emergentes o fortuitos que puedan surgir directa o indirectamente del uso del Set **oXiris**, ya sea como resultado de un defecto del mismo o por otra causa.

c) El fabricante no será responsable del uso indebido, la manipulación incorrecta, el incumplimiento de las advertencias e instrucciones, los daños que puedan surgir en eventos posteriores al suministro por parte del fabricante del Set **oXiris**, la falta u omisión de inspección del Set **oXiris** antes de su uso para comprobar que el Set **oXiris** esté en buenas condiciones, ni de ninguna garantía otorgada por distribuidores o minoristas independientes.

d) El fabricante es GAMBRO Industries, 7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCIA.

PORTUGUÊS

por

O kit oXiris é fabricado pela GAMBRO Industries, 7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANÇA.

DEFINIÇÕES DAS EXPRESSÕES USADAS NESTE MANUAL

Neste documento:

⚠ **"Advertência"** indica uma situação perigosa que, se não evitada, pode levar à morte ou a lesões graves.

⚠ **"Precaução"** indica uma situação perigosa que, se não evitada, pode resultar em lesões menores ou moderadas.

"Observação" fornece informações adicionais.

SCUF: Ultrafiltração contínua lenta.
CVVH: Hemofiltração venovenosa contínua.
CVVHD: Hemodiálise venovenosa contínua.
CVVHDF: Hemodiafiltração venovenosa contínua.
Pré-diluição: adição de líquido de substituição à corrente sanguínea a montante do filtro.
Pós-diluição: adição de líquido de substituição à corrente sanguínea a jusante do filtro.

"Unidade de controlo/controle" refere-se à unidade de controlo/controle **PrismaFlex** ou à unidade de controlo/controle **PrisMax** (em países onde o **PrisMax** está autorizado ou registado).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- O set **oXiris** é um circuito descartável e extracorporal para uso com a unidade de controlo/controle **PrismaFlex** ou a unidade de controlo/controle **PrisMax** (em países onde o **PrisMax** está autorizado ou registado).
- O set **oXiris** é constituído por um hemofiltro/dialisador* de fibra oca com superfície interna com enxerto permanente de heparina de elevada pureza de origem porcina e pelas suas linhas. Consulte o esquema do manual do operador da unidade de controlo para obter mais detalhes.
- O set **oXiris** permite a remoção de diversos mediadores inflamatórios por difusão, convecção e adsorção, incluindo citoquinas e endotoxinas.
- A linha de retorno sanguíneo (com faixa azul) é equipada com uma conexão luer-lock junto da câmara de desgasificação, destinada à conexão de dispositivos autorizados e acessórios descritos no manual do operador da unidade de controlo/controle.
- Todos os conectores de linha são compatíveis com os padrões internacionais ISO 594-1 e ISO 594-2 relativos a acessórios cónicos/cônicos.
- Os caminhos de fluido do kit **oXiris** são garantidamente estéreis e apirogénico/apirogênico.
- O kit **oXiris** é esterilizado por óxido de etileno (EtO). A dessorção é executada de modo a que a percentagem de EtO residual esteja em conformidade com os padrões da ISO 10993.
- Data de validade: consulte o rótulo do produto.

* Neste documento, o hemofiltro/dialisador será referido como "filtro".

USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES

O set **oXiris** destina-se apenas a ser utilizado com a unidade de controlo/controle **PrismaFlex** ou a unidade de controlo **PrisMax** (em países onde o **PrisMax** está autorizado ou registado). Destina-se a doentes que necessitem de purificar o sangue, incluindo a terapia de substituição renal contínua, e em condições nas quais existam níveis excessivos de endotoxinas e mediadores inflamatórios.

Este kit é indicado para uso nas seguintes terapias venovenosas: SCUF; CVVH; CVVHD; CVVHDF.

Todos os tratamentos administrados com o kit **oXiris** devem ser prescritos por um médico. O tamanho, peso, estado de uremia, estado cardíaco e a condição física geral do doente/paciente devem ser cuidadosamente avaliados pelo médico prescritor antes de cada tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado usar o kit **oXiris** quando os doentes/pacientes apresentarem alergia conhecida a heparina ou trombocitopenia do tipo II causada pela heparina (Síndrome HIT tipo II).

Todas as contraindicações indicadas nas respectivas instruções de utilização dos medicamentos usados em simultâneo com este kit devem ser tomadas em consideração.

Nas situações seguintes, é necessária uma avaliação cuidadosa do risco/benefício individual pelo médico responsável (contraindicações relativas):

- incapacidade de estabelecimento de acesso vascular,
- instabilidade hemodinâmica grave,
- hipersensibilidade conhecida a qualquer componente do kit **oXiris**.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Observação: consulte o manual da interface do utilizador e do operador da unidade de controlo/controle para obter precauções e advertências adicionais.

⚠ Precauções

1. Deve ser prestada atenção especial ao volume de sangue extracorporal. Considere a soma do volume de sangue do kit **oXiris** (consulte as "Especificações") com o volume de sangue de qualquer acessório ou dispositivo, se usados. Os kits **oXiris** devem ser restritos a doentes/pacientes com peso corporal superior a 30 kg (66 lb).
2. Se o doente/paciente não for imediatamente conectado ao kit **oXiris** depois da conclusão do priming, faça uma lavagem do kit com pelo menos 1.000 ml de solução de priming (sem adição de heparina) antes de conectar o doente/paciente. Isso exige o uso de uma nova bolsa de solução de priming.
3. Quando não estiver a utilizar a linha de infusão anterior à bomba de sangue, é recomendável clampar essa linha na conexão com a linha de acesso; isso evitará a sedimentação do sangue na linha de infusão anterior à bomba de sangue.
4. O uso do kit **oXiris** com taxas de fluxo de sangue inferiores aos valores mínimos recomendados (consulte a seção "Parâmetros operacionais") pode prejudicar o desempenho dos filtros devido a hemoconcentração ou ao aumento do risco de coagulação.
5. Como os medicamentos podem ser removidos pela membrana do filtro, a posologia dos medicamentos usados em simultâneo pode precisar de ser ajustada nos doentes/pacientes em terapia de substituição renal contínua. Os níveis de compostos relevantes de medicamentos no sangue devem ser monitorizados. A remoção de outros compostos solúveis em água (por exemplo, vitaminas, oligoelementos) durante a terapia também exige consideração clínica.
6. A membrana é pré-heparinizada. No entanto, tem capacidades residuais de absorção de heparina. Para saturar a membrana, é recomendável usar uma solução de lavagem heparinizada. A vida útil do kit poderá ser afetada caso esse procedimento não seja respeitado.

⚠ Advertências

1. Leia cuidadosamente estas instruções de utilização e o manual do operador da unidade de controlo/controle antes de usar este produto.
2. O uso de procedimentos operacionais que não os publicados pelo fabricante, ou o uso de dispositivos acessórios não recomendados pelo fabricante, pode resultar em lesões ou morte do doente/paciente.
3. Armazene o kit **oXiris** em local seco, entre 0° C (32° F) e 30° C (86° F).
4. Não use este kit se a embalagem estiver danificada, se as tampas de esterilização estiverem ausentes ou mal fixadas ou se qualquer uma das linhas do kit estiver torcida.
5. Para evitar contaminação, este kit **oXiris** deverá ser usado imediatamente após remoção da embalagem e tampas de esterilização.
6. Não tente remover o filtro da cassete do suporte das linhas.
7. Use técnicas assépticas ao manusear todas as linhas de sangue e fluidos do kit.
8. Os kits **oXiris** são compatíveis com os agentes de desinfecção usuais utilizados para o procedimento asséptico; no entanto, solventes e outros produtos químicos, se usados em contato com o produto, podem danificar o kit.
9. Durante o priming e o funcionamento, verifique cuidadosamente se não existem fugas nas juntas do set e nas ligações a outras bolsas e acessórios aprovados. As fugas podem causar perda de sangue, desequilíbrio de fluidos ou embolia gasosa. Se detetar uma fuga numa ligação luer e não conseguir estancar a mesma ao apertar as ligações, ou se ocorrer uma fuga noutra localização, substitua o set.
10. Apertar as conexões Luer com força excessiva pode danificar os conectores.
11. Quando o priming estiver concluído, o circuito de sangue do kit **oXiris** ainda conterá solução salina heparinizada. Dependendo do nível de risco de hemorragia do doente/paciente, o médico deverá decidir se é necessário um priming adicional, com uso de 500 ml de solução salina não heparinizada.
12. Não permita a entrada de ar no compartimento de sangue do filtro após o início do priming. Caso haja entrada de uma grande quantidade de ar, o kit deverá ser substituído.
13. Caso ocorram reações alérgicas agudas (síndrome de primeira utilização) em doentes/pacientes que estejam a receber tratamento, **interrompa imediatamente o tratamento** e administre o tratamento adequado. Preste atenção especial em doentes/pacientes tratados com inibidores da enzima conversora da angiotensina e/ou que já tenham apresentado reações alérgicas similares (consulte a seção "Reações de hipersensibilidade").
14. Use uma agulha calibre 21 ou inferior para obter amostras de sangue/fluidos ou para remover bolhas de ar no kit **oXiris**. O uso de agulhas maiores pode causar orifícios nos locais de amostragem, resultando em fugas externas ou entrada de ar.

15. Fugas externas de sangue podem não ser identificados imediatamente pelo equipamento de monitorização e podem resultar em perda significativa de sangue. Verifique o filtro e todas as conexões de tubos descartáveis durante o tratamento para minimizar os riscos de fuga.
16. Para garantir o desempenho adequado do filtro, recomenda-se que o kit seja trocado a cada 24 horas de uso. No entanto, o kit deve ser obrigatoriamente trocado após 3 dias (72 horas). O uso continuado depois desse limite pode resultar em ruptura dos segmentos da bomba, com risco de lesões ou morte do doente/paciente.
17. Elimine o kit após uso único usando técnica asséptica para equipamentos potencialmente contaminados e de acordo com a legislação e regulamentos locais. Não esterilize novamente. O kit **oXiris** destina-se somente a uso único. A reutilização do kit **oXiris** pode causar danos graves ao produto, resultando em lesões ou morte do doente/paciente.
18. Utilize apenas fármacos compatíveis com os plásticos indicados na secção "Especificações". Alguns plásticos podem ser incompatíveis com fármacos, quando em contacto com soluções com pH > 10.

ESPECIFICAÇÕES

Consulte as Tabelas no final do documento.

MATERIAIS DO KIT

AN69 HF fibra oca	:	Copolímero de acrilonitrilo e metalil sulfonato de sódio + Polietilenoimina (agente de tratamento de superfície) + enxerto de heparina
Caixa e tampas	:	Policarbonato
Cola	:	Poliuretano
Material das linhas	:	Cloreto de polivinilo plastificado (PVC)
Cassete	:	Polietileno tereftalato glicol

Observação: as informações a seguir são disponibilizadas pelo fabricante sob solicitação:
- informações sobre métodos de ensaio usados para obter as características de desempenho,
- o número e o intervalo de partículas no efluente do dialisador, preparado conforme recomendado para uso clínico,
- os tipos e a quantidade de resíduos do processo de esterilização.

Observação: o kit **oXiris** não é feito com látex de borracha natural.

Observação: o kit **oXiris** não contém DEHP.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Observação: use o kit segundo as instruções detalhadas fornecidas online para a unidade de controlo/controle. Estão disponíveis informações adicionais no manual do operador da unidade de controlo/controle.

Observação: caso não seja prescrita nenhuma terapia de substituição renal pelo médico, é recomendado que selecione o modo SCUF para limitar o número de bolsas utilizadas. A modalidade resultante será equivalente à hemoperfusão em caso de não ser prescrita a remoção do fluido do doente.

Instalação kit

Instale o kit na unidade de controlo/controle usando as fotografias da capa interna como guia.

Prepare e conecte as soluções

A membrana é pré-heparinizada. No entanto, ela possui capacidades residuais de absorçãp de heparina. Para saturar a membrana, é recomendável usar uma solução de lavagem heparinizada. A vida útil do kit poderá ser afetada caso esse procedimento não seja cumprido.

Pendure uma bolsa de solução de priming com 5000 UI/litro de heparina não fracionada (corretamente homogeneizada) no gancho de priming.

Conecte a linha Y de acesso (vermelho)/efluente (amarelo) à bolsa de solução de priming.

PROCEDIMENTOS ESPECIAIS NO CASO DE COMPLICAÇÕES

Fugas externas de sangue

Observação: consulte a advertência nº 15.

Se for identificada uma fuga externa de sangue, interrompa imediatamente o funcionamento da bomba de sangue. Inicie a ação corretiva assegurando-se que todas as conexões estão corretas ou substituindo o kit **oXiris**.

Se necessário, administre solução de substituição adequada ao doente/paciente para compensar a perda de sangue.

Reações de hipersensibilidade

Observação: consulte a advertência nº 13.

Em caso de reações alérgicas agudas (síndrome de primeira utilização) nos minutos iniciais de tratamento, é importante reagir imediatamente interrompendo a sessão e administrando o tratamento apropriado.

Podem ocorrer reações adversas devido à complexa interação entre o sangue e as superfícies arteriais de todo o circuito extracorporal. Essas reações também podem ser precipitadas e/ou exacerbadas por outros fatores externos relacionados com o processo da doença específica do doente/paciente individual e o tratamento de insuficiência renal. Alguns tipos de reações adversas podem ocorrer devido a fatores operacionais associados ao tratamento. Assim, a gestão adequada da remoção de fluido, do equilíbrio dos eletrólitos, da anticoagulação e da taxa de fluxo sanguíneo, bem como a monitorização dos parâmetros gerais do tratamento são essenciais para evitar efeitos adversos que possam estar associados a terapias de hemodiálise/hemofiltração.

Foram observadas reações de hipersensibilidade durante a diálise. Os sintomas de uma reação de hipersensibilidade podem ser de natureza gastrointestinal, mucocutânea, respiratória, cardiovascular ou sistémica/sistêmica, variando de muito ligeiros a graves. Esses sintomas foram descritos como reações semelhantes a anafiláticas nos minutos iniciais. As manifestações incluem náusea, mal-estar, fraqueza, sensação de ardor ou calor pelo corpo, perspiração profusa, angústia respiratória e, em alguns casos, hipotensão e paragem cardiopulmonar. Caso se manifeste uma combinação desses sintomas, particularmente no início da sessão de tratamento, é importante reagir imediatamente interrompendo a sessão e administrando o tratamento apropriado. O sangue no circuito extracorporal não deverá ser devolvido ao doente/paciente.

Deve-se dispensar atenção especial no tratamento de doentes/pacientes que exibiram possíveis sintomas de hipersensibilidade durante tratamentos anteriores, ou doentes/pacientes que tenham um histórico de serem altamente sensíveis e alérgicos a várias substâncias. Um médico deverá ser consultado para avaliar o risco e prescrever as precauções apropriadas caso haja suspeita de uma possível sensibilidade.

Os fatores seguintes são considerados essenciais para minimizar o risco de reação de hipersensibilidade e outros efeitos adversos:
- Cumprimento rigoroso dos procedimentos de configuração, priming e lavagem detalhados nas instruções de utilização do fabricante.
- Configuração e monitorização dos parâmetros operacionais do tratamento de acordo com as recomendações do fabricante, especificadas para cada tipo de kit **oXiris** e para as necessidades e tolerância do doente/paciente.
- Cumprimento rigoroso de todas as advertências e precauções fornecidos pelo fabricante nas instruções de utilização.

Doentes/pacientes que tomam inibidores de enzima conversora de angiotensina (IECAs) como medicação podem desenvolver, nos primeiros minutos de tratamento, sintomas similares a reações alérgicas agudas, ou seja, broncoespasmos, edemas de vias aéreas ou laringe, dispneia, angioedema, urticária, náusea, vómitos/vômitos, diarreia, paragem respiratória, câimbras abdominais, hipotensão, choque hipovolémico/hipovolêmico e morte.

Contudo, para esses doentes/paciente, a administração de anti-histamínicos, frequentemente, não alivia os sintomas. Nesse caso, o tratamento deverá ser interrompido, e uma terapia de primeira linha mais agressiva para uma reação anafilactoide deverá ser iniciada imediatamente após a manifestação dos sintomas.

Assim, o médico prescritor deve prestar atenção especial a doentes/pacientes a tomar IECAs e/ou que já tenham apresentado reações similares.

GARANTIA E LIMITES DE RESPONSABILIDADE

a) O fabricante garante que o kit **oXiris** foi fabricado de acordo com as suas especificações e está em conformidade com as boas práticas de fabrico, outras normas industriais e em conformidade com a legislação em vigor.

Mediante notificação do número de lote/série do produto defeituoso, o fabricante irá, por substituição ou crédito, corrigir os defeitos de fabrico do kit **oXiris** que se tornaram aparentes antes da data de validade.

b) A garantia expressa no parágrafo a) acima substitui e exclui qualquer outra garantia, seja escrita ou oral, explícita ou implícita, estatutária ou de qualquer tipo, e nenhuma garantia, comercial ou de outro tipo, diferente da especificada no parágrafo a) será tomada em consideração. A solução acima estabelecida para defeitos de fabrico é a única solução disponível quando existem defeitos no kit **oXiris**, e o fabricante não é responsável por quaisquer perdas, danos, lesões ou despesas, consequenciais ou incidentais, decorrentes direta ou indiretamente do uso do kit **oXiris**, seja em função de qualquer defeito ou não.

c) O fabricante não é responsável por má utilização ou má manipulação, não conformidade com advertências e instruções, danos resultantes de eventos após a libertação do kit **oXiris** pelo fabricante, falha ou omissão na inspeção do kit **oXiris** antes da utilização para garantir que o kit **oXiris** esteja nas condições adequadas, ou quaisquer garantias fornecidas por distribuidores ou revendedores independentes.

d) O fabricante é a Industries, 7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANÇA.

РУССКИЙ

rus

Устройство PRISMAFLEX oXiris set (далее-oXiris set) произведен компанией GAMBRO Industries
(7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE).

ОПРЕДЕЛЕНИЯ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

В настоящем документе:

⚠ **«Предупреждение»** указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или серьезной травме.

⚠ **«Предостережение»** указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней тяжести.

«Примечание» используется для предоставления дополнительной информации.

ПИУФ: постоянная изолированная ультрафильтрация.
ПВВГФ: постоянная вено-венозная гемофильтрация.
ПВВГД: постоянный вено-венозный гемодиализ.
ПВВГДФ: постоянная вено-венозная гемодиафильтрация.
Предилюция: добавление заместительной жидкости в кровоток перед фильтром.
Постдилюция: добавление заместительной жидкости в кровоток после фильтра.

Под «блоком управления» имеется в виду блок управления **PrismaFlex** или блок управления **PrisMax** (в странах, где **PrisMax** разрешен к использованию или зарегистрирован).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- **oXiris** set представляет собой одноразовый экстракорпоральный контур, предназначенный для использования с блоком управления **PrismaFlex** или с блоком управления **PrisMax** (в странах, где **PrisMax** разрешен к использованию или зарегистрирован).
- **oXiris** set состоит из половолоконного гемофильтра/диализатора*, на внутреннюю поверхность которого постоянно «привит» высокоочищенный гепарин свиного происхождения, и магистралей трубок; подробнее см. рисунок в руководстве по эксплуатации блока управления.
- **oXiris** set обеспечивает удаление различных медиаторов воспаления посредством диффузии, конвекции и адсорбции, включая цитокины и эндотоксины.
- Магистраль возврата крови (с синей полосой) оснащена разъемом Люэра рядом с камерой деаэрации, предназначенным для соединения одобренных устройств и принадлежностей, описанных в руководстве по эксплуатации блока управления.
- Все коннекторы магистрали соответствуют международным стандартам ISO 594-1 и ISO 594-2 в отношении конических соединительных элементов.
- Каналы прохождения жидкости **oXiris** set гарантированно являются стерильными и апирогенными.
- **oXiris** set стерилизован этиленоксидом (EtO). Деаэрация осуществляется таким образом, что следы этиленоксида (EtO) соответствуют стандартам ISO 10993.
- Срок годности: см. этикетку на изделии.

* В настоящем документе вместо гемофильтра/диализатора используется слово «фильтр».

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

oXiris set предназначен для использования только с блоком управления **PrismaFlex** или с блоком управления **PrisMax** (в странах, где **PrisMax** разрешен к использованию или зарегистрирован). Он предназначен для пациентов, которым требуется очистка крови, в т. ч. постоянная (непрерывная) почечно-заместительная терапия, и при состояниях, отличающихся наличием повышенных уровней эндотоксина и медиаторов воспаления.

Данное устройство предназначен для использования в следующих вено-венозных терапиях: ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ.

Все виды лечения, выполняемые с помощью **oXiris** set, должны быть назначены врачом. Перед каждым сеансом лечения врач, назначающий его, должен точно оценить размер, вес, состояние уремии и сердца, а также общее физическое состояние пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование **oXiris** set противопоказано при наличии у пациента аллергии на гепарин или гепарининдуцированной тромбоцитопении (тип II).

Необходимо учитывать противопоказания всех препаратов, используемых одновременно с данным устройством, которые описаны в соответствующих инструкциях по применению.

Тщательная оценка соотношения «риск/ожидаемая польза» с учетом индивидуальности пациентов должна быть проведена лечащим врачом (относительные противопоказания) для следующих условий:

- невозможность обеспечить доступ к сосудам;
- тяжелая гемодинамическая нестабильность;
- аллергическая реакция на любой компонент **oXiris** set.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Примечание. Дополнительные предупреждения и предостережения см. в пользовательском интерфейсе блока управления и руководстве по эксплуатации.

⚠ Предостережения

1. Необходимо обратить особое внимание на соответствие экстракорпорального объема крови размеру пациента. Учитывайте сумму объема крови в **oXiris** set (см. раздел «Технические характеристики») и объема крови во всех используемых аксессуарах или устройствах. **oXiris** set могут использоваться для лечения пациентов только в том случае, если их вес превышает 30 кг (66 фунтов).
2. Если пациент не подключен к **oXiris** set сразу после завершения заполнения, перед подключением пациента промойте устройство заполняющим раствором не менее чем до 1000 мл (без гепарина). Для этого потребуется новый пакет с заполняющим раствором.
3. Если магистраль для вливания перед насосом для нагнетания крови не используется, рекомендуется зажать эту магистраль рядом с местом его подключения к кровопроводящей магистрали доступа; это позволяет предотвратить оседание эритроцитов в магистрали для вливания.
4. Использование **oXiris** set при скорости кровотока меньше рекомендуемых минимальных значений (см. раздел «Рабочие параметры») может снизить производительность фильтра вследствие гемоконцентрации или повышенного риска коагуляции.
5. Поскольку лекарства могут удаляться при прохождении через мембрану фильтра, может потребоваться корректировка дозировки соответствующего лекарственного лечения для пациентов на постоянной заместительной почечной терапии. Следует проводить мониторинг уровня соответствующих лекарственных препаратов в крови. Также на клиническом уровне требуется рассмотреть выведение во время терапии других водорастворимых соединений (например, витаминов, микроэлементов).
6. Мембрана предварительно насыщена гепарином, но сохраняет остаточные возможности для адсорбции гепарина. Чтобы добиться насыщения мембраны, рекомендуется использовать гепаринизированный промывочный раствор. Невыполнение этой процедуры может привести к сокращению срока службы устройства.

⚠ Предупреждения

1. Перед началом эксплуатации данного изделия внимательно изучите настоящие инструкции по применению и руководство по эксплуатации блока управления.
2. Использование рабочих процедур, не опубликованных производителем, или использование аксессуаров, не рекомендованных производителем, может привести к травме или смерти пациента.
3. Храните **oXiris** set в сухом месте при температуре от 0 до 30 °C (от 32 до 86 °F).
4. Не используйте данное устройство, если его упаковка повреждена, стерилизационные колпачки отсутствуют или потеряны, а также если перекручены какие-либо магистрали сета.
5. Для предотвращения загрязнения **oXiris** set его необходимо использовать сразу же после удаления упаковки и стерилизационных колпачков.
6. Не пытайтесь снять фильтр с основания картриджа.
7. Используйте антисептическую технику при работе со всеми кровопроводящими магистралями и магистралями жидкостей в устройстве.
8. **oXiris** set могут использоваться с обычными средствами химической дезинфекции, применяемыми для стерильной установки; однако растворители и другие химикаты, находящиеся при использовании в контакте с изделием, могут повредить устройство.
9. Во время заполнения и эксплуатации внимательно следите за утечками в местах соединения внутри устройства и соединения с другими одобренными принадлежностями и пакетами. Утечки могут привести к потере крови, воздушной эмболии или нарушению жидкостного баланса. Если утечка обнаружена в Люэр-соединении и не может быть остановлена путем затягивания соединений или если утечка происходит в любом другом месте, замените устройство.
10. При затягивании соединений с разъемом Люэра с применением чрезмерной силы можно повредить коннекторы.
11. По завершении заполнения в контуре кровообращения **oXiris** set все еще остается гепаринизированный солевой раствор. В зависимости от уровня риска кровопотери у пациента врач может принять решение о дополнительном заполнении с использованием 500 мл солевого раствора без гепарина.
12. После начала заполнения не допускайте попадания воздуха в отделение для крови фильтра. При попадании большого количества воздуха устройство необходимо заменить.
13. При возникновении сильных аллергических реакций (синдром первого использования) во время лечения пациента, **немедленно остановите лечение** и окажите пациенту соответствующую помощь. Уделяйте особое внимание пациентам, которые принимают ингибитор АПФ или у которых уже проявлялись подобные аллергические реакции (см. раздел «Аллергические реакции»).
14. Для взятия проб крови или жидкости, а также для удаления пузырьков воздуха из **oXiris** set используйте иглу 21G или меньшего диаметра. Использование игл большого диаметра может стать причиной образования отверстий в местах забора проб, что может привести к внешней утечке или попаданию воздуха.
15. Внешние утечки крови могут не сразу определяться оборудованием мониторинга, что может привести к значительной потере крови. Во время лечения для минимизации риска утечки регулярно проверяйте фильтр и все соединения одноразовых трубок.

16. Для обеспечения надлежащей работы фильтра рекомендуется заменять устройство каждые 24 часа использования. В любом случае устройство необходимо заменить после 3 дней (72 часов) использования. Непрерывное использование свыше этого срока может привести к разрушению сегментов насоса с риском травмы или смерти пациента.
17. После однократного применения уничтожьте данное устройство с использованием асептической техники для потенциально загрязненного оборудования и соблюдением местных правил утилизации. Не выполняйте повторную стерилизацию. **oXiris** set предназначен только для одноразового применения. Повторное использование **oXiris** set может вызвать серьезное повреждение изделия и стать причиной травмы или смерти пациента.
18. Следует использовать только те препараты, которые совместимы с видами пластика, перечисленными в разделе «характеристики». Некоторые виды пластика могут быть несовместимы с препаратами, контактирующими с растворами с уровнем pH > 10.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. таблицы в конце документа.

МАТЕРИАЛЫ

Полое волокно **AN69** HF	:	Акрилонитрил и сополимер металлил-сульфоната натрия + полиэтиленимин (поверхностно-активное вещество) + «привитый» гепарин
Корпус и насадки	:	Поликарбонат
Герметизирующий материал	:	Полиуретан
Материал трубок	:	Пластифицированный поливинилхлорид (ПВХ)
Картридж	:	Полиэтилентерефталат гликоль

Примечание. Следующую информацию можно получить по запросу у производителя:
- информацию о методах тестирования для получения эксплуатационных характеристик;
- количество и пробег частиц в эффлюенте из диализатора, приготовленного в соответствии с рекомендациями для клинического использования;
- типы и количество остаточных веществ процесса стерилизации.

Примечание. oXiris set изготовлен без использования натурального латекса.

Примечание. oXiris set не содержит диэтилгексилфталат.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание: используйте устройство, в соответствии с подробными интерактивными инструкциями, предоставляемыми блоком управления. Дополнительная информация доступна в руководстве по эксплуатации блока управления.

Примечание. Если заместительная почечная терапия не назначена врачом, рекомендуется выбирать режим ПИУФ для ограничения числа используемых мешков. Итоговый метод терапии будет эквивалентен гемоперфузии в случае, если удаление жидкости пациента не назначено.

Загрузка сета

Установите устройство в блок управления, используя фотографии на внутренней крышке в качестве руководства.

Подготовка и подключение растворов

Мембрана предварительно насыщена гепарином, но сохраняет остаточные возможности для адсорбции гепарина. Чтобы добиться насыщения мембраны, рекомендуется использовать гепаринизированный промывочный раствор. Невыполнение этой процедуры может привести к сокращению срока службы устройства.

Подвесьте пакет с заполняющим раствором с добавлением 5000 МЕ нефракционированного гепарина на литр (правильно гомогенизированного) на крюк для заполнения.

Подключите Y-образную магистраль доступа (красная)/эффлюента (желтая) к пакету с заполняющим раствором.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ В СЛУЧАЕ ОСЛОЖНЕНИЙ

Внешние утечки крови

Примечание. См. предупреждение № 15.
При внешней утечке крови незамедлительно остановите насос для нагнетания крови. Выполните необходимые действия, закрепив соединения или заменив **oXiris** set.
При необходимости введите пациенту соответствующий заместительный раствор для компенсации потери крови.

Аллергические реакции

Примечание. См. предупреждение № 13.

При проявлении сильных аллергических реакций (синдром первого использования) в течение первых минут лечения необходимо немедленно прекратить сеанс и назначить пациенту соответствующую терапию.

Побочные реакции могут произойти из-за сложного взаимодействия между кровью и синтетическими поверхностями всего экстракорпорального контура. Эти реакции могут также ускоряться или обостряться другими внешними факторами, проявляющимися из-за заболевания пациента и лечения почечной недостаточности. Рабочие характеристики, связанные с лечением, могут вызвать определенные типы побочных реакций. Поэтому во избежание побочных эффектов, связанных с гемодиализом или лечениями гемодиафильтрации, необходимы также правильное управление отведением жидкости, соответствующий баланс электролита, настройка антикоагуляции, скорости потоков крови и диализата, а также мониторинг общих параметров лечения.

Во время диализа были отмечены аллергические реакции. Симптомы аллергических реакций могут быть желудочно-кишечными, слизисто-кожными, респираторными, сердечно-сосудистыми или общими. Они могут быть незначительными или серьезными. Такие симптомы, считающиеся анафилактическими реакциями, наблюдаются в течение нескольких первых минут. Их проявления включают тошноту, недомогание, слабость, ощущение жжения или повышение температуры тела, обильное потоотделение, расстройства внешнего дыхания, а также в некоторых случаях гипотонию и кардиопульмональный шок. При проявлении таких симптомов, особенно в начале сеанса лечения, необходимо немедленно прекратить сеанс и назначить пациенту соответствующее лечение. Кровь из экстракорпорального контура не следует возвращать пациенту.

Особое внимание требуется при лечении пациентов, проявивших симптомы повышенной чувствительности во время предыдущих сеансов лечения, и при лечении пациентов, в истории болезни которых имеется запись о повышенной чувствительности и аллергии на различные вещества. При наличии подозрений на повышенную чувствительность следует проконсультироваться с лечащим врачом для оценки риска и определения мер предосторожности.

Для снижения риска аллергических реакций и других побочных эффектов необходимо рассмотреть следующие факторы:

- точное следование инструкциям по применению, предоставленным производителем, при установке, заполнении и промывке;
- настройка и мониторинг рабочих параметров лечения в соответствии с рекомендациями производителя для каждого типа **oXiris** set и с потребностями пациента, а также с учетом переносимости им терапии;
- точное следование всем ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМ, приведенным производителем в инструкциях по применению.

У пациентов, получающих ингибитор ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) в качестве лекарственного средства, могут в течение первых минут лечения развиться симптомы, схожие с сильными аллергическими реакциями, например бронхоспазм, отек дыхательных путей или гортани, диспноэ, ангионевротический отек, аллергическая сыпь, тошнота, рвота, диарея, остановка дыхания, спазмы в животе, гипотензия, гиповолемический шок или смерть.

Однако введение таким пациентам антигистаминных средств зачастую не снимает симптомов. В этом случае лечение необходимо остановить и провести более агрессивную терапию первой линии для анафилактоидной реакции сразу после возникновения симптомов.

Поэтому лечащий врач должен уделять особое внимание пациентам, которые принимают ингибитор АПФ или у которых уже проявлялись подобные реакции.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

а) Производитель гарантирует, что **oXiris** set был произведен в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

При сообщении номера партии/серийного номера дефектного изделия производитель обязуется исправить производственные дефекты **oXiris** set, выявленные до истечения срока годности изделия, путем замены или возврата денежных средств.

б) Гарантия, указанная выше в параграфе а), заменяет собой все другие гарантии, устные или письменные, выраженные или подразумеваемые, предписанные законом, или прочие гарантии, и является исключительной гарантией. Не существует гарантий коммерческой пригодности или других гарантий, расширяющих гарантии, описанные выше в параграфе а). Указанный способ исправления производственных дефектов является единственным доступным любому лицу в связи с дефектами **oXiris** set. Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием **oXiris** set, в связи с любым дефектом или по другим причинам.

в) Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска **oXiris** set производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки **oXiris** set перед использованием с целью подтверждения рабочего состояния **oXiris** set, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

г) Производителем является компания GAMBRO Industries (7 avenue Lionel Terray, 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE).

Организация, уполномоченная на принятие претензий на территории РФ: АО Компания «Бакстер» 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, +7(495)647-68-07, Russia@baxter.com

SRPSKI

srp

Set oXiris proizveden je od strane kompanije GAMBRO Industries, sa adresom 7 Avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE.

DEFINICIJA IZRAZA KORIŠĆENIH U OVOM UPUTSTVU

U ovom dokumentu:

⚠ **„Upozorenje“** označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

⚠ **„Oprez“** označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može da dovede do manje ili umerene povrede.

„Napomena“ se koristi za pružanje dodatnih informacija.

SCUF: spora kontinuirana ultrafiltracija.
CVVH: kontinuirana veno-venska hemofiltracija.
CVVHD: kontinuirana veno-venska hemodijaliza.
CVVHDF: kontinuirana veno-venska hemodijafiltracija.
Predilucija: dodatak supstitucione tečnosti u krvotok pre filtera.
Postdilucija: dodatak supstitucione tečnosti u krvotok posle filtera.

„Kontrolna jedinica“ se odnosi na **PrismaFlex** kontrolnu jedinicu ili **PrisMax** kontrolnu jedinicu (u zemljama u kojima je **PrisMax** odobren ili registrovan).

OPIS PROIZVODA

- Set **oXiris** je jednokratno ekstrakorporalno kolo koje se koristi sa **PrismaFlex** kontrolnom jedinicom ili **PrisMax** kontrolnom jedinicom (u zemljama u kojima je PrisMax odobren ili registrovan).
- Set **oXiris** sastoji se od cevčica i hemofiltera/dijalizatora* od šupljeg vlakna s unutrašnjom površinom u kojoj je trajno ugrađen heparin velike čistoće svinjskog porekla; detalje pronaći u uputstvu za rukovanje kontrolnom jedinicom.
- Set **oXiris** omogućava uklanjanje različitih inflamatornih medijatora difuzijom, ultrafiltracijom i apsorpcijom, uključujući citokine i endotoksine.
- Povratna krvna linija (označena plavom prugom) je opremljena Luer-lock konektorom u blizini komore za deaeraciju, koji služi za povezivanje odobrenih uređaja i opreme opisane u Operatorskom uputstvu za kontrolnu jedinicu.
- Svi konektori linija kompatibilni su sa međunarodnim standardima ISO 594-1 i ISO 594-2 koji se tiču konusne opreme.
- Putanje tečnosti kompleta **oXiris** garantovano su sterilne i nepirogene.
- Komplet **oXiris** sterilisan je etilen oksidom (EtO). Deaeracija je takva da su ostaci EtO usklađeni sa onima opisanim u standardu ISO 10993.
- Datum isteka roka trajanja: pogledajte nalepnicu na proizvodu.

* U ovom dokumentu će se za hemofilter/dijalizator koristiti naziv „filter“.

NAMENA / INDIKACIJE

Set **oXiris** je namenjen za upotrebu samo sa **PrismaFlex** kontrolnom jedinicom ili **PrisMax** kontrolnom jedinicom (u zemljama u kojima je **PrisMax** odobren ili registrovan). Namenjen je pacijentima kojima je potrebna purifikacija krvi, što obuhvata terapiju kontinuirane zamene bubrežne funkcije, i u uslovima gde postoje prekomerni nivoi endotoksina i medijatora inflamacije.

Ovaj set se koristi u sledećim veno-venskim terapijama: SCUF; CVVH; CVVHD; CVVHDF.

Svi tretmani za koje se primenjuje set **oXiris** mora da prepiše lekar. Pre svakog tretmana, nadležni lekar mora pažljivo da proceni veličinu, težinu, stanje uremije, kardiološki status i opšte fizičko stanje pacijenta.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikovano je koristiti set **oXiris** kod pacijenata sa postojećom utvrđenom alergijom na heparin ili onih koji imaju trombocitopeniju tipa II koju uzrokuje heparin (HIT sindrom tipa II).

Treba uzeti u obzir sve kontraindikacije na koje je ukazano u odgovarajućim uputstvima za upotrebu za sve lekove koji se koriste istovremeno sa ovim setom.

Nadležni lekar mora da izvrši pažljivu procenu srazmere rizika/koristi (relativne kontraindikacije) za svakog pojedinačnog pacijenta u sledećim uslovima:

- nemogućnost uspostavljanja vaskularnog pristupa;
- ozbiljna hemodinamička nestabilnost;
- poznata hipersenzitivnost na bilo koju komponentu seta **oXiris**.

MERE OPREZA I UPOZORENJA

Napomena: dodatna upozorenja i mere opreza se nalaze u korisničkom interfejsu kontrolne jedinice i operatorskom uputstvu.

⚠ Mere opreza

1. Posebnu pažnju morate da obratite na vantelesnu zapreminu krvi uzimajući u obzir telesnu konstituciju pacijenta. Uzmite u obzir zbir zapremine krvi u setu **oXiris** (pogledajte odeljak „Specifikacije“) plus zapreminu krvi u bilo kojoj pomoćnoj opremi ili uređaju ako se koriste. Setovi **oXiris** treba da se ograniče na pacijente čija je telesna težina veća od 30 kg (66 lb).
2. Ako ne povežete pacijenta sa setom **oXiris** odmah nakon završenog ispiranja, pre nego što ga povežete, isperite set sa najmanje 1000 ml rastvora za ispiranje (bez dodatog heparina). To zahteva upotrebu nove kese rastvora za ispiranje.
3. Kada se ne koristi infuziona linija pre krvne pumpe, preporučujemo da zatvorite ovu liniju blizu povezivanja na ulaznu liniju za krv. Na taj način se sprečava sedimentacija krvi u infuzionoj liniji pre krvne pumpe.
4. Korišćenje seta **oXiris** pri brzinama protoka krvi nižim od preporučenih minimalnih vrednosti (pogledajte odeljak „Radni parametri“) može da pogorša performanse filtera zbog hemokoncentracije ili zbog povećanog rizika od koagulacije.
5. Budući da membrana filtera može da ukloni lekove, kod pacijenata koji primaju terapiju kontinuirane zamene bubrežne funkcije će možda biti potrebno prilagoditi dozu prateće terapije lekovima. Treba da pratite nivoe lekova u krvi za određena jedinjenja. Uklanjanje drugih jedinjenja koja se rastvaraju u vodi (npr. vitamini, mikroelementi) tokom terapije takođe zahteva kliničko razmatranje.
6. Membrana je prethodno heparinizovana, ali i pored toga poseduje kapacitet za adsorpciju heparina. Preporučuje se upotreba heparinizovanog rastvora za ispiranje da bi se zasitila membrana. Vek trajanja seta može da se smanji ako se ne poštuje ovaj postupak.

⚠ Upozorenja

1. Pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu i Operatorsko uputstvo za kontrolnu jedinicu pre nego što počnete da koristite ovaj proizvod.
2. Upotreba operativnih postupaka koji nisu objavljeni od strane proizvođača ili upotreba pomoćnih uređaja koji nisu preporučeni od strane proizvođača može dovesti do povrede ili smrti pacijenta.
3. Set **oXiris** čuvajte na suvom mestu, na temperaturi između 0°C (32°F) i 30°C (86°F).
4. Nemojte da koristite set ako je pakovanje oštećeno, ako su kapice za sterilizaciju olabavljeni ili nisu prisutni ili ako je bilo koja od linija u kompletu iskrivljena.
5. Kako bi se sprečila kontaminacija, ovaj set **oXiris** mora da se upotrebi čim se uklone pakovanje i kapice za sterilizaciju.
6. Nemojte pokušavati da uklonite filter iz kućišta kertridža.
7. Koristite aseptične tehnike kada rukujete svim linijama za krv i tečnost u kompletu.
8. Setovi **oXiris** su kompatibilni sa uobičajenim agensima za dezinfekciju koji se koriste za aseptičnu pripremu; međutim, ako rastvarači i druge hemikalije dođu u kontakt sa proizvodom, mogu da oštete set.
9. Tokom pripreme i postupka pažljivo pratite da li dolazi do curenja na spojevima u okviru seta i konekcijama sa drugim odobrenim priborom i kesama. Curenje može da izazove gubitak krvi, disbalans tečnosti ili vazdušnu emboliju. Ako primetite curenje na Luer konekciji, a ne možete da ga zaustavite učvršćivanjem veza, ili ako do curenja dođe na drugom mestu, zamenite set novim.
10. Učvršćivanje Luer konekcija uz prekomernu silu može da ošteti konektore.
11. Kada se ispiranje završi, krvno kolo seta **oXiris** će i dalje da sadrži heparinizovani fiziološki rastvor. U zavisnosti od nivoa rizika od krvarenja kod pacijenta, lekar mora da odluči da li je neophodno dodatno ispiranje korišćenjem 500 ml neheparinizovanog fiziološkog rastvora.
12. Nakon što je ispiranje započeto, nemojte dozvoliti da vazduh uđe u odeljak za krv filtera. Ako uđe velika količina vazduha, set mora da se zameni.
13. Ako se kod pacijenata na tretmanu jave akutne alergijske reakcije (sindrom prve upotrebe), **odmah prekinite tretman** i primenite odgovarajući interventni postupak. Obratite posebnu pažnju na pacijente koji primaju ACE inhibitore i/ili pacijente kod kojih su se već javljale slične alergijske reakcije (pogledajte odeljak „Hipersenzitivne reakcije“).
14. Koristite iglu od 21 gejdža ili manju kako biste uzeli uzorke krvi/tečnosti ili uklonili zarobljen vazduh iz seta **oXiris**. Upotreba većih igala može da stvori rupe na mestima za uzimanje uzoraka, što može da dovede do spoljašnjeg curenja tečnosti ili ulaska vazduha.
15. Oprema za nadzor možda neće odmah identifikovati spoljašnje curenje krvi, što može da dovede do značajnog gubitka krvi. Tokom tretmana proveravajte filter i sve konekcije na linijama za jednokratnu upotrebu da biste sveli rizik od curenja na minimum.

16. Da biste obezbedili adekvatan učinak filtera, preporučuje se promena seta na svaka 24 sata upotrebe. Međutim, set se mora promeniti nakon 3 dana (72 sata). Ako se upotreba nastavi posle ovog ograničenja, može doći do pucanja segmenata pumpe, uz rizik od povrede ili smrti pacijenta.
17. Uništite ovaj set nakon jednokratne upotrebe, pomoću aseptične tehnike koja je namenjena za potencijalno zaraženu opremu i prateći lokalne propise za odlaganje. Nemojte ponovo da sterilišete. Set **oXiris** namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba seta **oXiris** može da izazove ozbiljno oštećenje proizvoda koje može da dovede do povrede ili smrti pacijenta.
18. Koristite samo lekove kompatibilne sa plastikom navedenom u odeljku sa specifikacijama. Neke vrste plastike mogu da budu nekompatibilne sa lekovima kada su u kontaktu sa rastvorima čiji je pH > 10.

SPECIFIKACIJE

Pogledajte tabele na kraju dokumenta.

MATERIJALI

AN69 HF šuplje vlakno	:	Akrilonitril i natrijum metalil sulfonat kopolimer + Polietilenimin (agens za površinsku obradu) + obloga od heparina
Kućište i zaglavlja	:	Polikarbonat
Zapitvna supstanca	:	Poliuretan
Materijal linija	:	Plastifikovani polivinil hlorid (PVC)
Kertridž	:	polietilen tereftalat glikol

Napomena: sledeće informacije mogu da se dobiju od strane proizvođača na zahtev:
- informacije o metodama testiranja koje se koriste za dobijanje karakteristika delovanja,
- broj i opseg čestica u efluentu iz dijalizatora pripremljenog kao što je preporučeno za kliničku upotrebu,
- vrste i količine ostataka iz procesa sterilizacije.

Napomena: set **oXiris** nije napravljen sa lateksom od prirodne gume.

Napomena: set **oXiris** ne sadrži dietil heksil ftalat (DEHP).

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Napomena: koristite set prateći detaljna on-line uputstva koja obezbeđuje kontrolna jedinica. Dodatne informacije su dostupne u Operatorskom uputstvu za kontrolnu jedinicu.

Napomena: u slučaju da lekar ne prepiše terapiju zamene bubrežne funkcije, preporučuje se da izaberete režim spore kontinuirane ultrafiltracije da biste ograničili broj korišćenih kesa. Posledični modalitet biće ekvivalentan hemoperfuziji u slučaju da pacijentu nije prepisano uklanjanje tečnosti.

Postavljanje seta

Instalirajte set na kontrolnu jedinicu koristeći fotografije na unutrašnjoj strani poklopca kao vodič.

Priprema i povezivanje rastvora

Membrana je prethodno heparinizovana, ali i pored toga poseduje kapacitet za adsorpciju heparina. Preporučuje se upotreba heparinizovanog rastvora za ispiranje da bi se zasitila membrana. Vek trajanja seta može da se smanji ako se ne poštuje ovaj postupak.

Okačite kesu sa rastvorom za ispiranje sa dodatih 5000 IU nefrakcionisanog heparina/litru (ispravno homogenizovanog) na za to predviđenu kuku.

Povežite pristupnu (crvenu)/efluent (žutu) Y liniju sa kesom sa rastvorom za ispiranje.

SPECIJALNI POSTUPCI U SLUČAJU KOMPLIKACIJE

Spoljašnje curenje krvi

Napomena: pogledajte upozorenje br. 15.

Ako primetite spoljno curenje krvi, odmah zaustavite pumpu za krv. Započnite korektivni postupak tako što ćete pričvrstiti konekcije ili zameniti set **oXiris**.

Ukoliko je to neophodno, dajte pacijentu supstitucioni rastvor kako bi se kompenzovao gubitak krvi.

Hipersenzitivne reakcije

Napomena: pogledajte upozorenje broj 13.

Ako se u toku prvih nekoliko minuta tretmana jave akutne alergijske reakcije (sindrom prve upotrebe), važno je da reagujete odmah tako što ćete prekinuti tretman i primeniti odgovarajuću terapiju.

Do neželjenih reakcija može doći usled složene interakcije krvi i veštačkih površina čitave vantelesne cirkulacije. Ove reakcije se mogu ubrzati i/ili pogoršati drugim spoljnim faktorima koji su uključeni u pojedinačni proces specifične bolesti pacijenta i tretman bubrežne insuficijencije. Određene vrste neželjenih efekata mogu se javiti usled operativnih faktora koji su povezani sa tretmanom. Zbog toga, da bi se izbegla neželjena dejstva koja se mogu javiti kod terapije hemodijalizom/hemofiltracijom, mora se pravilno upravljati uklanjanjem tečnosti, balansom elektrolita, antikoagulacijom i brzinom protoka krvi i moraju se nadgledati ukupni parametri tretmana.

Tokom dijalize vodite računa o hipersenzitivnim reakcijama. Simptomi hipersenzitivne reakcije mogu biti gastrointestinalne, mukolitičke, respiratorne, kardiovaskularne ili sistemske prirode, a u opsegu rangirati od izuzetno blagih do izuzetno ozbiljnih. Ovakvi simptomi su opisani kao reakcije slične anafilaktičkim koje se javljaju tokom prvih nekoliko minuta. Manifestacije obuhvataju mučninu, malaksalost, slabost, osećaj vreline ili povišene temperature u celom telu, obilno znojenje, disajne tegobe i, u nekim slučajevima, hipotenziju i kardiopulmonarne tegobe. Ako se pojavi neka kombinacija ovih simptoma, posebno na početku tretmana, važno je da reagujete odmah tako što ćete prekinuti tretman i primeniti odgovarajuću terapiju. Krv iz vantelesnog krvotoka se ne sme vraćati pacijentu.

Potrebno je dodatno voditi računa kod tretmana pacijenata koji su pokazali moguće simptome hipersenzitivnosti tokom prethodnih tretmana ili kod pacijenata u čijoj istoriji stoji da su pokazali izuzetnu osetljivost i alergični su na razne supstance. Ako se posumnja na izvesnu osetljivost, lekar mora da proceni rizik i da propiše odgovarajuće mere opreza.

Sledeći faktori se smatraju esencijalnim u smanjenju rizika od hipersenzitivne reakcije i drugih neželjenih dejstava:

- Strogo pridržavanje procedura prilikom podešavanja, punjenja i ispiranja koje su detaljno opisane u uputstvu za upotrebu proizvođača.
- Podešavanje i nadgledanje operativnih parametara tretmana prema preporukama proizvođača koje su navedene za svaki tip seta **oXiris** kao i prema potrebama i toleranciji pacijenta.
- Strogo pridržavanje svih UPOZORENJA i MERA OPREZA koje je proizvođač izneo u uputstvu za upotrebu.

Kod pacijenata koji kao lek primaju inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) mogu se razviti, u toku prvih nekoliko minuta tretmana, simptomi slični akutnim alergijskim reakcijama, odnosno bronhospazam, edem disajnih puteva ili larinksa, dispneja, angioedem, urtikarija, mučnina, povraćanje, dijareja, prekid disanja, grčevi u abdomenu, hipotenzija, hipovolemični šok ili smrt.

Međutim, kod ovih pacijenata primena antihistaminika često ne ublažava simptome. U tom slučaju, tretman se mora zaustaviti i treba započeti agresivniju primarnu terapiju za anafilaktoidnu reakciju odmah nakon javljanja simptoma.

Nadležni lekar, stoga, treba da obrati posebnu pažnju na pacijente koji primaju ACE inhibitore i/ili kod kojih su se već javljale slične reakcije.

GARANCIJA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

a) Proizvođač garantuje da je set **oXiris** proizveden u skladu sa svojim specifikacijama i shodno dobroj proizvodnoj praksi, kao i drugim primenljivim industrijskim standardima i zakonskim zahtevima.

Ukoliko se navede broj lota/serijski broj neispravnog proizvoda, proizvođač će se, vršenjem zamene ili putem kreditne note, pobrinuti za proizvođačke neispravnosti seta **oXiris** koje su primećene pre isteka roka trajanja.

b) Garancija navedena u gornjem pasusu a) služi umesto bilo koje druge garancije, uz isključenje takvih garancija, pismenih ili usmenih, izričitih ili podrazumevanih, propisanih zakonom ili drugačije, s tim što ne postoje garancije mogućnosti trgovine, niti druge garancije koje sežu izvan onoga što je navedeno u gornjem pasusu a). Gorenavedeni pravni lek u slučaju fabričkih nedostataka jeste jedini pravni lek dostupan bilo kojem pojedincu usled neispravnosti seta **oXiris**, s tim što proizvođač ne snosi nikakvu odgovornost za bilo kakvu posledičnu ili slučajnu štetu, oštećenje, povredu ili troškove nastale direktno ili indirektno usled upotrebe seta **oXiris**, kao rezultat bilo kakvih neispravnosti ili nečeg drugog.

c) Proizvođač ne snosi odgovornost za bilo kakvu zloupotrebu, nepravilno rukovanje, nepoštovanje upozorenja i uputstava, štetu nastalu usled događaja koji su usledili nakon pojave seta **oXiris** na tržištu, nepropisnu proveru seta **oXiris** pre upotrebe u cilju potvrde da je set **oXiris** ispravan ili slučaj u kojem nije došlo do takve provere, kao ni za bilo kakvu garanciju koju su dali nezavisni distributeri ili prodavci.

d) Proizvođač je GAMBRO Industries, sa adresom 7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCUSKA.

Broj rešenja: 515-02-03421-17-001
Nosilac upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava:
D.o.o. Medicon Deč
Vojvođanska 97
22441 Deč, Srbija

اللغة العربية

ara

تم تصنيع جهاز oXiris بواسطة شركة GAMBRO Industries، الكائنة في 7 جادة ليونيل تيراي، ص.ب. 126، 69883 MEYZIEU سيديكس، فرنسا.

تعريف التعابير المستخدمة في هذا الدليل

في هذا المستند:

تشير كلمة ⚠ **"تحذير"** إلى وجود خطر قد يؤدي إلى حدوث وفاة أو إصابة خطرة إذا لم يتم تلافيه.

تشير كلمة ⚠ **"تنبيه"** إلى وجود خطر قد يؤدي إلى حدوث إصابة صغيرة أو متوسطة إذا لم يتم تلافيه.

تشير كلمة **"ملاحظة"** إلى تقديم المزيد من المعلومات.

SCUF: إزالة السوائل بطريقة مستمرة وبطيئة.
CVVH: تنقية الدم المستمرة من الوريد للوريد.
CVVHD: غسيل الدم المستمر من الوريد للوريد.
CVVHDF: تنقية غسيل الدم المستمرة من الوريد للوريد.
ما قبل التخفيف: إضافة سائل الاستبدال إلى مجرى الدم صعودًا إلى المرشح.
ما بعد التخفيف: إضافة سائل الاستبدال إلى مجرى الدم نزولاً إلى المرشح.

تشير "وحدة التحكم" إلى وحدة التحكم **PrismaFlex** أو مع وحدة التحكم **PrisMax** (في البلدان التي تم فيها السماح باستخدام **PrisMax** أو تسجيلها).

وصف المنتج

• جهاز **oXiris** عبارة عن جهاز دائري يستعمل لمرة واحدة خارج الجسم مخصص للاستخدام مع وحدة التحكم **PrismaFlex** أو مع وحدة التحكم **PrisMax** (في البلدان التي تم فيها السماح باستخدام **PrisMax** أو تسجيلها).

• يتكون جهاز **oXiris** من مرشح دم / جهاز محلل بالإنفاذ* مجوّف مصنوع من الألياف ومزود بسطح داخلي ملقّح بشكل دائم بمادة الهيبارين عالية النقاء المستخرجة من الخنزير، وخطوط أنبوبية؛ راجع رسومات دليل مشغّل وحدة التحكم لمعرفة التفاصيل.

• يعمل جهاز **oXiris** على تمكين إزالة مختلف المواد الوسيطة الملتهبة، بما في ذلك مواد السيتوكين والسموم الداخلية، عن طريق عمليات الانتشار والتسخين الحراري والامتزاز (تراكم الذرات).

• تم تزويد خط رجوع الدم (باللون الأزرق المخطط) بوصلة قفل "لوير" بالقرب من غرفة نزع الهواء، المخصصة لتوصيل الأجهزة والملحقات المعتمدة الموصوفة في دليل مشغّل وحدة التحكم.

• جميع موصلات الخطوط متوافقة مع معياري ISO الدوليين برقم 1-594 و2-594 في ما يتعلق بالتركيبات مخروطية الشكل.

• إنّ مسارات السوائل في جهاز **oXiris** مضمونة التعقيم ولا تسبب الحمى.

• تم تعقيم جهاز **oXiris** بالمركب العضوي "أكسيد الإثيلين" (EtO). ويعني "نزع الهواء" التزام مخلفات أكسيد الإثيلين بالمعايير المنصوص عليها في ISO 10993.

• تاريخ انتهاء الصلاحية: يرجى الرجوع إلى البطاقة اللاصقة على المنتج.

* في هذا المستند، ستتم الإشارة إلى مرشح الدم / الجهاز المحلل بالإنفاذ باسم "المرشح".

الاستخدام المقصود / دواعي الاستخدام

تم تخصيص جهاز **oXiris** للاستخدام فقط مع وحدة التحكم **PrismaFlex** أو مع وحدة التحكم **PrisMax** (في البلدان التي تم فيها السماح باستخدام **PrisMax** أو تسجيلها). هذا الجهاز مخصص للمرضى الذين يحتاجون إلى تنقية الدم، بما في ذلك العلاج بالبدائل المستمرة لوظائف الكلى، وفي الحالات التي تزداد فيها مستويات السموم الداخلية والوسائط المسببة للالتهابات.

هذا الجهاز مخصص للاستخدام في طرق العلاج التالية من الوريد للوريد: SCUF وCVVH و CVVHD وCVVHDF.

ينبغي أن تكون جميع الطرق العلاجية باستخدام جهاز **oXiris** بموجب وصفة طبية ينبغي على الطبيب الذي يكتب الوصفات قبل كل علاج أن يقوم بتقييم حجم اليوريمية (تسمّم الدم باليوريا) ووزنها وحالتها، وحالة القلب، والحالة الجسدية العامة للمريض بعناية

موانع الاستخدام

يُمنع استخدام جهاز **oXiris** مع المرضى الذين يعانون من أي حساسية معروفة لمادة الهيبارين أو الذين يعانون من النوع الثاني من "انخفاض عدد الصفيحات" الذي يسببه الهيبارين (النوع الثاني من متلازمة HIT).

يجب مراعاة أي موانع استخدام مشار إليها في "إرشادات الاستخدام" الخاصة بجميع الأدوية المستخدمة بالتزامن مع استعمال هذا الجهاز.

في الحالات التالية، يجب أن يقوم الطبيب المعالج بإجراء تقييم دقيق لمعدل المخاطر / الفوائد الفردية (موانع الاستخدام النسبية):

• عدم القدرة على إنشاء مدخل وعائي،
• الاضطراب الحاد في الدورة الدموية،
• الحساسية المفرطة المعروفة لأي مكوّن من مكونات جهاز **oXiris**.

التنبيهات والتحذيرات

ملاحظة: راجع واجهة مستخدم وحدة التحكم ودليل المشغل لمعرفة التنبيهات والتحذيرات الإضافية.

⚠ التنبيهات

1. يجب إيلاء اهتمام خاص بمقارنة حجم الدم الإضافي الخارج من الجسم مع حجم المريض. ضع في اعتبارك حجم الدم داخل جهاز **oXiris** (راجع "المواصفات") بالإضافة إلى حجم الدم داخل أي ملحق أو جهاز عند استخدامه. يجب أن ينحصر استخدام جهاز **oXiris** على المرضى الذين يزيد وزن الدم لديهم عن 30 كجم (66 رطلاً).

2. إذا لم يتم توصيل المريض على الفور بجهاز **oXiris** بعد اكتمال النقع، ضع محلول النقع في الجهاز بكمية قدرها 1000 مل (دون إضافة الهاربين) قبل توصيل المريض. يتطلب ذلك استخدام كيس جديد من محلول النقع.

3. عند عدم استخدام أنبوب النقع لمرحلة ما قبل ضخ الدم، يفضل ربط هذا الأنبوب بمشبك بالقرب من وصلته بأنبوب مدخل الدم؛ سيعمل هذا على منع ترسيب الدم في أنبوب النقع لمرحلة ما قبل ضخ الدم.

4. قد يؤدي استخدام جهاز **oXiris** بمعدلات نقل دم أقل من الحد الأدنى المفضل للقيم (راجع قسم "معلمات التشغيل") إلى تلف أداء المرشح بسبب تركز الدم، أو بسبب مخاطر التخثر.

5. لأنّ غشاء المرشح قد يؤدي إلى إزالة الأدوية، قد تكون هناك حاجة لتعديل جرعة العلاجات الدوائية المرتبطة بالمرضى الذين يحتاجون إلى علاج البديل الكلوي بشكل مستمر. وينبغي رصد مستويات الدواء في الدم للمركبات ذات الصلة. تتطلب أيضًا إزالة المركبات الأخرى التي تنحل بالماء (مثل الفيتامينات وعناصر التتبع) خلال العلاج مراعاة الاعتبارات السريرية.
6. تتم إضافة مادة الهيبارين إلى الغشاء، ومع ذلك يحتوي على مخلفات تراكم مادة الهيبارين. من أجل تشبع الغشاء، من المستحسن استخدام محلول شطف مضاف إليه مادة الهيبارين. قد يتأثر المدى العمري للجهاز إذا لم تتم مراعاة هذا الإجراء.

⚠ تحذيرات

1. اقرأ إرشادات الاستخدام هذه ودليل مشغل وحدة التحكم بعناية قبل استخدام هذا المنتج.

2. قد يؤدي استخدام إجراءات التشغيل غير تلك التي تنشرها الشركة المصنعة أو استخدام الأجهزة الإضافية التي لا توصي بها الشركة المصنعة إلى إصابة المريض أو الوفاة.

3. قم بتخزين جهاز **oXiris** في مكان جاف، بدرجة حرارة تتراوح بين 0 درجة مئوية (32 فهرنهايت) و30 درجة مئوية (86 فهرنهايت).

4. لا تستخدم هذا الجهاز إذا كانت العبوة تالفة، أو إذا كانت أغطية التعقيم مفقودة أو واسعة، أو إذا كانت أي من الخطوط الموجودة في الجهاز ملتوية.

5.لمنع حدوث تسمم، يجب استخدام جهاز **oXiris** هذا بمجرد فك عبوته وإزالة أغطية تعقيمه.

6. لا تحاول إزالة المرشح من طبق الخرطوشة.

7. استخدم تقنيات التعقيم عند التعامل مع جميع خطوط الدم والسوائل الموجودة في الجهاز.

8. تعتبر أجهزة **oXiris** متوافقة مع المركبات المعتادة للتطهير من الجراثيم المستخدمة للتجهيز للتعقيم؛ ومع ذلك يمكن أن تؤدي المحاليل والمواد الكيماوية الأخرى، عند استخدامها بما له علاقة بهذا المنتج، إلى تلف الجهاز.

9. أثناء النقع والتشغيل، راقب عن كثب أي تسرب في المفاصل داخل الجهاز، والتوصيلات بالملحقات والحقائب الأخرى المعتمدة. يمكن أن يسبب التسرب فقدان في الدم أو عدم توازن في السوائل أو جلطة هوائيه. إذا تم اكتشاف تسرب في وصلة Luer وتعذر إيقافه عن طريق شد الوصلات، أو إذا حدث تسرب في أي مكان آخر، فاستبدل جهاز **oXiris**.

10. يمكن أن يؤدي تشديد وصلات لوير بقوة مفرطة إلى الإضرار بالموصلات.

11. وبمجرد اكتمال النقع، ستظل الدورة الدموية في جهاز **oXiris** مخلوطة بمحلول ملحي ممزوج بالهيبارين. بحسب درجة خطورة نزيف المريض، يجب على الطبيب أن يقرر مدى ضرورة إضافة نقع بمقدار 500 مل من محلول ملحي غير ممزوج بالهيبارين.

12. لا تسمح للهواء بدخول حجرة الدم من المرشح بعد بدء النقع. إذا دخلت كمية كبيرة من الهواء، يجب استبدال الجهاز.

13. في حالة حدوث ردود فعل شديدة تتعلق بالحساسية (متلازمة الاستخدام أول مرة) في المرضى الذين يتلقون العلاج،**أوقف العلاج على الفور** وقم بالإجراء المناسب. انتبه بشكل خاص للمرضى الذين يتلقون مثبطات إنزيم ACE و / أو الذين أظهروا بالفعل ردود فعل بحساسية مماثلة (انظر قسم "تفاعلات فرط الحساسية").

14. استخدام إبرة بمقياس 21 أو أصغر للحصول على الدم / عينات السوائل أو إزالة الهواء المحتبس في جهاز **oXiris**. قد يُسبب استخدام إبرٍ أكبر يمكن حصول ثقوب في مواقع أخذ العيّنة العينة، مما يؤدي إلى حدوث تسرب خارجي أو دخول الهواء.

15. قد لا تتعرف أجهزة المراقبة فورًا على وجود تسرب خارجي في الدم ما قد يؤدي إلى فقدان كمية كبيرة من الدم. تحقق من المرشح وجميع توصيلات الأنابيب أحادية الاستخدام أثناء العلاج للحد من خطر التسرب.

16. لضمان الأداء المناسب للمرشح، من المستحسن أن يتم تغيير الجهاز كل 24 ساعة من الاستخدام. ومع ذلك، يجب تغيير الجهاز بعد 3 أيام (72 ساعة). قد يؤدي استمرار تجاوز هذا الحد من الاستخدام إلى تمزق أجزاء المضخة، مع حدوث خطر إصابة المريض أو وفاته.

17. أتلف هذا الجهاز بعد استخدامه لمرة واحدة، وذلك باستخدام تقنية تعقيم المعدات التي يحتمل أن تكون ملوثة والالتزام باللوائح المحلية للتخلص منه. لا تقم بالتعقيم مرة أخرى. تم تخصيص جهاز **oXiris** للاستخدام مرة واحدة فقط. . قد تتسبب إعادة استخدام جهاز **oXiris** في تلف المنتج بشكل خطر الأمر الذي يؤدي إلى إصابة المريض أو وفاته.

18. إستخدم الأدوية المتوافقة مع أنواع البلاستيك المذكورة في قسم المواصفات. بعض أنواع البلاستيك يمكن أن تكون غير متوافقة مع الأدوية عندما تكون على إتصال مع المحاليل ذات رقم هيدروجيني أعلى من 10.

المواصفات

راجع "الجداول" المرفقة بالمستند.

مواد الجهاز

ألياف AN69 HF المجوفة	:	سلفونات أكريلونيتريل وميثيلال الصوديوم البوليمرات + البولي إثيلينيمين (مركب معالجة سطحية) + التلقيح بالهيبارين
جزء المبيت والموجهات	:	البولي كربونات
المركب الإيعائي	:	البولي يوريثين
مادة الأنابيب	:	كلوريد بولي فينيل (PVC) الطيّع
الخرطوشة	:	بوليثيلينترفتالات جلايكول

ملاحظة: تتوفر المعلومات التالية من الشركة المصنعة عند الطلب:
- معلومات عن طرق الاختبار المستخدمة للحصول على خصائص الأداء،
- عدد الجسيمات ونطاقها في التصريف من الجهاز المحلل بالإنفاذ المجهز على النحو الموصى به للاستخدام السريري،
- أنواع مخلفات عملية التعقيم وكمياتها.

ملاحظة: لم تتم صناعة جهاز **oXiris** من الألياف المطاطية الطبيعية.

ملاحظة: جهاز **oXiris** خال من DEHP.

إرشادات الاستخدام

ملاحظة: استخدم الجهاز باتباع الإرشادات المفصلة عبر الإنترنت المتوفرة مع وحدة التحكم. تتوفر معلومات إضافية في دليل مشغل وحدة التحكم.

ملاحظة: في حالة عدم وصف العلاج البديل الكلوي من قبل الطبيب، فمن المستحسن تحديد وضع SCUF للحد من عدد الأكياس المستخدمة. سوف تكون الطريقة الناتجة معادلة لهيموبيرفوسيون في حالة عدم وصف إزالة السوائل من المريض.

جهاز التحميل

قم بتركيب الجهاز على وحدة التحكم باستخدام الصور الموجودة على الغلاف الداخلي كدليل.

تحضير المحاليل وتوصيلها

تتم إضافة مادة الهيبارين إلى الغشاء، ومع ذلك يحتوي على مخلفات لتراكم مادة الهيبارين. من أجل تشبع الغشاء، من المستحسن استخدام محلول شطف مضاف إليه مادة الهيبارين. يمكن أن يتأثر المدى العمري للجهاز إذا لم تتم مراعاة هذا الإجراء.

علّق كيس محلول النقع مع إضافة IU 5000 من الهيبارين غير المجزأ / اللتر (متجانسة بشكل صحيح) على معلاق النقع.

قم بتوصيل المدخل (أحمر اللون) / التصريف (أصفر اللون) بكيس محلول النقع.

الإجراءات الخاصة في حالة التعقيد

عمليات تسرب الدم خارجيًا

ملاحظة: راجع "التحذير" رقم 15.

إذا تمت ملاحظة أي تسرب خارجي للدم، قم على الفور بإيقاف مضخة الدم. إبدء الاجراء التصحيحي من خلال تأمين التوصيلات أو استبدال جهاز oXiris.

عند الضرورة، أعطِ المريض محلولًا بديلًا مناسبًا لتعويض الدم المفقود.

ردود فعل فرط الحساسية

ملاحظة: راجع "التحذير" رقم 13.

في حالة حدوث ردود فعل شديدة تتعلق بالحساسية (متلازمة الاستخدام لأول مرة) خلال الدقائق الأولى من العلاج، من المهم التفاعل على الفور بإيقاف الجلسة وإعطاء العلاج المناسب.

قد تحدث ردود فعل معاكسة بسبب التفاعل المعقد بين الدم والأسطح الاصطناعية للدائرة الموجودة خارج الجسم بالكامل. يمكن تسريع هذه التفاعلات أيضًا و / أو زيادتها من خلال عوامل خارجية أخرى تشارك في المرض المحدد للمريض وعلاج القصور الكلوي. قد تحدث أنواع محددة من التفاعلات العكسية بسبب عوامل تشغيلية مرتبطة بهذا العلاج. لذلك، ينبغي إزالة السوائل بشكل صحيح، وإحداث توازن بين العناصر المنحلة بالكهرباء، ومضاد التخثر ومعدل تدفق الدم، فضلاً عن رصد معلمات العلاج الشامل اللازم لتجنب الآثار الجانبية التي قد تترافق مع علاجات الغسيل الكلوي / تنقية الدم.

تمت ملاحظة ردود فعل فرط الحساسية أثناء غسيل الكلى. قد تكون أعراض رد فعل فرط الحساسية متعلقة بالجهاز الهضمي، أو المخاطي الجلدي، أو الجهاز التنفسي، أو القلب والأوعية الدموية أو قد تكون نظامية في طبيعتها وتتراوح من خفيفة جدًا إلى شديدة. تم وصف هذه الأعراض بأنها ردود فعل مشابهة للحساسية خلال الدقائق القليلة الأولى. وتشمل المظاهر الغثيان، والشعور بالضيق، والضعف، والإحساس بالحرق أو الحرارة في جميع أنحاء الجسم، والتعرّق بشكل مفرط وضيق الجهاز التنفسي، وفي بعض الحالات انخفاض ضغط الدم والانقباض القلبي الرئوي. في حالة ظهور مجموعة من مثل هذه الأعراض في بداية جلسة العلاج، من المهم التفاعل على الفور بفصل الجلسة وإعطاء العلاج المناسب. لا ينبغي إعادة إرجاع الدم في الدائرة الموجودة خارج الجسم إلى المريض.

يجب توخي الحذر عند معالجة المرضى الذين ظهرت عليهم أعراض فرط الحساسية المحتملة خلال مراحل العلاج السابقة، أو المرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسية المرتفعة والحساسية لمجموعة متنوعة من المواد. يجب استشارة الطبيب لتقييم المخاطر وتوضيح الاحتياطات المناسبة في حالة الاشتباه بوجود حساسية محتملة.

وتعتبر العوامل التالية أساسية للحد من مخاطر رد فعل فرط الحساسية والآثار الجانبية الأخرى:
- الالتزام الصارم بإجراءات التحضير والنقع والشطف المفصل في إرشادات الاستخدام التي توفرها الشركة المصنّعة.
- إعداد المعلمات التشغيلية للعلاج ومراقبتها وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة المحددة لكل نوع من جهاز oXiris ولاحتياجات المريض وتفاوتها.
- الالتزام الصارم بجميع "التحذيرات" و"التنبيهات" التي تقدمها الشركة المصنعة في إرشادات الاستخدام.

يمكن أن تظهر، خلال الدقائق القليلة الأولى من العلاج، على المرضى الذين يتلقون مثبطات "الإنزيم المحول للأنجيوتنسين" (ACE) كدواء أعراض تشبه الحساسية الحادة مثل التشنج القصبي، ووذمة في مجاري الهواء أو الحنجرة، وضيق التنفس، والوذمة الوعائية، والشرى، والغثيان، والقيء، والإسهال، وانقباض الجهاز التنفسي، وتشنجات البطن، وانخفاض ضغط الدم، وصدمة نقص حجم الدم والوفاة.

ومع ذلك، بالنسبة لهؤلاء المرضى، لا يخفف إعطاء مضادات الهيستامين في كثير من الأحيان من الأعراض. في هذه الحالة، يجب أن يتوقف العلاج، وأن يبدأ العلاج من الخط الأول الأكثر شدة لرد الفعل التحسّسي مباشرة بعد ظهور الأعراض.

وبالتالي، يجب أن ينتبه الطبيب الذي يقدم الوصفات بشكل خاص للمرضى الذين يتلقون مثبطات إنزيم ACE و / أو الذين أظهروا بالفعل ردود فعل مماثلة.

الضمان وإخلاء المسؤولية

أ) تضمن جهة التصنيع صناعة جهاز **oXiris** بما يتوافق مع مواصفاتها وبما يتوافق مع ممارسات التصنيع والمعايير الصناعية الأخرى المناسبة المعمول بها ومتطلبات اللوائح.

في حالة توفيره مع رقم المجموعة / الرقم التسلسلي للمنتج المعيب، تقوم الشركة المصنّعة، بطريق الاستبدال أو الائتمان، بإصلاح عيوب التصنيع في جهاز **oXiris** التي أصبحت ظاهرة قبل تاريخ انتهاء الصلاحية.

ب) يُعد الضمان بموجب الفقرة أ) أعلاه بديلاً ومُلغيًا لأي ضمان آخر، سواء كان مكتوبًا أو شفهيًا، صريحًا أو ضمنيًا، قانونيًا أو غير ذلك، ولا توجد ضمانات للتسويق أو غيرها من الضمانات غير تلك الموصوفة في الفقرة أ) أعلاه. العلاج المبين أعلاه لعيوب التصنيع هو العلاج الوحيد المتاح لأي شخص بسبب عيوب جهاز **oXiris** ولن تكون الشركة المصنعة مسؤولة عن أي خسارة أو أضرار أو إصابات أو نفقات تبعية أو عرضية تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام جهاز **oXiris** سواء كنتيجة لأي عيب فيه أو أي أمر بخلاف ذلك.

ج) لا تتحمل الشركة المصنعة أ مسؤولية عن سوء الاستخدام أو سوء التعامل أو عدم الامتثال للتحذيرات والتعليمات أو الأضرار الناشئة عما يحدث بعد إصدار الشركة المصنعة لجهاز **oXiris**، كما لا تتحمل المسؤولية عن عدم إجراء فحص لجهاز **oXiris** أو الإهمال في ذلك قبل استخدامه لضمان وجوده **oXiris** في حالة مناسبة، أو أي ضمان من قِبل الموزعين أو البائعين المستقلين.

د) الشركة المصنعة هي شركة GAMBRO Industries، الكائنة في جادة ليونيل تيراي، ص.ب. 126، MEYZIEU 69883 سيديكس، فرنسا 7

TIẾNG VIỆT

vie

Bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin oXiris được sản xuất bởi GAMBRO Industries, 7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, PHÁP.

⚠ **Thận trọng:** Luật pháp liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc mua bán thiết bị này bởi hoặc theo đơn đặt hàng của bác sĩ.

ĐỊNH NGHĨA CÁC CỤM TỪ ĐƯỢC SỬ DỤNG TRONG SÁCH HƯỚNG DẪN NÀY

Trong tài liệu này:

⚠ **"Cảnh báo"** biểu thị những tình huống nguy hiểm mà nếu không tránh được có thể dẫn đến thương tích nặng hoặc tử vong.

⚠ **"Thận trọng"** biểu thị những tình huống nguy hiểm mà nếu không tránh được có thể dẫn đến thương tích nhẹ hoặc vừa phải.

"Lưu ý" đưa ra các thông tin bổ sung.

SCUF: Siêu lọc liên tục chậm.
CVVH: Lọc máu tĩnh mạch-tĩnh mạch liên tục.
CVVHD: Thẩm tách máu tĩnh mạch-tĩnh mạch liên tục.
CVVHDF: Thẩm tách siêu lọc máu tĩnh mạch-tĩnh mạch liên tục.
Pha loãng trước màng bổ sung dịch thay thế vào dòng máu trước khi đi vào quả lọc.
Pha loãng sau màng: bổ sung dịch thay thế vào dòng máu sau khi đi qua quả lọc.

"Máy lọc máu" tức là máy lọc máu **PrismaFlex** hoặc máy lọc máu **PrisMax** (tại các quốc gia mà **PrisMax** đã được thông quan hoặc đăng ký).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

- Bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris** là quả lọc dùng một lần, được sử dụng để lọc máu trong vòng tuần hoàn ngoài cơ thể với máy **PrismaFlex** hoặc máy lọc máu **PrisMax** (tại các quốc gia mà **PrisMax** đã được thông quan hoặc đăng ký).
- Bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris** gồm một bộ quả lọc/thẩm tách máu có cấu tạo sợi rỗng kèm theo bề mặt được tráng heparin vĩnh viễn với độ tinh khiết cao có nguồn gốc từ lợn, và bao gồm các đường ống; tham khảo sơ đồ hướng dẫn vận hành máy lọc máu để biết thêm chi tiết.
- Bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris** giúp loại bỏ nhiều chất trung gian gây viêm nhờ có chức năng khuếch tán, đối lưu và hấp phụ, bao gồm các cytokine và nội độc tố.
- Đường trả máu về (dải màu xanh) được gắn một khóa vặn nằm gần buồng bẫy khí, được dùng để kết nối với các thiết bị và các linh kiện được mô tả trong sách hướng dẫn vận hành máy lọc máu.
- Tất cả mối nối đều tuân thủ tiêu chuẩn quốc tế ISO 594-1 và ISO 594-2 về các khớp nối hình nón.
- Đường truyền dịch của bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris** được đảm bảo vô khuẩn và không sinh nhiệt.
- Bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris** được vô khuẩn bằng ethylene oxide (EtO). Quá trình bẫy khí đảm bảo các chất cặn dư Eto tuân thủ tiêu chuẩn ISO 10993.
- Hạn sử dụng: vui lòng xem nhãn sản phẩm.

* Trong tài liệu này, bộ lọc máu/bộ thẩm tách máu được gọi chung là "bộ quả lọc".

CHỈ ĐỊNH

Bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris** chỉ được sử dụng kèm với máy lọc máu **PrismaFlex** hoặc máy lọc máu **PrisMax** (tại các quốc gia mà **PrisMax** đã được thông quan hoặc đăng ký).Dùng cho các bệnh nhân cần lọc máu, bao gồm trị liệu thay thế thận liên tục và các bệnh nhân có mức độ các chất trung gian gây viêm và nội độc tố cao quá mức.

Quả lọc máu này được sử dụng trong các trị liệu tĩnh mạch-tĩnh mạch sau: SCUF; CVVH; CVVHD; CVVHDF.

Tất cả các đợt điều trị bằng bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris** phải được bác sĩ chỉ định. Kích thước, trọng lượng, tình trạng urê huyết, tình trạng tim và các điều kiện thể chất nói chung của bệnh nhân phải được bác sĩ chỉ định đánh giá cẩn thận trước mỗi đợt điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được sử dụng bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris** nếu bệnh nhân bị dị ứng với heparin hoặc mắc hội chứng giảm lượng tiểu cầu tuýp II do heparin gây ra (hội chứng HIT tuýp II).

Bất kỳ chống chỉ định nào được nêu trong các Hướng dẫn sử dụng tương ứng của tất cả các loại thuốc được sử dụng đồng thời với quả lọc máu này phải được cân nhắc.

Đối với các điều kiện sau đây, bác sĩ điều trị cần phải đánh giá cẩn thận tỷ lệ lợi ích/rủi ro cá nhân (chống chỉ định tương đối):

- không thể truyền vào mạch máu,
- huyết động bất ổn nghiêm trọng,
- nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris**.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Lưu ý: tham khảo thông tin trên màn hình máy lọc máu và sách hướng dẫn vận hành máy lọc máu để biết thêm về thận trọng và cảnh báo.

⚠ Thận trọng

1. Cần đặc biệt chú ý thể tích máu rút ra khỏi cơ thể bệnh nhân phải phù hợp với kích cỡ bệnh nhân. Xem xét tổng thể tích máu trong bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris** (tham khảo "Thông số kỹ thuật") cộng với thể tích máu của bất kỳ linh kiện hay thiết bị nào nếu được sử dụng. Các bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris** nên giới hạn đối với các bệnh nhân có trọng lượng cơ thể lớn hơn 30kg (66lb).
2. Nếu bệnh nhân chưa được kết nối ngay với bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris** sau khi hoàn thành quá trình mồi, hãy đổ thêm ít nhất 1.000mL dung dịch mồi vào quả lọc máu (không cho thêm heparin) trước khi kết nối với bệnh nhân. Quá trình này cần sử dụng một túi dung dịch mồi mới.
3. Nếu không sử dụng đường truyền trước bơm máu thì nên kẹp đường truyền này tại gần điểm kết nối của đường truyền này với đường lấy máu ra; điều này sẽ ngăn không cho chất lắng trong máu chảy vào đường truyền trước bơm máu.
4. Sử dụng bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris** có lưu lượng máu thấp hơn giá trị tối thiểu đề xuất (xem phần "Thông số hoạt động") có thể làm giảm hiệu suất lọc do máu bị đặc, hoặc do rủi ro đông máu cao hơn.
5. Do thuốc có thể bị màng lọc loại bỏ nên liều lượng của các đợt điều trị bằng thuốc có thể cần phải được điều chỉnh cho những bệnh nhân đang áp dụng trị liệu thay thế thận liên tục. Nên theo dõi nồng độ trong máu của các thuốc liên quan. Khi loại bỏ các hợp chất có thể tan trong nước (chẳng hạn vitamin, nguyên tố vi lượng) trong quá trình trị liệu thì cũng cần phải xem xét lâm sàng.
6. Màng lọc đã được tráng heparin, tuy nhiên nó vẫn còn khả năng hấp phụ heparin. Để làm bão hòa màng lọc, nên sử dụng dung dịch sục rửa có heparin. Tuổi thọ của quả lọc máu này có thể bị ảnh hưởng nếu không thực hiện quy trình này.

⚠ Cảnh báo

1. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này và sách hướng dẫn vận hành máy lọc máu trước khi sử dụng sản phẩm này.
2. Việc áp dụng các quy trình vận hành ngoài những quy trình được xuất bản bởi nhà sản xuất hoặc sử dụng những thiết bị linh kiện không phải do nhà sản xuất khuyến cáo có thể làm bệnh nhân bị thương tích hoặc tử vong.
3. Bảo quản bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris** tại nơi khô ráo, từ 0°C (32°F) đến 30°C (86°F).
4. Không sử dụng Quả lọc máu nếu bao bì bị hư hỏng, hoặc nếu không có nắp vô trùng hoặc nắp vô trùng bị lỏng, hoặc nếu bất kỳ đường truyền nào trong Quả lọc máu bị thắt nút.
5. Để ngăn ngừa nhiễm khuẩn, bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris** này phải được sử dụng ngay khi mở bao bì và mở nắp.
6. Không cố gắng tháo bộ quả lọc ra khỏi tấm kẹp.
7. Áp dụng kỹ thuật vô trùng khi xử lý các đường truyền máu, truyền dịch trong Quả lọc máu.
8. Các bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris** tương thích với các chất khử trùng thông thường được sử dụng để vô trùng; tuy nhiên nếu sử dụng dung môi và các hóa chất khác, khi tiếp xúc với sản phẩm này có thể gây hư hỏng.
9. Trong quá trình mồi và vận hành, phải quan sát kỹ xem có rò rỉ ở các khớp nối trong Quả lọc máu và ở các mối nối với các linh kiện hoặc túi dịch khác không. Rò rỉ có thể dẫn đến mất máu, mất cân bằng dịch hoặc tắc mạch do khí. Nếu phát hiện rò rỉ ở mối nối vặn hoặc nếu không thể ngăn chặn rò rỉ do các mối nối bị siết chặt, hoặc nếu xảy ra rò rỉ ở bất kỳ vị trí nào khác, hãy thay quả lọc máu mới.
10. Siết chặt các mối nối vặn với lực quá mạnh có thể làm hỏng mối nối.
11. Sau khi hoàn thành quá trình mồi, bộ dây dẫn của quả lọc **oXiris** sẽ vẫn chứa dung dịch nước muối sinh lý có heparin. Tùy thuộc vào mức độ rủi ro xuất huyết của bệnh nhân, bác sĩ phải quyết định xem có cần mồi bổ sung 500 mL dung dịch nước muối sinh lý không có heparin hay không.
12. Không để không khí xâm nhập vào khoang máu của quả lọc sau khi đã bắt đầu mồi. Nếu có một lượng không khí lớn xâm nhập vào, phải thay bộ quả lọc máu mới.
13. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng cấp tính (hội chứng sử dụng lần đầu) ở các bệnh nhân đang được điều trị, thì phải dừng điều trị ngay và thực hiện can thiệp phù hợp. Phải đặc biệt chú ý đến những bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế ACE và/hoặc đã từng có phản ứng dị ứng tương tự (xem phần "Phản ứng quá mẫn").
14. Sử dụng kim số 21 hoặc nhỏ hơn để lấy mẫu máu/mẫu dịch hoặc loại bỏ không khí lắng đọng khỏi bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin **oXiris**.Sử dụng các kim lớn hơn có thể tạo ra lỗ trên các mẫu, làm rò rỉ ra bên ngoài hoặc làm không khí xâm nhập vào.
15. Rỏ rỉ máu ra bên ngoài không thể được xác định ngay bởi các thiết bị theo dõi và có thể làm mất một lượng máu đáng kể. Kiểm tra bộ lọc và các mối nối của các ống dùng một lần trong quá trình điều trị để giảm thiểu nguy cơ rò rỉ.

16. Để đảm bảo hiệu quả lọc, nên thay quả lọc máu cứ sau 24 giờ sử dụng. Tuy nhiên, bắt buộc phải thay quả lọc sau 3 ngày (72 giờ). Sử dụng liên tục vượt quá giới hạn cho phép có thể làm gãy các đoạn bơm, dẫn đến nguy cơ làm bệnh nhân bị thương tích hoặc tử vong.
17. Tiêu hủy quả lọc máu sau khi dùng một lần, áp dụng công nghệ vô khuẩn cho các thiết bị có nguy cơ bị nhiễm khuẩn và tuân thủ theo quy định của địa phương về tiêu hủy sản phẩm. Không tiệt trùng lại. Quả lọc **oXiris** chỉ được dùng một lần. Việc tái sử dụng Quả lọc **oXiris** có thể làm sản phẩm hư hỏng nghiêm trọng, dẫn đến bệnh nhân bị thương tích hoặc tử vong.
18. Chỉ sử dụng các loại thuốc tương thích với các loại nhựa được liệt kê trong mục tiêu chuẩn. Một số loại nhựa không tương thích với thuốc khi tiếp xúc trong dung dịch với pH > 10.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Xem các bảng ở cuối tài liệu.

NGUYÊN VẬT LIỆU SỬ DỤNG

Sợi rỗng **AN69** HF	:	Acrylonitrile và natri methallyl sulfonate copolymer + Polyethylenelmine (chất xử lý bề mặt) + tráng heparin
Vỏ và ống phun	:	Polycarbonate
Hợp chất làm đầy	:	Polyurethane
Vật liệu của ống	:	Polyvinyl chloride dẻo (PVC)
Bộ quả lọc	:	Polyethyleneterephtalate Glycol

Lưu ý: những thông tin sau đây sẽ được nhà sản xuất cung cấp khi có yêu cầu:
- thông tin về những phương thức kiểm tra được sử dụng để biết được các đặc điểm hoạt động,
- số lượng và các loại hạt trong dòng dịch thải từ bộ thẩm tách được chuẩn bị theo yêu cầu sử dụng lâm sàng,
- các loại và số lượng còn sót lại sau khi tiệt trùng.

Lưu ý: bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin oXiris được làm bằng các latex cao su tự nhiên.

Lưu ý: bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin oXiris không chứa DEHP.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Lưu ý: Sử dụng bộ quả lọc bằng cách tuân theo hướng dẫn hiển thị trên màn hình máy lọc máu. Thông tin bổ sung có sẵn trên sách hướng dẫn vận hành máy lọc máu.

Lưu ý: Trong trường hợp bác sĩ không chỉ định trị liệu thay thế thận, nên chọn chế độ SCUF để giới hạn số lượng túi sử dụng. Phương thức này sẽ tương ứng với lọc máu hấp phụ trong trường hợp không có chỉ định loại bỏ dịch cho bệnh nhân.

Lắp bộ quả lọc

Lắp bộ quả lọc lên máy lọc máu theo hình bên trong như hướng dẫn.

Chuẩn bị và kết nối với các dung dịch

Màng lọc đã được tráng heparin, tuy nhiên nó vẫn còn khả năng hấp phụ heparin. Để làm bão hòa màng lọc, nên sử dụng dung dịch sục rửa có heparin. Tuổi thọ của quả lọc máu này có thể bị ảnh hưởng nếu không thực hiện quy trình này.

Treo túi dung dịch mồi được bổ sung thêm 5000 IU heparin không phân đoạn/lít (đồng nhất) trên móc mồi.

Kết nối dây chữ Y đường máu ra (màu đỏ)/ dây dịch thải (màu vàng) vào túi chứa dung dịch mồi.

QUY TRÌNH ĐẶC BIỆT TRONG TRƯỜNG HỢP XẢY RA BIẾN CHỨNG

Rỏ rỉ máu ra bên ngoài

Lưu ý: xem Cảnh báo số 15.

Nếu quan sát thấy rò rỉ máu ra bên ngoài, ngay lập tức dừng bơm máu. Khắc phục bằng cách đảm bảo các mối nối hoạt động tốt hoặc thay bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin oXiris mới.

Nếu cần, hãy truyền dung dịch thay thế phù hợp vào bệnh nhân để bù lượng máu bị mất.

Phản ứng quá mẫn

Lưu ý: xem Cảnh báo số 13.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng cấp tính (hội chứng sử dụng lần đầu) trong vài phút điều trị đầu tiên, điều quan trọng là phải phản ứng ngay lập tức bằng cách dừng điều trị và tiến hành điều trị thích hợp.

Những phản ứng phụ có thể xảy ra do sự tương tác phức tạp giữa máu và các bề mặt nhân tạo của toàn bộ vòng tuần hoàn ngoài cơ thể. Những phản ứng này cũng có thể xảy ra nhanh hơn và/hoặc trở nên trầm trọng hơn bởi các yếu tố bên ngoài khác liên quan đến quá trình diễn tiến bệnh lý và điều trị suy thận của từng bệnh nhân. Một số loại phản ứng phụ nhất định có thể xảy ra do các yếu tố phẫu thuật liên quan đến quá trình điều trị. Do đó, quản lý đúng cách việc loại bỏ dịch, cân bằng điện giải, kháng đông và tốc độ dòng máu cũng như theo dõi các thông số điều trị là rất cần thiết để tránh các tác dụng phụ có thể liên quan đến các trị liệu lọc máu/ thẩm tách máu.

Phản ứng quá mẫn đã được quan sát trong quá trình thẩm tách máu. Các triệu chứng của một phản ứng quá mẫn có thể xảy ra ở dạ dày-ruột, niêm mạc da, hệ hô hấp, hệ tim mạch hoặc toàn thân một cách tự nhiên, với mức độ từ nhẹ đến nặng. Những triệu chứng này được mô tả là các phản ứng giống như phản ứng phản vệ trong vài phút đầu tiên. Các biểu hiện bao gồm buồn nôn, khó chịu, suy nhược, cảm giác rát bỏng hoặc nóng khắp cơ thể, toát mồ hôi, suy hô hấp và trong một số trường hợp sẽ có tình trạng hạ huyết áp và ngưng tim ngưng thở. Nếu xuất hiện những triệu chứng như vậy cùng lúc, nhất là khi mới bắt đầu điều trị, điều quan trọng là phải phản ứng ngay lập tức bằng cách dừng điều trị và tiến hành điều trị thích hợp. Máu ở vòng tuần hoàn ngoài cơ thể không được trả lại cho bệnh nhân.

Phải thận trọng hơn khi điều trị cho các bệnh nhân đã từng có các triệu chứng quá mẫn ở những lần điều trị trước, hoặc các bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm và dị ứng với nhiều loại thành phần. Bác sĩ phải tham khảo khi đánh giá nguy cơ và đưa ra những dự phòng thích hợp nếu nghi ngờ có nguy cơ mẫn cảm.

Cần xem xét các yếu tố thiết yết sau đây để hạn chế tối đa nguy cơ xảy ra phản ứng quá mẫn và các tác dụng phụ khác:
- Tuân thủ nghiêm ngặt tiến trình lắp đặt, mồi dịch và rửa được nêu chi tiết trong hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất
- Cài đặt và theo dõi những thông số điều trị theo các khuyến cáo của nhà sản xuất dành riêng cho bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin oXiris và tuỳ theo nhu cầu và sự dung nạp của bệnh nhân.
- Tuân thủ nghiêm ngặt tất cả các CẢNH BÁO và THẬN TRỌNG do nhà sản xuất đưa ra trong bản hướng dẫn sử dụng.

Những bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) có thể xuất hiện các triệu chứng trong vòng vài phút đầu của quá trình điều trị, những triệu chứng tương tự với các phản ứng dị ứng cấp như co thắt phế quản, phù nề đường thở hoặc thanh quản, khó thở, phù mạch, nổi mề đay, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, suy hô hấp, đau bụng, hạ huyết áp, sốc giảm thể tích và tử vong.

Tuy nhiên, đối với những bệnh nhân này, việc sử dụng thuốc kháng histamin thường không làm giảm các triệu chứng trên. Trong trường hợp này, phải dừng điều trị và ngay lập tức điều trị tích cực phản ứng sốc phản vệ sau khi xuất hiện các triệu chứng.

Do đó, bác sĩ chỉ định phải đặc biệt chú ý đến các bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế ACE và/hoặc đã từng gặp các phản ứng tương tự.

BẢO HÀNH VÀ GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ

a) Nhà sản xuất bảo đảm rằng bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin oXiris được sản xuất theo thông số kỹ thuật và tuân theo các tiêu chuẩn thực hành sản xuất tốt (GMP), các tiêu chuẩn ngành hiện hành và các quy định pháp lý khác. Trường hợp cung cấp sản phẩm lỗi với số lô/số seri, nhà sản xuất sẽ tiến hành đổi sản phẩm, ký gửi, khắc phục lỗi sản xuất bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin oXiris trước khi sản phẩm hết hạn sử dụng.

b) Việc bảo hành ở đoạn a/ nêu trên thay cho, và loại trừ những bảo hành khác, dù bằng văn bản hay bằng miệng và được thể hiện rõ hay hàm ý, theo luật hay những điều khác, và không bảo hành việc mua bán hay những bảo hành khác ngoài những điều đã được nêu ở đoạn a/ ở trên. Việc khắc phục trình bày nêu trên đối với các sai sót về sản xuất là biện pháp khắc phục duy nhất chỉ khi do những lỗi ở bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin oXiris và nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ tổn thất, thiệt hại, thương tổn hoặc chi phí phát sinh trực tiếp hoặc gián tiếp từ việc sử dụng bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin oXiris dù do bất kỳ sai sót nào hay nguyên nhân nào khác.

c) Nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm trong trường hợp sử dụng sai, xử lý không đúng cách, không tuân thủ những cảnh báo và hướng dẫn, hư hỏng phát sinh sau khi nhà sản xuất lưu hành bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin oXiris, không thực hiện hay quên kiểm tra sản phẩm quả lọc oXiris trước khi sử dụng để đảm bảo rằng bộ quả lọc máu liên tục có gắn heparin oXiris ở tình trạng hoạt động tốt, hay bất cứ bảo hành nào do nhà phân phối hay đại lý cung cấp.

d) Nhà sản xuất là GAMBRO Industries, 7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, PHÁP.

УКРАЇНСЬКА

ukr

Комплект Prismaflex oXiris виробляється компанією Гамбро Індастріс (GAMBRO Industries), 7 Авеню Ліонел Террай, BP 126, 69883 Мейзьє Цедекс, Франція (7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE).

⚠ **Попередження.** Федеральний закон (США) обмежує продаж цього пристрою лікарям або за призначенням лікаря.

ВИЗНАЧЕННЯ ВИРАЗІВ, ВИКОРИСТАНИХ У ЦЬОМУ ПОСІБНИКУ

У цьому документі :

⚠ **«Застереження»** вказує на небезпечну ситуацію, що може призвести до смерті або серйозного ушкодження, якщо її не уникнути.

⚠ **«Попередження»** вказує на небезпечну ситуацію, що може призвести до легкого або помірного ушкодження, якщо її не уникнути.

«Примітка» для надання додаткової інформації.

ПБУФ — повільна безперервна ультрафільтрація;
БВВГ — безперервна вено-венозна гемофільтрація;
БВВГД — безперервний вено-венозний гемодіаліз;
БВВГДФ — безперервна вено-венозна гемодіафільтрація.
Предилюція: замісний розчин вводиться перед фільтром.
Постдилюція: замісний розчин вводиться після фільтра.

Під «блоком керування» мається на увазі блок керування **PrismaFlex** (у країнах, в яких **PrisMax** дозволений для використання або зареєстрований).

ОПИС ВИРОБУ

- **Комплект Prismaflex oXiris** є одноразовим екстракорпоральним контуром, призначеним для використання з блоком керування **PrismaFlex** або з блоком керування **PrisMax** (у країнах, в яких **PrisMax** дозволений для використання або зареєстрований).
- **Комплект Prismaflex oXiris** складається з гемофільтра/діалізатора* на основі пустотілих волокон, на внутрішню поверхню якого постійно нанесений високоочищений гепарин свинячого походження, та магістралей трубок; детальніше див. на рисунку в інструкції з експлуатації блоку керування.
- **Комплект Prismaflex oXiris** забезпечує видалення різних медіаторів запалення шляхом дифузії, конвекції та адсорбції, включаючи цитокіни та ендотоксини.
- Магістраль повернення крові (із синьою смужкою) обладнана роз'ємом Люера поряд з камерою деаерації, призначеним для під'єднання дозволених пристроїв та допоміжного обладнання, описаних в інструкції з експлуатації блоку керування.
- Усі конектори магістралі відповідають міжнародним стандартам ISO 594-1 та ISO 594-2 щодо конічних з'єднувальних елементів.
- Канали проходження рідини **комплекту Prismaflex oXiris** гарантовано є стерильними та апірогенними.
- **Комплект Prismaflex oXiris** стерилізують етиленоксидом (EO). Деаерація здійснюється таким чином, що залишкові рівні EO відповідають стандартам, зазначеним у ISO 10993.
- Термін придатності: див. на етикетці виробу.

* У цьому документі «гемофільтр/діалізатор» будуть називатися «фільтр».

ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Комплект Prismaflex oXiris призначений для використання тільки з блоком керування **PrismaFlex** або з блоком керування **PrisMax** (у країнах, в яких **PrisMax** дозволений для використання або зареєстрований).

Він призначений для пацієнтів, яким необхідне очищення крові, включаючи безперервну замісну ниркову терапію, та при станах, що характеризуються підвищеними рівнями ендотоксинів та медіаторів запалення.

Цей комплект призначений для використання в наступних вено-венозних режимах терапії: ПБУФ, БВВГ, БВВГД та БВВГДФ.

Всі види лікування за допомогою **комплекту Prismaflex oXiris** повинні призначатися лікарем.

Перед кожним сеансом лікування лікар, який призначає його, повинен точно оцінити зріст, масу тіла, рівень уремії, кардіологічний статус та загальний фізичний стан пацієнта.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання **комплекту Prismaflex oXiris** протипоказане за наявності у пацієнта алергії на гепарин або гепарин-індукованої тромбоцитопенії II типу (ГІТ типу II).

Слід брати до уваги протипоказання у відповідних інструкціях із застосування для всіх препаратів, що використовуються одночасно з даним комплект.

При наступних станах лікуючий лікар повинен ретельно оцінювати індивідуальне співвідношення ризик-користь (відносні протипоказання):

- неможливість забезпечити судинний доступ;
- тяжка гемодинамічна нестабільність;
- відома гіперчутливість до будь-якого компоненту **комплекту Prismaflex oXiris**.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Примітка. Додаткові попередження та застереження див. на інтерфейсі користувача та в інструкції з експлуатації блоку керування.

⚠ Попередження

1. Особливу увагу необхідно звернути на відповідність екстракорпорального об'єму крові зросту пацієнта. Враховуйте суму об'єму крові в **комплекті Prismaflex oXiris** (див. розділ «Специфікації») та об'єм крові в кожному пристрої чи допоміжному обладнанні, якщо використовуються. Використання **комплекту Prismaflex oXiris** слід обмежити лікуванням пацієнтів, маса тіла яких перевищує 30 кг (66 фунтів).
2. Якщо пацієнт не під'єднаний до **комплекту Prismaflex oXiris** відразу після завершення заповнення комплекту, перед під'єднанням пацієнта промийте комплект щонайменше 1000 мл заповнюючого розчину (без додавання гепарину). Для цього знадобиться новий пакет із заповнюючим розчином.
3. Якщо інфузійна система перед насосом для подачі крові не використовується, рекомендується затиснути цю магістраль поряд із місцем її підключення до кровопровідної магістралі доступу; це попередить осідання еритроцитів у інфузійній системі.
4. Використання **комплекту Prismaflex oXiris** при швидкості кровотоку менше рекомендованих мінімальних значень (див. розділ «Робочі параметри») може порушити функціональність фільтра через гемоконцентрацію або підвищений ризик коагуляції.
5. Оскільки лікарські засоби можуть видалятися при проходженні через мембрану фільтра, може знадобитися корекція доз відповідних лікарських засобів для пацієнтів, які отримують безперервну замісну ниркову терапію. Слід здійснювати моніторинг рівнів відповідних лікарських засобів у крові. Виведення інших водорозчинних сполук (наприклад вітамінів, мікроелементів, що містяться у слідових кількостях) під час терапії також потребує клінічного контролю.
6. Мембрана попередньо насичена гепарином, однак вона зберігає залишкову здатність до адсорбції гепарину. Для насичення мембрани рекомендується використовувати гепаринізований промивний розчин. Невиконання цієї процедури може призвести до скорочення терміну функціонування комплекту.

⚠ Застереження

1. Перед використанням даного виробу уважно вивчіть цю інструкцію з використання та інструкцію з експлуатації блоку керування.
2. Використання робочих процедур, не визначених виробником, або використання допоміжних пристроїв, не рекомендованих виробником, може призвести до травми або смерті пацієнта.
3. Зберігайте **комплект Prismaflex oXiris** у сухому місці при температурі від 0 °C (32° F) до 30 °C (86° F).
4. Не використовуйте цей комплект, якщо його упаковка пошкоджена або стерилізаційні ковпачки відсутні або загублені, а також якщо перекручені будь-які магістралі комплекту.
5. Для попередження забруднення **комплекту Prismaflex oXiris**, його необхідно використати відразу після відкриття упаковки та зняття стерилізаційних ковпачків.
6. Не намагайтеся зняти фільтр із пластинки картриджу.
7. Дотримуйтесь антисептичної методики при роботі з усіма кровопровідними магістралями та магістралями рідин комплекту.
8. **Комплект Prismaflex oXiris** може використовуватися зі звичайними засобами хімічної дезінфекції, що застосовуються під час асептичних заходів; однак розчинники та інші хімічні речовини, що при використанні контактують із виробом, можуть пошкодити комплект.
9. Під час заповнення та експлуатації уважно слідкуйте за витіканням у місцях з'єднання в комплекті, а також з'єднання з іншим схваленим допоміжним обладнанням та пакетами. Витікання може призвести до втрати крові, рідинного дисбалансу або повітряної емболії. Якщо витікання виявлено у люерівському з'єднанні та його не вдається зупинити шляхом затискання з'єднання, або якщо витікання виникає у будь-якому іншому місці, замініть комплект.
10. Затискання люерівських з'єднань із надмірним зусиллям може призвести до пошкодження конекторів.
11. Після завершення заповнення в контурі кровообігу **комплекту Prismaflex oXiris** все ще залишатиметься гепаринізований фізіологічний розчин. Залежно від рівня ризику кровотечі у пацієнта лікар повинен вирішити, чи необхідне додаткове заповнення з використанням 500 мл негепаринізованого фізіологічного розчину.
12. Після початку заповнення не допускайте потрапляння повітря у відділення для крові фільтра. При потраплянні великої кількості повітря комплект необхідно замінити.
13. У разі виникнення гострої алергічної реакції (синдром першого застосування) у пацієнтів, які отримують лікування, **негайно припиніть лікування** та надайте пацієнту відповідну допомогу. Приділяйте особливу увагу пацієнтам, які отримують інгібітори АПФ, та/або пацієнтам, у яких вже спостерігалися подібні алергічні реакції (див. розділ «Реакції гіперчутливості»).

14. Для взяття зразків крові або рідини, а також для видалення пухирців повітря з **комплекту Prismaflex oXiris** використовуйте голку 21G або меншого розміру. Використання голок більшого розміру може спричинити утворення отворів у місцях взяття зразків, що може призвести до зовнішнього витікання або потрапляння повітря.
15. Зовнішнє витікання крові може не відразу бути виявлене обладнанням для моніторингу, що може призвести до значної втрати крові. Під час лікування для мінімізації ризику витікання перевіряйте фільтр та усі з'єднання одноразових трубок.
16. Для забезпечення належної роботи фільтра рекомендується заміняти комплект після кожних 24 годин використання. Однак, комплект необхідно замінити після 3 днів (72 години) використання. Безперервне використання понад цей термін може призвести до руйнування сегментів насосу з ризиком травми або смерті пацієнта.
17. Після одноразового використання знищіть цей комплект з використанням асептичної методики для потенційно контамінованого обладнання та дотримуючись місцевих вимог щодо утилізації. Не стерилізувати повторно. **Комплект Prismaflex oXiris** призначений тільки для одноразового використання. Повторне використання **комплекту Prismaflex oXiris** може спричинити серйозне пошкодження виробу, наслідком чого може бути травмування або смерть пацієнта.
18. Використовуйте тільки препарати, сумісні з пластичними матеріалами, указаними в інструкції. За контакту з розчинами, pH яких > 10, деякі пластичні матеріали можуть бути несумісні з препаратами.

СПЕЦИФІКАЦІЇ

Див. таблиці в кінці документа.

МАТЕРІАЛИ КОМПЛЕКТУ

Пустотіле волокно **AN69** HF	: акрилонітрилу та натрію металліл-сульфонату сополімер + поліетиленімін (поверхнево-активна речовина) + нанесений гепарин
Корпус і насадки	: полікарбонат
Герметизуючий матеріал	: поліуретан
Матеріал трубок	: пластифікований полівінілхлорид (ПВХ)
Картридж	: поліетилентерефталат гліколь

Примітка. Наступну інформацію можна отримати від виробника за запитом:
- інформацію про методи аналізу для визначення експлуатаційних характеристик;
- кількість та пробіг часток в ефлюенті з діалізатора, приготованого відповідно до рекомендацій щодо клінічного застосування;
- типи та кількість залишкових речовин після процесу стерилізації.

Примітка. Комплект Prismaflex oXiris виготовлений без використання натурального латексу.

Примітка. Комплект Prismaflex oXiris не містить диетилгексилфталату.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Примітка. використовуйте цей комплект із дотриманням детальних онлайн інструкцій, наданих блоком керування. Додаткова інформація доступна в інструкції з експлуатації блоку керування.

Примітка. У випадку призначення лікарем не замісної ниркової терапії, рекомендується обрати режим ПБУФ для обмеження кількості використаних мішків. Обраний режим лікування буде еквівалентним гемоперфузії у випадку, якщо не призначено видалення рідини у пацієнта.

Завантаження комплекту

Встановіть комплект у блок керування, використовуючи в якості керівництва фотографії на внутрішній кришці.

Приготування та підключення розчинів

Мембрана попередньо насичена гепарином, однак вона зберігає залишкову здатність до адсорбції гепарину. Для насичення мембрани рекомендується використовувати гепаринізований промивний розчин. Невиконання цієї процедури може призвести до скорочення терміну функціонування комплекту.

Підвісьте пакет із заповнюючим розчином із додаванням 5000 МО нефракціонованого гепарину на літр (правильно гомогенізованого) на крюк для заповнення.

Під'єднайте Y-подібну магістраль доступу (червона)/ефлюенту (жовта) до пакету із заповнюючим розчином.

СПЕЦІАЛЬНІ ПРОЦЕДУРИ У ВИПАДКУ УСКЛАДНЕНЬ

Зовнішнє витікання крові

Примітка. Див. застереження № 15.

При зовнішньому витіканні крові негайно зупиніть насос для подачі крові. Розпочніть корекційні заходи, закріпивши з'єднання або замінивши **комплект Prismaflex oXiris.**

За необхідності введіть пацієнту відповідний замісний розчин для компенсації втрати крові.

Реакції гіперчутливості

Примітка. Див. застереження № 13.

У разі виникнення гострих алергічних реакцій (синдром першого застосування) протягом перших декількох хвилин лікування важливо відреагувати негайно, припинивши сеанс та призначити пацієнту відповідне лікування.

Побічні реакції можуть виникнути через складну взаємодію між кров'ю та синтетичними поверхнями всього екстракорпорального контуру. Ці реакції можуть також провокуватися та/або загострюватись іншими зовнішніми факторами, які включають специфічне захворювання окремого пацієнта та лікування ниркової недостатності. Робочі характеристики, пов'язані з лікуванням, можуть викликати певні типи побічних реакцій. Робочі характеристики, пов'язані з лікуванням, можуть викликати певні типи побічних реакцій. У зв'язку з цим, для уникнення побічних ефектів, які можуть бути пов'язані з гемодіалізом або гемофільтрацією, необхідні належний контроль відведення рідини, балансу електролітів, антикоагуляції та швидкості кровотоку, а також моніторинг загальних параметрів лікування.

Під час діалізу були зареєстровані реакції гіперчутливості. Симптоми реакцій гіперчутливості можуть бути з боку шлунково-кишкового тракту, слизових оболонок і шкіри, дихальної та серцево-судинної систем або загальними. Такі симптоми були описані як реакції, подібні анафілактичним, протягом декількох перших хвилин. Їх прояви включають нудоту, нездужання, слабкість, відчуття печії або тепла по всьому тілу, інтенсивне потовиділення, порушення дихання, а також в деяких випадках артеріальну гіпотензію та зупинку серця і дихання. При появі комбінації таких симптомів, особливо на початку сеансу лікування, важливо негайно відреагувати, припинивши сеанс та призначивши пацієнту відповідне лікування. Кров з екстракорпорального контуру не слід повертати пацієнту.

Особлива увага необхідна при лікуванні пацієнтів, у яких проявлялися симптоми можливої гіперчутливості під час попереднього лікування, або пацієнтів із гіперчутливістю та алергією на різноманітні речовини в анамнезі. Лікар повинен бути проконсультований, щоб оцінити ризик та призначити відповідні запобіжні заходи у разі підозри щодо можливої чутливості.

Наступні фактори вважаються необхідними для мінімізації ризику реакцій гіперчутливості та інших побічних ефектів:
- Суворе дотримання процедур налаштування, заповнення та промивання, детально описаних у Інструкції з використання від виробника.
- Налаштування та моніторинг оперативних параметрів лікування відповідно до рекомендацій виробника, зазначених для кожного типу **комплекту Prismaflex oXiris**, а також потреб пацієнта та переносимості лікування.
- Суворе дотримання всіх ЗАСТЕРЕЖЕНЬ та ПОПЕРЕДЖЕНЬ, наданих виробником в Інструкції з використання.

У пацієнтів, які отримували інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) в якості лікарського засобу, протягом перших декількох хвилин лікування можуть розвиватися симптоми, аналогічні гострим алергічним реакціям (бронхоспазм, набряк дихальних шляхів або гортані, задишка, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, нудота, блювання, діарея, зупинка дихання, спазми у животі, артеріальна гіпотензія, гіповолемічний шок і смерть).

Однак, введення таким пацієнтам антигістамінних препаратів часто не усуває ці симптоми. У такому випадку лікування необхідно зупинити та розпочати більш агресивну терапію першої лінії анафілактоїдної реакції негайно після виникнення симптомів.

У зв'язку з цим, лікуючий лікар повинен приділяти особливу увагу пацієнтам, які приймають інгібітори АПФ, та/або пацієнтам, в яких уже спостерігалися подібні реакції.

ГАРАНТІЯ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

а) Виробник гарантує, що **комплект Prismaflex oXiris** було вироблено відповідно до його специфікацій та належної виробничої практики, інших застосовних галузевих стандартів та регуляторних вимог.
При повідомленні номера партії/серії дефектного виробу виробник зобов'язується виправити виробничі дефекти **комплекту Prismaflex oXiris**, виявлені до завершення терміну придатності виробу, шляхом заміни або повернення коштів.

б) Гарантія, вказана вище у параграфі а), заміняє собою та скасовує будь-які інші гарантії, усні або письмові, виражені або передбачувані, встановлені законом або іншим чином. Не існує гарантій комерційної придатності або інших гарантій, що розширяють гарантії, зазначені вище у параграфі а). Зазначений вище спосіб виправлення виробничих дефектів є єдиним доступним будь-якій особі способом через дефекти **комплекту Prismaflex oXiris**. Виробник не несе жодної відповідальності за будь-які непрямі або випадкові втрати, пошкодження, травми або додаткові витрати, безпосередньо або опосередковано пов'язані з використанням **комплекту Prismaflex oXiris**, чи як наслідок будь-якого дефекту або з інших причин.

в) Виробник не несе відповідальності за результати невірного використання, неналежного поводження, недотримання застережень та інструкцій, пошкодження, викликані подіями, що відбулися після випуску **комплекту Prismaflex oXiris** виробником, невірну перевірку або невиконання перевірки **комплекту Prismaflex oXiris** перед використанням з метою підтвердження робочого стану **комплекту Prismaflex oXiris**, а також за гарантії, надані незалежними дистриб'юторами або дилерами.

г) Виробником є компанія Гамбро Індастріс (GAMBRO Industries), 7 Авеню Ліонел Террай, BP 126, 69883 Мейзьє Цедекс, Франція (7 avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 MEYZIEU CEDEX, FRANCE).

Уповноважений представник в Україні:
«ПРЕДСТАВНИЦТВО «БАКСТЕР СІ АЙ ЕС БІ. ВІ.»
вул. Березняківська, 29, м. Київ, 02098, Україна
Тел: +380 44 594 80 50
Факс: +380 44 594 80 51
E-mail: ukraine@baxter.com

UA.TR.116

TRANSLATIONS

ENGLISH	FRANCAIS	SPANISH	PORTUGUÊS
PHYSICAL CHARACTERISTICS	**CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES**	**CARACTERÍSTICAS FÍSICAS**	**CARACTERÍSTICAS FÍSICAS**
Membrane effective surface area Fiber internal diameter (wet) Fiber wall thickness	Surface efficace de la membrane Diamètre interne de la fibre (humide) Épaisseur de paroi de la fibre	Área de superficie efectiva de la membrana Diámetro interno de la fibra (húmeda) Espesor de la pared de la fibra	Membrana – área efetiva da superfície Diâmetro interno da fibra (molhada) Espessura da parede da fibra
Blood volume in set	Volume sanguin dans le set	Volumen de sangre en el Set	Volume de sangue no kit
Overall dimensions • Length • Width • Height	Dimensions • Longueur • Largeur • Hauteur	Dimensiones globales • Longitud • Anchura • Altura	Dimensões gerais • Profundidade • Largura • Altura
Weight	Poids	Peso	Peso
Heparin grafted	Héparine greffée	Heparina injertada	Com enxerto de heparina
OPERATING PARAMETERS	**PARAMÈTRES OPÉRATIONNELS**	**PARÁMETROS OPERATIVOS**	**PARÂMETROS OPERACIONAIS**
Maximum TMP	PTM maximum	PTM máxima	PTM máxima
Maximum blood pressure	Pression artérielle maximum	Presión sanguínea máxima	Pressão sanguínea máxima
Minimum blood flow rate Maximum blood flow rate	Débit sanguin minimum Débit sanguin maximum	Velocidad mínima de flujo sanguíneo Velocidad máxima de flujo sanguíneo	Taxa de fluxo de sangue mínima Taxa de fluxo de sangue máxima
PERFORMANCES SPECIFICATIONS	**SPÉCIFICATIONS DES PERFORMANCES**	**ESPECIFICACIONES DE RENDIMIENTO**	**ESPECIFICAÇÕES DE DESEMPENHO**
Sieving cœfficient (bovine plasma) • Urea • Vitamin B12 • Inulin	Transmittance (plasma de bœuf) • Urée • Vitamine B12 • Inuline	Coeficiente de cribado (plasma bovino) • Urea • Vitamina B12 • Inulina	Coeficiente de Sieving (plasma bovino) • Ureia • Vitamina B12 • Inulina
Sieving cœfficient (human plasma) • Myoglobin • Albumin	Transmittance (plasma humain) • Myoglobine • Albumine	Coeficiente de cribado (plasma humano) • Mioglobina • Albúmina	Coeficiente de Sieving (plasma humano) • Mioglobina • Albumina
Clearance (saline solution) Parameters	Clairance (solution saline) Paramètres	Aclaramiento (solución salina) Parámetros	Depuração (solução salina) Parâmetros
Cytokine adsorption removal rate (%) (human plasma) • IL-10 • IL-6 • HMGB-1 • TNF-α	Débit de prélèvement des cytokines par adsorption (%) (plasma humain) • IL-10 • IL-6 • HMGB-1 • TNF-α	Velocidad de eliminación de adsorción de citoquinas (%) (plasma humano) • IL-10 • IL-6 • HMGB-1 • TNF-α	Taxa de remoção de adsorção de citocina (%) (plasma humano) • IL-10 • IL-6 • HMGB-1 • TNF-α
Lipopolysaccharide (LPS) removal rate (%) (human plasma)	Débit de prélèvement du lipopolysaccharide (LPS) (%) (plasma humain)	Velocidad de eliminación de lipopolisacáridos (LPS) (%) (plasma humano)	Taxa de remoção de lipopolissacarídeo (LPS) (%) (plasma humano)
ACRONYMS	**ACRONYMES**	**SIGLAS**	**ACRÔNIMOS**
TMP: transmembrane pressure	PTM : pression transmembranaire	PTM: presión transmembrana	PTM: pressão transmembrana
QB/QS: arterial blood flow rate	QB/QS : débit sanguin artériel	QB/QS: velocidad de flujo de sangre arterial	QB/QS: taxa de fluxo de sangue arterial
QUF: Ultrafiltration flow rate (fluid removal + replacement flow rate + pre blood pump flow rate).	QUF : débit d'ultrafiltration (élimination des liquides + débit de réinjection + débit pré pompe sang).	QUF: velocidad de flujo de ultrafiltración (eliminación de líquido + velocidad de flujo de sustitución + velocidad de flujo antes de la bomba de sangre).	QUF: taxa de fluxo de ultrafiltração (remoção de fluido + taxa de fluxo de substituição + taxa de fluxo pré-bomba de sangue).
QD: dialysate flow rate	QD : débit dialysat	QD: velocidad de flujo de dializante	QD: taxa de fluxo do dialisato
Hct: hematocrit	Hct : hématocrite	Hct: hematocrito	Hct: hematócrito
Cp: protein concentration	Cp : concentration de protéines	Cp: concentración de proteína	Cp: concentração proteica
RR: removal rate	RR : débit de prélèvement	RR: velocidad de eliminación	RR: taxa de remoção
IL-10: Interleukin-10	IL-10 : interleukine-10	IL-10: Interleuquina-10	IL-10: Interleucina-10
IL-6: Interleukin-6	IL-6 : interleukine-6	IL-6: Interleuquina-6	IL-6: Interleucina-6
HMGB-1: High-mobility group box 1	HMGB-1 : groupe box 1 à haute mobilité	HMGB-1: proteína del grupo de alta movilidad 1	HMGB-1: Grupo de alta mobilidade caixa 1
TNF-α: Tumor necrosis factor –α	TNF-α: facteur de nécrose tumorale – α	TNF-α: factor de necrosis tumoral – α	TNF-α: fator de necrose de tumor –α
LPS: Lipopolysaccharide	LPS : lipopolysaccharide	LPS: lipopolisacárido	LPS: Lipopolissacarídeo
(1) Nominal values - given for indication	(1) Valeurs nominales fournies à titre indicatif	(1) Valores nominales - como indicación	(1) Valores nominais – fornecidos para indicação
(2) Typical mean values obtained from laboratory testing of post-sterilization sample lots. Results may vary depending on patient and clinical conditions. Adsorption removal rate obtained in vitro are likely to differ from in vivo results. Adsorption characteristics change with the duration of observation.	(2) Valeurs moyennes typiques mesurées en laboratoire sur un échantillonnage de lots stérilisés. Les résultats peuvent varier en fonction du patient et de son état clinique. Le débit de prélèvement par adsorption obtenu in vitro sera probablement différent des résultats in vivo. Les caractéristiques d'adsorption se modifient avec la durée de l'observation.	(2) Valores medios típicos obtenidos de las pruebas de laboratorio de lotes de muestras tras la esterilización. Los resultados pueden variar en función del paciente y de las condiciones clínicas. La velocidad de eliminación de adsorción obtenida in vitro es probable que difiera de los resultados in vivo. Las características de adsorción varían durante la observación.	(2) Valores médios típicos obtidos a partir de testes laboratoriais de lotes de amostras pós-esterilização. Os resultados podem variar, dependendo das condições clínicas do doente/paciente. As taxa de remoção de adsorção obtidas in vitro são provavelmente diferentes dos resultados in vivo. As características de adsorção modificam-se com a duração da observação.
(3) Ultrafiltration is controlled by the control unit and is independent of the ultrafiltration cœfficient (KUF). Note : a TMP > 40 kPa (300 mmHg) does not allow a higher ultrafiltration	(3) L'ultrafiltration est gérée par le moniteur et est indépendante du coefficient d'ultrafiltration (KUF). Remarque : une PTM > 40 kPa (300 mmHg) ne permet pas d'atteindre un débit d'ultrafiltration supérieur.	(3) La ultrafiltración se controla mediante la unidad de control y es independiente del coeficiente de ultrafiltración (KUF). Nota : una PTM > 40 kPa (300 mmHg) no permite una ultrafiltración más alta.	(3) A ultrafiltração é controlada pela unidade de controlo/controle, e é independente do coeficiente de ultrafiltração (KUF). Observação: uma PTM > 40 kPa (300 mmHg) não permite uma ultrafiltração mais alta
(4) Removal Rate expressed at t=120min with a theoretical initial IL-10, IL-6, HMGB-1 and TNF-α respective concentration of 500 pg/mL, 1500 pg/mL, 30 ng/mL and 250 pg/mL.	(4) Débit de prélèvement exprimé à t=120 min avec une concentration initiale théorique respective d'IL-10, d'IL-6, de HMGB-1 et de TNF-α de 500 pg/mL, 1 500 pg/mL, 30 ng/mL et 250 pg/mL.	4) Velocidad de eliminación expresada en t=120 min con una concentración de IL-10, IL-6, HMGB-1 y TNF-α inicial teórica de 500 pg/mL, 1.500 pg/mL, 30 ng/mL y 250 pg/mL respectivamente.	(4) Taxa de remoção expressa em t=120min com um concentração teórica inicial de IL-10, IL-6, HMGB-1 e TNF-α, respectivamente, de 500 pg/mL, 1500 pg/mL, 30 ng/mL e 250 pg/mL.
(5) Removal Rate expressed at t=120min with an initial LPS concentration after stabilization of 50±10 EU/mL.	(5) Débit de prélèvement exprimé à t=120 min avec une concentration initiale de LPS après stabilisation de 50±10 UE/mL.	(5) Velocidad de eliminación expresada en t=120 min con una concentración de LPS inicial tras la estabilización de 50 ± 10 UE/mL.	(5) Taxa de remoção expressa em t=120 min com uma concentração inicial de LPS após a estabilização de 50±10 EU/mL.

TRANSLATIONS

РУССКИЙ	SRPSKI	اللغة العربية	TIẾNG VIỆT
ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	**FIZIČKE KARAKTERISTIKE**	**الخصائص المادية**	**ĐẶC TÍNH VẬT LÝ**
Полезная площадь поверхности мембраны Внутренний диаметр волокна (мокрого) Толщина стенки волокна	Efektivna površina membrane Unutrašnji prečnik vlakna (vlažnog) Debljina zida vlakna	منطقة سطح الغشاء الفعالة القطر الداخلي للألياف (مبتل) سمك جدار الألياف	Diện tích bề mặt hiệu dụng của màng Đường kính bên trong của sợi (ướt) Độ dày thành sợi
Объем крови в сете	Zapremina krvi u setu	حجم الدم في المجموعة	Thể tích máu trong quả lọc
Размеры • Длина • Ширина • Высота	Ukupne dimenzije • Dužina • Širina • Visina	إجمالي الأبعاد • الطول • العرض • الارتفاع	Các kích thước tổng thể • Dài • Rộng • Cao
Вес	Težina	الوزن	Trọng lượng
«Привитый» гепарин	Heparinska obloga	التلقيح بالهيبارين	Đã được tráng heparin
РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ	**RADNI PARAMETRI**	**معلمات التشغيل**	**CÁC THAM SỐ VẬN HÀNH**
Максимальное ТМД	Maksimalna vrednost TMP	الحد الأقصى لـ TMP	TMP tối đa
Максимальное кровяное давление	Maksimalni krvni pritisak	الحد الأقصى لضغط الدم	Huyết áp tối đa
Минимальная скорость кровотока Максимальная скорость кровотока	Minimalna brzina protoka krvi Maksimalna brzina protoka krvi	الحد الأدنى لمعدل تدفق الدم الحد الأقصى لمعدل تدفق الدم	Lưu lượng máu tối thiểu Lưu lượng máu tối đa
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	**Specifikacije performansi**	**مواصفات الأداء**	**CÁC THÔNG SỐ VỀ HIỆU SUẤT**
Коэффициент фильтрации (бычья плазма) • Мочевина • Витамин B12 • Инулин	Koeficijent propustljivosti (goveđa plazma) • Urea • Vitamin B12 • Inulin	معامل النخل (بلازما بقرية) • اليوريا • فيتامين B12 • الحبوب	Hệ số lọc (huyết tương bò) • Urê • Vitamin B12 • Inulin
Коэффициент фильтрации (человеческая плазма) • Миоглобин • Альбумин	Koeficijent propustljivosti (ljudska plazma) • Mioglobin • Albumin	معامل النخل (بلازما بشرية) • الميوجلوبين • ألبومين	Hệsố lọc (huyết tương người) • Myoglobin • Albumin
Клиренс (солевой раствор) Параметры	Klirens (fiziološki rastvor) Parametri	التصفية (محلول ملحي) المعلمات	Độ thanh thải (dung dịch nước muối) Các thông số
Скорость удаления цитокинов в результате адсорбции (%) (человеческая плазма) • IL-10 • IL-6 • HMGB-1 • TNF-α	Stopa uklanjanja citokina adsorpcijom (%) (ljudska plazma) • IL-10 • IL-6 • HMGB-1 • TNF-α	معدل إزالة امتزاز السيتوكين (٪) (بلازما بشرية) • IL-10 • IL-6 • HMGB-1 • TNF-α	Tỷ lệ loại bỏ hấp phụ Cytokine (%) (huyết tương người) • IL-10 • IL-6 • HMGB-1 • TNF-α
Скорость удаления липополисахаридов (LPS) (%) (человеческая плазма)	Stopa uklanjanja lipopolisaharida (LPS) (%) (ljudska plazma)	معدل إزالة عديد السكاريد الشحمي (٪) (بلازما بشرية)	Tỷ lệ loại bỏ Lipopolysaccharide (LPS) (%) (huyết tương người)
АББРЕВИАТУРЫ	**AKRONIMI**	**المرادفات**	**CÁC DANH TỪ VIẾT TẮT**
ТМД: трансмембранное давление	TMP: transmembranski pritisak	TMP: الضغط بين الأغشية	TMP: áp lực xuyên màng
ОК/ОС: скорость артериального кровотока	QB/QS: brzina protoka arterijske krvi	QB/QS: معدل تدفق الدم الشريانية	QB/QS: lưu lượng máu động mạch
ОУФ: скорость потока ультрафильтрации (скорость потока удаления жидкости + скорость потока заместительного раствора + скорость потока перед насосом для нагнетания крови)	QUF: brzina protoka ultrafiltracije (uklanjanje tečnosti + brzina protoka supstitucione tečnosti + brzina protoka pred-krvne pumpe)	QUF: معدل تدفق التنقية فائقة الدقة (إزالة السائل + معدل تدفق الاستبدال + ما قبل معدل تدفق مضخة الدم).	QUF: Lưu lượng siêu lọc (lượng dịch loại bỏ + tốc độ dòng dịch thay thế + tốc độ dòng chảy trước bơm máu).
ОД: скорость потока диализата	QD: brzina protoka dijalizata	QD: معدل تدفق الغسيل الكلوي	QD: lưu lượng lọc máu
Hct: гематокрит	Hct: hematokrit	Hct: الهيماتوكريت	Hct: hematocrit
Cp: концентрация белка	Cp: koncentracija proteina	Cp: تركيز البروتين	Cp: nồng độ protein
RR: скорость удаления	RR: brzina uklanjanja	RR: معدل الإزالة	RR: tốc độ loại bỏ
IL-10: интерлейкин-10	IL-10: interleukin-10	IL-10: إنترلوكين-10	IL-10: Interleukin-10
IL-6: интерлейкин-6	IL-6: interleukin-6	IL-6: إنترلوكين-6	IL-6: Interleukin-6
HMGB-1: групповой блок с высокой подвижностью 1	HMGB-1: visokomobilna grupa proteina 1	HMGB-1: صندوق المجموعة عالي التنقل 1	HMGB-1: Hộp nhóm di chuyển cao 1
TNF-α: фактор некроза опухолей – α	TNF-α: faktor nekroze tumora – α	TNF-α: عامل نخر الورم –α	TNF-α: Yếu tố hoại tử khối u –α
LPS: липополисахарид	LPS: lipopolisaharid	LPS: عديد السكاريد الشحمي	LPS: Lipopolysaccharide
(1) Номинальные значения - приведены для уведомления	(1) Nominalne vrednosti - date kao pokazatelj	(1) القيم الاسمية - متوفرة للرجوع إليها	(1) Các giá trị danh định – được đưa ra để chỉ định
(2) Типичные средние значения, полученные при лабораторном анализе образцов после стерилизации. Результаты могут отличаться в зависимости от пациента и клинических условий. Скорость удаления в результате адсорбции, полученная в лабораторных условиях, вероятно, будет отличаться от результатов, полученных в естественных условиях. Характеристики адсорбции изменяются с течением времени наблюдения.	(2) Tipične srednje vrednosti dobijene laboratorijskim testiranjem uzoraka posle sterilizacije. Rezultati mogu varirati u zavisnosti od pacijenta i kliničkih uslova. Brzina uklanjanja adsorpcijom dobijena in vitro se verovatno razlikuje od rezultata dobijenih in vivo. Karakteristike adsorpcije se menjaju sa trajanjem posmatranja.	(2) القيم الأساسية الطبيعية التي تم الحصول عليها نتيجة اختبار معملي لشحنات العينات بعد إجراء التعقيم. قد تختلف النتائج تبعًا للمريض والظروف السريرية. يحتمل أن يختلف معدل إزالة تراكم الذرات الذي تم في المختبر عن نتائج الاختبار في الجسم الحي. تتغير خصائص تراكم الذرات مع مدة الملاحظة.	(2) Các giá trị trung bình điển hình thu được khi thử nghiệm tại phòng thí nghiệm các lô mẫu thử sau khi vô trùng. Các kết quả có thể thay đổi tùy theo tình hình bệnh nhân và các điều kiện lâm sàng. Tốc độ loại bỏ theo cơ chế hấp phụ thu được trong ống nghiệm có thể khác với các kết quả thử nghiệm trên cơ thể sống. Các đặc điểm hấp phụ thay đổi trong thời gian quan sát.
(3) Ультрафильтрацией управляет блок управления независимо от коэффициента ультрафильтрации (КУФ). Примечание. ТМД > 40 кПа (300 мм рт. ст.) не позволяет выполнять более высокую ультрафильтрацию.	(3) Kontrolna jedinica kontroliše ultrafiltraciju i ona je nezavisna od koeficijenta ultrafiltracije (KUF). Napomena: TMP > 40 kPa (300 mmHg) ne dopušta višu ultrafiltraciju	(3) يتم التحكم في التنقية فائقة الدقة من خلال وحدة التحكم وهي مستقلة عن معامل التنقية فائقة الدقة (KUF). ملاحظة: لا يسمح TMP > 40 كيلوباسكال (300 مم زئبقي) بتنقية أعلى فائقة الدقة	(3) Máy lọc máu sẽ kiểm soát quá trình siêu lọc và không phụ thuộc vào hệ số siêu lọc (KUF). Lưu ý: không cho phép siêu lọc cao hơn với TMP > 40 kPa (300 mmHg)
(4) Скорость удаления, выраженная при t=120 мин с теоретической начальной концентрацией IL-10, IL-6, HMGB-1 и TNF-α 500 пг/мл, 1500 пг/мл, 30 нг/мл и 250 пг/мл соответственно.	(4) Brzina uklanjanja izražena pri t=120 min sa teoretskom početnom koncentracijom IL-10, IL-6, HMGB-1 i TNF-α od 500 pg/ml, 1500 pg/ml, 30 ng/ml i 250 pg/ml, respektivno.	(4) معدل الإزالة المعبر عنه كما يلي t=120 دقيقة والبادئة النظرية IL-10 وIL-6 وHMGB-1 وTNF-α التركيز ذو الصلة بـ بكمية قدرها 500 بيكوغرام لكل ملليلتر (pg/mL)، و30 نانوغرام لكل ملليلتر (ng/mL)، و250 بيكوغرام لكل ملليلتر (pg/mL).	(4) Tốc độ loại bỏ khi t=120phút với IL-10, IL-6, HMGB-1 và TNF-α ban đầu theo lý thuyết có nồng độ tương ứng là 500 pg/mL, 1500 pg/mL, 30 ng/mL và 250 pg/mL.
(5) Скорость удаления, выраженная при t=120 мин с начальной концентрацией LPS после стабилизации 50±10 ЕЭ/мл.	(5) Brzina uklanjanja izražena pri t=120 min sa početnom koncentracijom LPS-a nakon stabilizacije od 50±10 EU/ml.	(5) معدل الإزالة المعبر عنه كما يلي t=120 دقيقة في التركيز المبدئي لـ LPS بعد ثبات 50±10 وحدة إرليش لكل ملليلتر (EU/mL).	(5) Tốc độ loại bỏ khi t=120phút với nồng độ LPS ban đầu sau khi ổn định là 50±10 EU/mL.

TRANSLATIONS

УКРАЇНСЬКА

ФІЗИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Ефективна площа поверхні мембрани Внутрішній діаметр волокна (вологого) Товщина стінки волокна
Об'єм крові у комплекті
Загальні розміри • Довжина • Ширина • Висота
Маса
Нанесений гепарин
РОБОЧІ ПАРАМЕТРИ
Максимальний ТМТ
Максимальний артеріальний тиск
Мінімальна швидкість кровотоку Максимальна швидкість кровотоку
ФУНКЦІОНАЛЬНІ СПЕЦИФІКАЦІЇ
Коефіцієнт просіювання (бичача плазма крові) • Сечовина • Вітамін B12 • Інулін
Коефіцієнт просіювання (плазма крові людини) • Міоглобін • Альбумін
Кліренс (фізіологічний розчин) Параметри
Коефіцієнт абсорбційного видалення цитокінів (%)(плазма крові людини) • ІЛ-10 • ІЛ-6 • HMGB-1 • ФНП-α
Коефіцієнт видалення ліпополісахаридів (ЛПС) (%)(плазма крові людини)
СКОРОЧЕННЯ
ТМТ — трансмембранний тиск;
QB/QS — швидкість артеріального кровотоку
QUF — швидкість потоку ультрафільтрації (видалення рідини + + швидкість замінного потоку + швидкість передкров'яного потоку в насосі).
QD — швидкість потоку діалізату;
ГКТ — гематокрит;
КБ — концентрація білка;
ШВ — швидкість видалення;
ІЛ-10 — інтерлейкін-10;
ІЛ-6 — інтерлейкін-6;
HMGB-1 — high-mobility group box 1;
ФНП-α — фактор некрозу пухлин -α;
ЛПС — ліпополісахарид.
(1) Номінальні значення — наведено для показання
(2) Типові середні значення, отримані в результаті лабораторного аналізу постстерилізаційних зразків партій виробу. Результати можуть варіювати, залежно від пацієнта та клінічного стану. Швидкість адсорбційного видалення, отримана in vitro, імовірно буде відрізнятися від результатів in vivo. Характеристики абсорбції змінюються протягом спостереження.
(3) Ультрафільтрація контролюється блоком керування та не залежить від коефіцієнту ультрафільтрації (КУФ). Примітка. ТМТ > 40 кПа (300 мм рт. ст.) не дозволяє проведення вищої ультрафільтрації.
(4) Швидкість видалення, виражена в часовій точці t = 120 хв із теоретичними початковими концентраціями ІЛ-10, ІЛ-6, HMGB-1 та ФНП-α 500 пг/мл, 1500 пг/мл, 30 нг/мл та 250 пг/мл відповідно.
(5) Швидкість видалення, виражена в часовій точці t = 120 хв із початковою концентрацією ЛПС після стабілізації на рівні 50 ± 10 ЕО/мл.

	oXiris			
PHYSICAL CHARACTERISTICS [1]				
Membrane effective surface area	1.5 m^2			
Fiber internal diameter (wet)	240 µm			
Fiber wall thickness	50 µm			
Blood volume in set	193 mL			
Overall dimensions				
• Length	27 cm			
• Width	22 cm			
• Height	9 cm			
Weight	890 g			
Heparin grafted	4500 ± 1500 IU/m^2			
OPERATING PARAMETERS				
Maximum TMP	450 mmHg 60 kPa			
Maximum blood pressure	500 mmHg 66.6 kPa			
Minimum blood flow rate	100 mL/min			
Maximum blood flow rate	450 mL/min			
PERFORMANCE SPECIFICATIONS [2]				
Maximum ultrafiltration rate (mL/min) [3] (bovine blood, Hct 32%, Cp 60 g/L, 37°C)				
QB (mL/min)	100	200	300	450
Max.QUF (± 15%)	52	82	106	138
Sieving cœfficient (bovine plasma, Cp 60 g/L, 37°C) QB = 100 mL/min, QUF = 20 mL/min				
• Urea	1			
• Vitamin B12	1			
• Inulin	0.96			
Sieving cœfficient (human plasma, Cp 60 g/L, 37°C) QB = 100 mL/min, QUF = 20 mL/min				
• Myoglobin	0.70			
• Albumin	<0.0045			
Clearance (mL/min) (saline solution ; 37°C)				
Parameters:				
QB/QS	200 mL/min			
QUF	0 mL/min			
QD (L/h)	1	2.5	4	8
QD (mL/min)	17	42	67	133
Urea (± 10%)	17	42	66	117
Vitamin B12 (± 20%)	17	38	51	68
Inulin (± 20%)	16	33	40	49
Cytokine adsorption removal rate (%) [4] (human plasma, Cp 60 g/L, 37°C) QB = 150 mL/min, QUF = 0 mL/min				
• IL-10 (± 10%)	96			
• IL-6 (± 10%)	84			
• HMGB-1 (± 10%)	94			
• TNF-α (± 30%)	82			
Lipopolysaccharide adsorption removal rate (%) [5] (human plasma, Cp 60 g/L, 37°C) QB = 150 mL/min, QUF = 0 mL/min				
• LPS (± 20%)	75			

[1] Nominal values - given for indication

[2] Typical mean values obtained from laboratory testing of post-sterilization sample lots. Results may vary depending on patient and clinical conditions. Adsorption removal rate obtained in vitro are likely to differ from in vivo results. Adsorption characteristics change with the duration of observation.

[3] Ultrafiltration is controlled by the control unit and is independent of the ultrafiltration cœfficient (KUF). Note : a TMP > 40 kPa (300 mmHg) does not allow a higher ultrafiltration

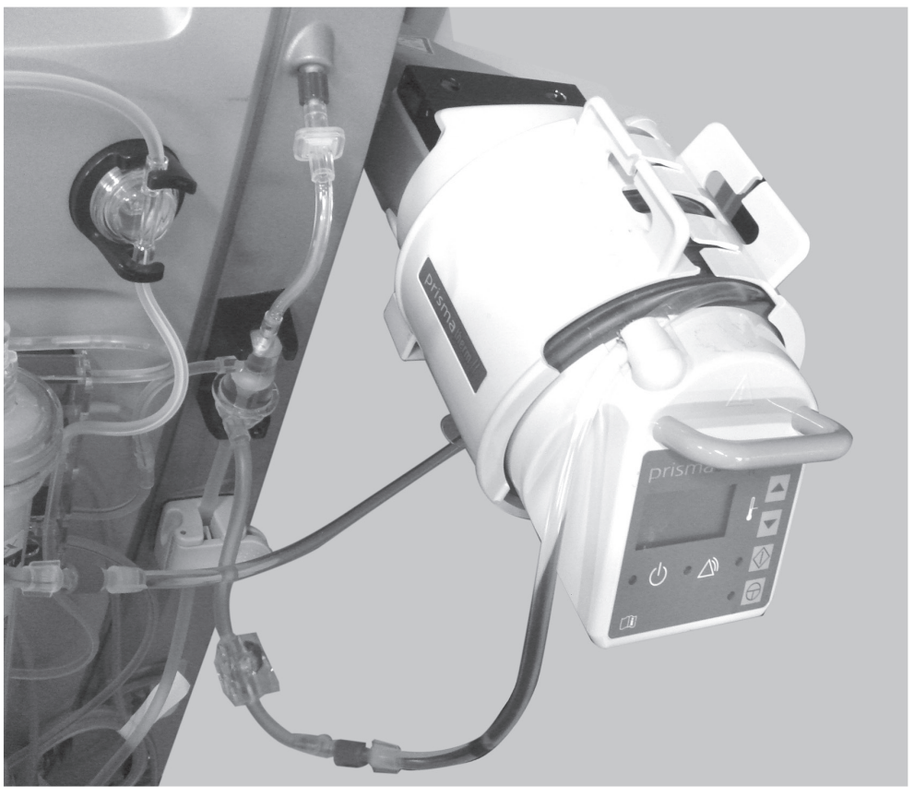
[4] Removal Rate expressed at t=120min with a theoretical initial IL-10, IL-6, HMGB-1 and TNF-α respective concentration of 500 pg/mL, 1500 pg/mL, 30 ng/mL and 250 pg/mL.

[5] Removal Rate expressed at t=120min with an initial LPS concentration after stabilization of 50±10 EU/mL.

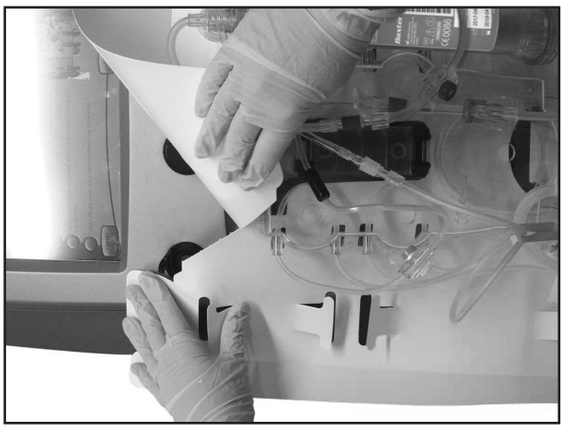
THIS PAGE HAS BEEN LEFT DELIBERATELY BLANK

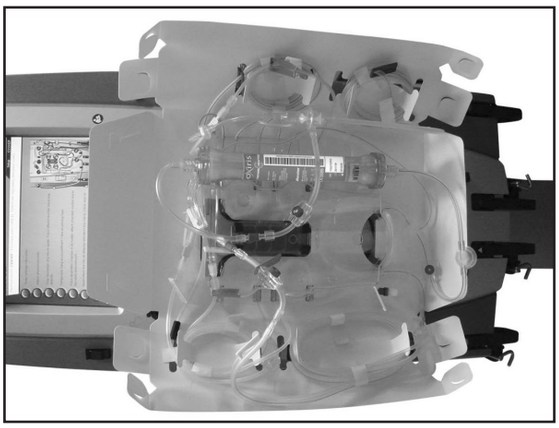
Prismatherm

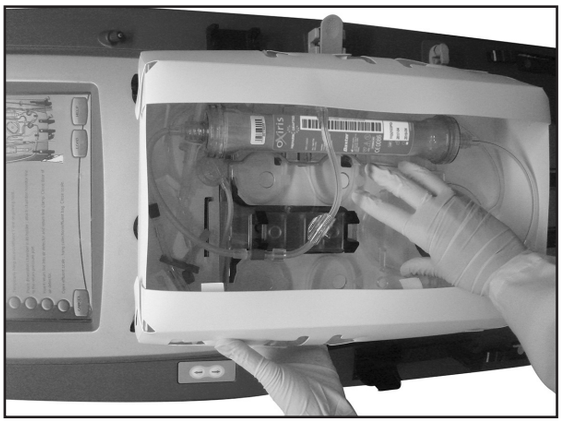
SP420 line connexion

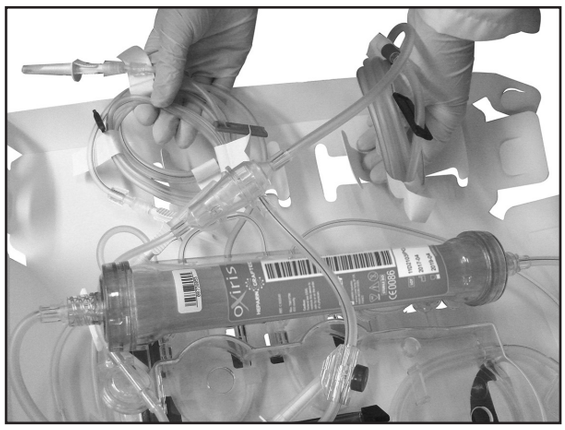


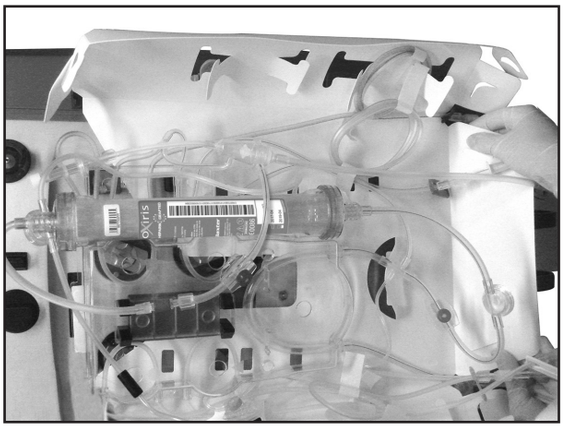
INSTALL SET DIRECTLY ONTO THE CONTROL UNIT

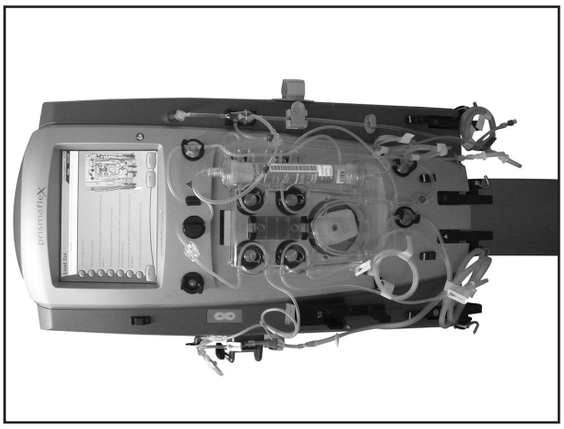


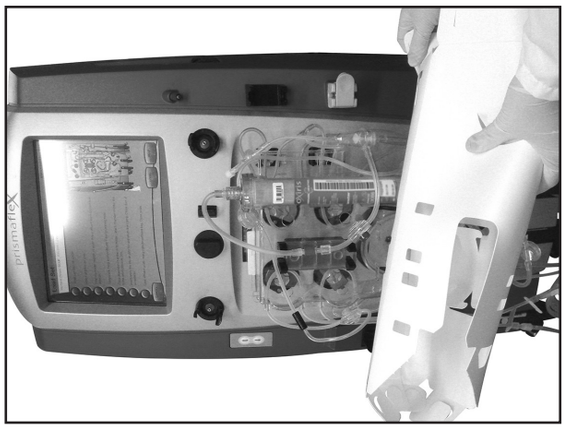












Patented ready to use PrismaFlex set packaging.

THIS PAGE HAS BEEN LEFT DELIBERATELY BLANK

THIS PAGE HAS BEEN LEFT DELIBERATELY BLANK

Baxter, AN69, Oxiris, Prismaflex, Prismatherm and Prismax are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries.