

B|BRAUN

B. Braun Avitum AG
Division B. Braun Avitum

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen

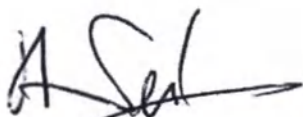
To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

Place of issue: Melsungen

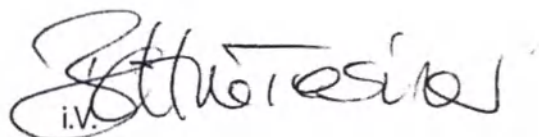
Date of issue: 2021-02-17

We, B. Braun Avitum AG, a company registered at: Schwarzenberger Weg 73 - 79, 34212 Melsungen, Germany, hereby certify authenticity of the attached document: «Instruction for use to the medical device «DiaStream® iQ» blood supply line kit for the Dialog iQ hemodialysis machine»

B. Braun Avitum AG



Dr. Holger Seeberg
Member of the Management Board B. Braun Avitum AG



Dr. Bettina Teschner
Senior Vice President Quality Management & RA

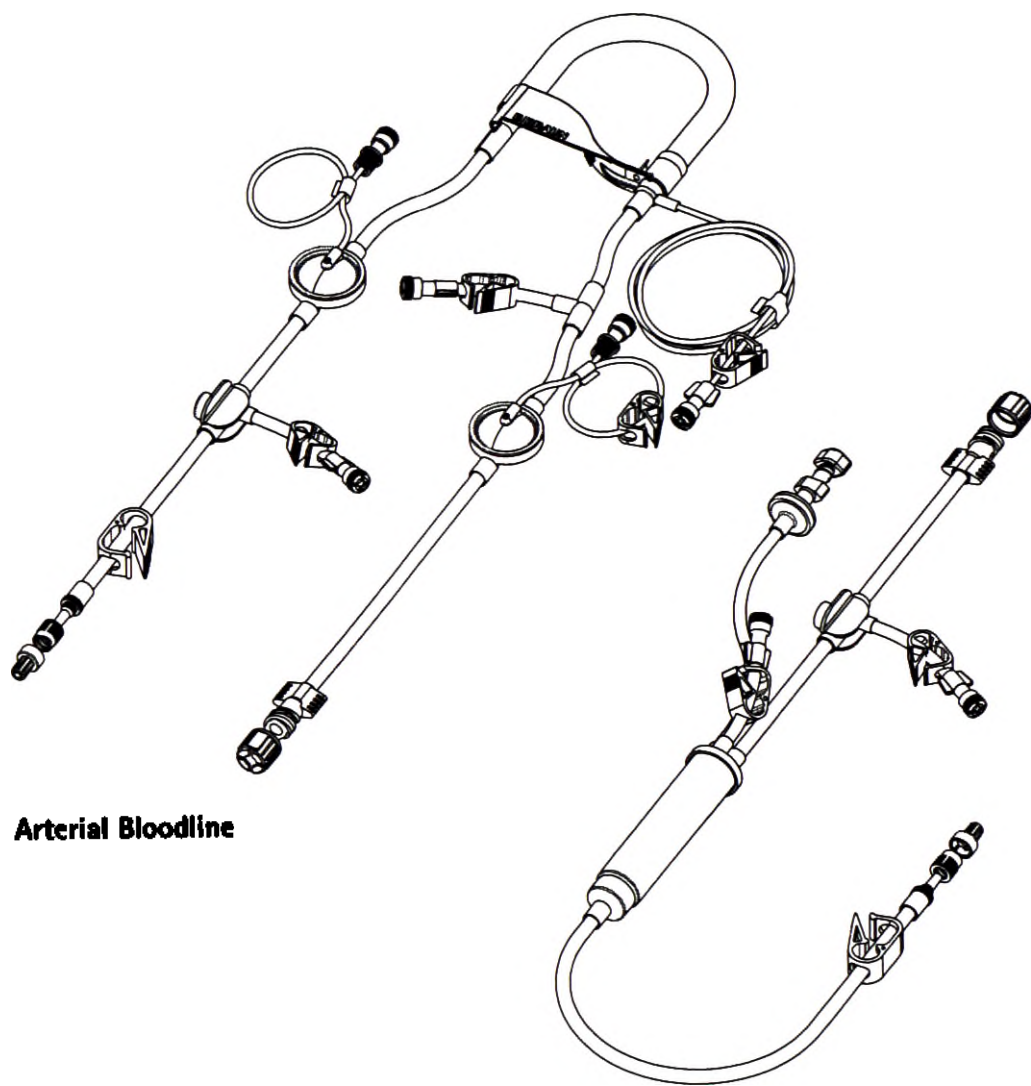
B|BRAUN

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
D-34212 Melsungen
Germany

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ»
для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

DiaStream® iQ



Arterial Bloodline

Venous Bloodline

B | BRAUN

en	A/V Bloodline Systems for Haemodialysis	8
de	A/V-Blutschlauchsysteme für die Hämodialyse	13
bg	Система от А/В кръвни линии за хемодиализа	18
es	Sistemas A/V vedení krve pro hemodialýzu	23
da	A/V-blodslangesystemer til hæmodialyse	28
el	Συστήματα αρτηριοφλεβικής γραμμής αίματος για αιμοκάθαρση	33
es	Sistemas de catéteres sanguíneos A/V para hemodiálisis	38
et	A/V vereeliinide süsteemid hemodialüüsi jaoks	43
fi	Hemodialyysiin tarkoitettut A/V-veriletkustojärjestelmät	48
fr	Systèmes de ligne à sang A/V pour l'hémodialyse	53
hr	A/V set krvnih linija za hemodijalizu	58
hu	A/V vérszállítóvezeték-rendszerek hemodialízishez	63
it	Sistemi di linee ematiche A/V per emodialisi	68
kk	Гемодиализге арналған күретамыр/көктамыр қан желісі жүйелері	73
lt	A/V kraujo magistralių sistemos hemodializei	78
lv	A/V asiņu caurulišu sistēmas hemodialīzei	83
nl	A/V-bloedlijnsystemen voor hemodialyse	88
pl	Systemy linii krwi tętniczej/żylniej do hemodializy	93
pt	Sistemas de linhas de sangue A/V para hemodiálise	98
ro	Sisteme de linii de sânge A/V pentru hemodializă	103
ru	Система А/В кровопроводящих магистралей для гемодиализа	108
sk	Systémy l.v. dialyzačných hadičiek na hemodialýzu	113
sl	Sistemi A/V-cevk za pretok krvi za hemodializo	118
sr	A / V Sistemi krvnih linija za hemodijalizu	123
sv	A/V-blodslangsystem för hemodialys	128
tr	Hemodializ için A/V kan hattı sistemleri	133

				LOT	REF	MD	STERILE R
en	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date	Batch number	Catalog number	Medical device	Sterilized using irradiation. Sterile and non pyrogenic fluid path.
de	Hersteller	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	Chargennummer	Artikelnummer	Medizinprodukt	Sterilisiert durch Bestrahlung. Steriler Blut- und Dialysatpfad.
bg	Производител	Дата на производство	Срок на годност	Партиден номер	Каталожен номер	Медицинско изделие	Стерилизирано с облъчване. Стерилен кръвен и диализатен път
cs	Výrobce	Datum výroby	Použit do data	Kód dávky	Katalogové číslo	Zdravotnický prostředek	Sterilizováno ozářením. Sterilní vedení krve a dialyzátu
da	Producent	Fremstillingsdato	Anvendes inden	Lot-nr.	Katalognummer	Medicinsk udstyr	Steriliseret med bestråling. Steril blod- og dialysatbane
el	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Χρήση ως έως	Αριθμός παρτίδας	Αριθμός καταλόγου	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία. Αποστειρωμένη διαδρομή αίματος και διαλύματος αιμοδιάλυσης
es	Fabricante	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Código de lote	Número de catálogo	Producto sanitario	Esterilizado por irradiación. Sangre aséptica y vía dializada
et	Tootja	Tootmiskuupäev	Kasutada kuni	Partiinumber	Katalooginumber	Meditsiiniseade	Steriliseeritud kiirgusega. Steriilne vere- ja dialüsaaditee
fi	Valmistaja	Valmistuspäivä	Vimeinen käyttöpäivä	Eränumero	Luettelonumero	Lääkinnällinen laite	Steriloitu säteilyttämällä. Steriili veri- ja dialyysaattireitti
fr	Fabricant	Date de fabrication	Date limite d'utilisation	Numéro de lot	Numéro de référence	Dispositif médical	Sterilisation par irradiation. Lignes à sang et dialysat stériles
hr	Proizvođač	Datum proizvodnje	Upotrijebiti do	Broj serije	Kataloški broj	Medicinski proizvod	Sterilizirano zračenjem. Sterilni put tekućine, nepirogeni put tekućine.
hu	Gyártó	Gyártási dátum	Szavatossági idő	Gyártási sorozat száma	Katalógusszám	Orvostechnikai eszköz	Besugárzással sterilizálva. Steril vér- és dializátumáramlás
it	Fabbricante	Data di produzione	Da utilizzarsi entro	Numero di lotto	Numero di catalogo	Dispositivo medico	Sterilizzato per irraggiamento. Percorso del fluido sterile e apirogeno
kk	Өндіруші	Жасап шығарылған күні	Пайдалану мерзімі	Топтама нөмірі	Каталог нөмірі	Медициналық құрылғы	Сәулелендірумен зарарсыздандырылған. Стерильді және пирогенді емес сұйықтық жолы
lt	Gamintojas	Pagaminimo data	Tinka iki datos	Partijos numeris	Katalogo numeris	Medicinos priemonė	Steriluota švitinant. Sterilus kraujas ir dializato tekėjimo kelias
lv	Ražotājs	Izgatavošanas datums	Derīguma termiņš	Sērijas numurs	Kataloga numurs	Medicīniska ierīce	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu. Sterils asiņu un dializāta kontūrs
nl	Fabrikant	Productiedatum	Te gebruiken tot	Chargennummer	Artikelnummer	Medisch hulpmiddel	Gesteriliseerd met straling. Steriel bloed- en dialysaattraject
pl	Wytwórca	Data produkcji	Data przydatności do użycia	Numer serii	Numer katalogowy	Wyrób medyczny	Wysterylizowano radiacyjnie. Sterylna ścieżka krwi i dializatu
pt	Fabricante	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Código de lote	Número de catálogo	Dispositivo médico	Esterilizado por radiação. Sangre aséptica y vía dializada
ro	Fabricantul	Data fabricației	Data de expirare	Lot nr.	Număr de catalog	Dispozitiv medical	Sterilizat prin iradiere. Traiect steril al dializatului și sângelui
ru	Производитель	Дата изготовления	Использовать до	Номер серии	Номер по каталогу	Медицинское изделие	Радиационная стерилизация. Стерильный контур крови и диализата
sk	Výrobca	Dátum výroby	Použiteľné do	Číslo šarže	Katalogové číslo	Zdravotnícka pomôcka	Sterilizované použitím žiarenia. Sterilná dráha tekutiny, apyrogénna dráha tekutiny
sl	Izdelovalec	Datum izdelave	Rok uporabnosti	Številka serije	Katalogska številka	Medicinski pripomoček	Sterilizirano s sevanjem. Sterilne pretočne cevke za kri in dializat
sr	Proizvođač	Datum proizvodnje	Rok trajanja	Broj partije	Kataloški broj	Medicinsko sredstvo	Sterilisano zračenjem. Sterilna i apirogena putanja tečnosti
sv	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Används före	Batchnummer	Katalognummer	Medicinteknisk produkt	Sterilisering med strålning. Steril krets för blod och dialysat
tr	İmalatçı	İmalat tarihi	Son kullanım tarihi	Parti kodu	Katalog numarası	Tıbbi cihaz	İşinlama kullanılarak steril edilmiştir. Steril kan ve diyalizat yolu

				
en	Do not use if package is damaged	Keep away from sunlight	Keep dry	Storage temperature between 0°C ... 30°C
de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren	Lagerungstemperatur 0 °C bis 30 °C
bg	Не употребявайте, ако опаковката е повредена.	Да се пази от слънчева светлина	Съхранявайте на сухо	Температурно ограничение от 0°C до 30°C
cs	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Chránit před slunečním zářením	Chránit před vlhkem	Teplota skladování mezi 0 a 30°C
da	Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Må ikke opbevares i sollys	Opbevares tørt	Opbevaringstemperatur mellem 0 °C...30 °C
el	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ 0°C...30°C
es	No utilizar si el envase está dañado	No exponga a luz solar	Mantener en lugar seco	Conservar a una temperatura entre 0 °C y 30 °C
et	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Hoida päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Hoiustamistemperatuur 0...30 °C
fi	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Suojattava auringolta	Pidä kuivana	Säilytislämpötila 0–30 °C
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Tenir à l'abri des rayons du soleil	Conserver à l'abri de toute humidité	Température de stockage entre 0 et 30 °C
hr	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Čuvati na suhom	Temperatura skladištenja od 0 °C do 30 °C
hu	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Napfénytől védve tartandó	Szárazon tartandó	Tárolási hőmérséklet 0 °C és 30 °C között
it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Tenere al riparo dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità	Temperatura di conservazione compresa tra 0 e 30 °C
kk	Орамына зақым келсе қолданбаңыз	Күн сәулесінен алыс ұстаңыз	Құрғақ күйде сақтаңыз	Сақтау температурасы: 0°C ... 30°C арасы
lt	Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausai	Laikymo temperatūra 0–30 °C
lv	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Neturēt saulē	Sargāt no mitruma	Uzglabāšanas temperatūra: no 0°C līdz 30°C
nl	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog bewaren	Bewaartemperatuur tussen 0°C - 30°C
pl	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Temperatura przechowywania od 0°C do 30°C
pt	No utilizar si el envase está dañado	Manter ao abrigo da luz solar	Mantenha seco	Conservar a uma temperatura entre 0 °C y 30 °C
ro	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	Temperatura de păstrare între 0°C și 30°C
ru	Не использовать при повреждении упаковки	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги	Температура хранения — от 0 до 30°C
sk	Nepoužívať ak je obal poškodený	Chránit pred slnkom	Uchovávať v suchu	Hranice teploty pri skladovaní od 0 °C do 30 °C
sl	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Hraniti na suhem	Temperatura shranjevanja med 0 °C in 30 °C
sr	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Saklama siccaklığı 0°C ... 30°C
sv	Får ej användas om förpackningen är skadad	Skydda mot solljus	Förvaras torrt	Förvaras i temperatur mellan 0 °C–30 °C
tr	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız	Güneşten uzak tutunuz	Kuru tutunuz	0°C...30°C arasında depolama sıcaklığı

					
cn	Do not re-use	Consult instruction for use	Non pyrogenic fluid path	Latex-free	DEHP-free
de	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	pyrogenfreier Flüssigkeitspfad	Latexfrei	DEHP-frei
bg	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	апиrogenен флуиден канал	Не съдържа латекс	Не съдържа DEHP
cs	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití	nepyrogeční cesta kapaliny	Neobsahuje latex	Neobsahuje DEHP
da	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	ikke-pyrogen væskebane	Latexfri	DEHP-fri
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού	Δεν περιέχει λάτεξ	Δεν περιέχει DEHP
es	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	tubo no pirogénico	No contiene látex	No contiene DEHP
et	Mitte korduskasutada	Vt kasutusjuhendit	mittepürogeenne vedelikutee	Lateksivaba	DEHP-vaba
fi	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	ei-pyrogeeninen nestereitti	Lateksiton	Ei sisällä DEHP:a
fr	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	voie pour liquides apyrogènes	Sans latex	Sans DEHP
hr	Nemojte ponovno upotrijebiti	Pogledajte upute za uporabu	nepirogeni put tekućine	Bez lateksa	Bez DEHP-a
hu	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Nem pirogén folyadékút	Latex-mentes	DEHP-mentes
it	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	percorso del fluido non pirogenico	Privo di lattice	Privo di DEHP
kk	Қайта пайдаланбаңыз	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	Пирогенді емес сұйықтық жолы	Құрамында латекс жоқ	Құрамында фталаттар жоқ
lt	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	nepirogenišku skysčių kanalu	Be latekso	Be DEHP
lv	Neizmantot atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	apirogēna cirkulācijas sistēma	Nesatur lateksu	Nesatur DEHP
nl	Niet hergebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	niet-pyrogeen vloeistofpad	Latexvrij	DEHP-vrij
pl	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	nle-pirogeniczną ścieżką przepływu	Nie zawiera lateksu	Nie zawiera DEHP
pt	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Caminho de fluidos não pirogénico	Sem látex	Sem DEHP
ro	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	linie de lichide nepirogenică	fără latex	fără DEHP
ru	Не использовать повторно	Обратитесь к инструкции по применению	Апирогенная система циркуляции	Не содержит латекс	Не содержит фталаты
sk	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	nepyrogečná cesta kvapaliny	Neobsahuje latex	Neobsahuje DEHP
sl	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	nepirogena pot tekočine	Brez lateksa	Brez DEHP-ja
sr	Ne koristiti ponovo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	apirogena putanja tečnosti	Ne sadrži lateks	Ne sadrži DEHP
sv	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	icke-pyrogen vätskebanan	Latexfri	DEHP-fri
tr	Yeniden kullanmayınız	Kullanma talimatına bakınız	Pirojenik olmayan sıvı yolu	Lateks içermez	DEHP içermez

					
en	pump segment diameter	pump segment length	priming volume	intended for use with the indicated dialysis machine	with spike
de	Pumpsegmentdurchmesser	Pumpsegmentlänge	Vorbefüllvolumen	Zur Verwendung mit der angegebenen Dialysemaschine	Mit Einstechdorn
bg	Диаметър на сегмента на помпата	Дължина на сегмента на помпата	Обем на първоначално запълване	Предназначена за употреба с посочения апарат за диализа	С игла
cs	Průměr čerpacího segmentu	Délka čerpacího segmentu	Plnicí objem	Určeno k použití s indikovaným dialyzačním přístrojem	S hrotem
da	Pumpedelens diameter	Pumpedelens længde	Priming-volumen	Beregnet til brug sammen med det indicerede dialyseapparat	Med spike
el	Διάμετρος τμήματος αντλίας	Μήκος τμήματος αντλίας	Όγκος αρχικής πλήρωσης	Προορίζεται για χρήση με το αναφερόμενο μηχάνημα αιμοκάθαρσης	Με ρύγχος
es	Diámetro del segmento de la bomba	Longitud del segmento de la bomba	Volumen de cebado	Previsto para el uso con el aparato de diálisis indicado	Con punzón
et	Pumbasegmeni läbimõõt	Pumbasegmeni pikkus	Eeltäitemaht	Ette nähtud kasutamiseks näidatud dialüüsiaparaadiga	Teravikuga
fi	Pumppusegmentin halkaisija	Pumppusegmentin pituus	Esitäyttömäärä	Käyttötarkoituks ilmoitetun dialyysikoneen kanssa	Piikin kanssa
fr	Diamètre du segment pompe	Longueur du segment pompe	Volume d'amorçage	Destiné à une utilisation avec l'appareil de dialyse indiqué	Avec perforateur
hr	Promjer pumpnog segmenta	Duljina pumpnog segmenta	Volumen punjenja	Namijenjeno za uporabu na naznačenom aparatu za dijalizu	Sa šiljkom
hu	Pumpaszegmens-átmérő	Pumpaszegmens-hossz	Feltöltési térfogat	A megjelölt dialízis-készülékkel való használatra tervezték	Tűskevel
it	Diámetro dello spezzone pompa	Lunghezza dello spezzone pompa	Volume di priming	Da utilizzare unicamente con l'apparecchiatura per dialisi indicata	Con il perforatore
kk	Сорғы бөлігінің диаметрі	Сорғы бөлігінің ұзындығы	Толтыру мөлшері	Көрсетілген диализ құрылғысымен қолдануға арналған	Тиюкпен
lt	Siurblio segmento skersmuo	Siurblio segmento ilgis	Užpildymo tūris	Skirta naudoti su nurodytu dializės aparatu	Su plastike adata (spaiкас)
lv	Sūkņa segmenta diametrs	Sūkņa segmenta garums	Uzpildes tilpums	Paredzēts lietošanai ar norādīto dialīzes aparātu	Ar smaili
nl	Diameter pompsegment	Lengte pompsegment	Priming-volume	Bedoeld voor gebruik met de aangegeven dialysemachine	Met spike
pl	Średnica segmentu pompy	Długość segmentu pompy	Objętość wstępnego napełniania	Produkt przeznaczony do używania ze wskazanym dializatorem	Z kołcem
pt	Diâmetro do segmento da bomba	Comprimento do segmento da bomba	Volume de priming	Destina-se a ser usado com a máquina de diálise indicada	Com spike
ro	Diămetrul segmentului pompei	Lungimea segmentului pompei	Volum de amorsare	Destinat utilizării împreună cu aparatul de dializă indicat	Cu vârf
ru	Диаметр насосного сегмента	Длина насосного сегмента	Объем заполнения	Предназначен для использования с указанным диализным аппаратом	Со спайк-иглой
sk	Priemer segmentu pumpy	Dĺžka segmentu pumpy	Objem plnenia	Určené na použitie s uvedeným dialyzačným prístrojom	S hrotom
sl	Priemer segmenta črpalke	Dolžina segmenta črpalke	Volumen za polnjenje	Predvideno za uporabo skupaj z navedenim dializnim aparatom	S konico
sr	Prečnik segmenta pumpe	Dužina segmenta pumpe	Zapremina tečnosti za ispiranje	Predviđeno za upotrebu sa navedenim aparatom za dijalizu	Sa šiljkom
sv	Pumpsegmentets diameter	Pumpsegmentets längd	Primingvolym	Avsedd att användas med angiven dialysmaskin	Med spike
tr	Pompa segmenti çapı	Pompa segmenti uzunluğu	Hazırlık hacmi	Belirtilen diyaliz cihazı ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır	Spayk ile

					
with multiconnector	with POD	for single needle cross over	for haemodialysis	for haemodiafiltration	with HDF line
Mit Multiadapter	Mit POD	Für Single Needle Cross Over	Für Hämodialyse	Für Hämodiafiltration	mit HDF-Leitung
С мултиконектор	С POD	С място за една игла	За хемодиализа	За хемодиафилтрация	с линия за HDF
S multikonektorem	S POD	Pro jednu jehlu Cross Over	Pro hemodialýzu	Pro hemodiafiltraci	s linkou HDF
Med - multikonnektor	Med POD	Til Single Needle Cross Over	Til hæmodialyse	Til hæmodiafiltrering	med HDF-slange
Με πολυσύνδεσμο	Με POD	Για μονή βελόνα, σταυρωτή μετάβαση	Για αιμοδιύλιση	Για αιμοδιαδιήθηση	με γραμμή αιμοδιαδιήθησης
Con multiconnector	Con POD	Para método Single Needle Cross Over	Para hemodialis	Para hemodiafiltración	con catéter de hemodiafiltración
Multiliitmikuga	POD-ga	Ühe nõelaga ristsiidre jaoks	Hemodialüüsi jaoks	Hemodiafiltratsiooni jaoks	HDF-i liiniga
Moniliittimen kanssa	POD:n kanssa	Yhtä neulan läpäisyä varten	Hemodialyysiä varten	Hemodiafiltratiota varten	HDF-letkun kanssa
Avec multiconnecteur	Avec POD	Pour système croisé en aiguille unique	Pour hémodialyse	Pour hémofiltration	avec ligne HDF
S multikonektorom	S POD-om	Za jednoigleni Cross Over hemodializu	Za hemodializu	Za hemodijafiltraciju	s HDF linijom
Multiconnector csatlakozóval	POD-dal	Egytűs elágazásos terápiahoz	Hemodializishez	Hemodiafiltrációhoz	Hemodiafiltrációs csővel
Con il multiconnettore	Con il POD	Per ago singolo cross over	Per emodialisi	Per emodiafiltrazione	con linea per emodiafiltrazione
Көптік жалғағышпен	Аспалы контейнермен	Бір инені айкастыру үшін	Гемодиализ үшін	Гемодиафилтрация үшін	HDF жүйесімен
Su ~ universalis jungtimi	Su POD	Vienas adatos kryžminio keitimo (SNCO)	Hemodializei	Hemodiafiltracijai	su HDF linija
Ar multi savienotāju	Ar POD	Vienas adatas pārvadam	Hemodializei	Hemodiafiltrācijai	ar hemodiafiltrācijas (HDF) katetru
Met - Multiconnector	Met POD	Voor Single-Needle Cross-Over	Voor hemodialyse	Voor hemodiafiltratie	met HDF-lijn
Z łącznikiem wielokrotnym	Z POD	Do jednoigłowej zamiany krzyżowej	Do hemodializy	Do hemodiafiltracji	z linią do hemodiafiltracji
Com multi-conector	Com POD	Para intersecção de agulha única	Para hemodialise	Para Hemodiafiltração	com linha HDF
Cu conector multiplu	Cu POD	Pentru sistem încrucișat cu un singur ac	Pentru hemodializă	Pentru hemodiafiltrare	cu linie HDF
С мультиконнектором	С POD (диафрагмой, осциллирующей под давлением)	Для одноиглоного переключения	Для гемодиализа	Для гемодиафилтрации	с магистралью для гемодиафилтрации (ГДФ)
S multikonektorom	S POD	Na dialýzu metódou Single Needle Cross Over	Na hemodialýzu	Na hemodiafiltráciu	s hadičkou HDF
Z multiplim priključkom	Z membrano POD	Za enoigelní prehod	Za hemodializo	Za hemodiafiltracijo	z linijo za HDF
Sa - multipriključkom	Sa POD-om	Za prelaz jednom iglom	Za hemodializu	Za hemodijafiltraciju	sa linijom za HDF
Med multikoppling	Med POD	För enkelnål Cross Over	För hemodialys	För hemodiafiltration	med en HDF-linje
Çoklu konektör ile	POD ile	Tek iğne Cross-Over için	Hemodializ için	Hemodiafiltrasyon için	HDF hattı ile

Carefully read these instructions for use before usage.

Refer also to the instructions for use of Dialog® iQ and of all medical devices/products that DiaStream® iQ bloodlines are used in combination with.

Product description

DiaStream® iQ comprise single-use extracorporeal A/V bloodlines. They represent one component of a hemodialysis treatment system.

The materials in direct or indirect contact with blood are: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, EPTFE membrane.

All B. Braun A/V bloodlines do not contain natural rubber latex.

Color-coded components identify the arterial (red) and venous (blue) bloodlines.

Specific details on product configuration can be found on labelling.



Check symbols description in these instructions for use.



Refer to the product labeling for the volume of blood circuit.

Intended use

The DiaStream® iQ is intended to be used exclusively with the Dialog® iQ machine. DiaStream® iQ bloodlines in combination with Dialog® iQ machine are intended for hemodialysis treatments: Hemodialysis (HD), Hemodiafiltration (HDF), Hemofiltration (HF), sequential (SEQ)/ isolated ultrafiltration (ISO UF).

They are intended to provide the extracorporeal blood circuit from the patient's vascular access to the dialyzer and back in combination with the hemodialysis machines.

Indication for use

The DiaStream® iQ bloodlines are indicated for patients, who need hemodialysis treatments with chronic hemodialysis machines due to renal insufficiency in chronic kidney disease and/or acute kidney injury.

Contraindications

Therapy: Generally, contraindications for a hemodialysis treatments are known hypersensitivity to any material used and/or possibly the patient condition (clinical aspects, uncontrollable coagulation anomalies, etc.).

Product: Known hypersensitivity of the patient to any of the materials used in this product (see technical data).

Intended use environment

Hospitals, healthcare or limited-care facilities and intensive care units.

Emergency medication for the management of possible side effects of treatment must be readily available.

Patient population



Based on patient characteristics (cardiovascular status, hemodynamic stability, comorbidities, therapy tolerance, body size and weight, fluid and blood volume status, etc.) and clinical requirements the physician is responsible

- to assess carefully the risks caused by the amount of extracorporeal blood volume (especially low weight patients).
- to observe the weight limitations as indicated in the instructions for use of the hemodialysis machine.

Not for infants.

In pregnant women and nursing mothers, hemodialysis treatments should be used with particular caution. The responsible physician has to assess potential risk for mother and fetus in the prescription.

Intended users

Healthcare professionals trained and instructed for its appropriate use according to these instructions for use included in the training of Dialog® iQ machine.

In limited care settings patients/persons trained by healthcare professionals for operating the machine and all medical devices that the machine is used in combination with.

The responsible organization must ensure that the instructions for use are read and understood by all persons entrusted with any kind of work on or with the machine/product. The instructions for use must be permanently available to the user.

Side effects

Side effects related to the therapy – hemodialysis treatments

Refer to the instructions for use of Dialog® iQ machine.

Side effects related to the product – A/V bloodlines

In rare cases hypersensitivity reactions including anaphylactic (with possible shock and death) or anaphylactoid reactions to the A/V bloodlines, or other materials in the extracorporeal circuit, may occur during hemodialysis. Hypersensitivity reactions may cause mild to severe signs and symptoms including: malaise, nausea, headache, itching, flushing, hives, peripheral and facial swelling, erythema, ocular hyperemia, tingling sensation of the mouth and jaw, fever, leukopenia, hemolysis, anemia, hypotension, hypertension, tachycardia, arrhythmias, shortness of breath (dyspnea), wheezing, asthmatic reactions, bronchospasm, chest congestion, intradialytic pulmonary hypertension, reduced oxygen concentration and/or respiratory arrest, hemoconcentration, convulsion, unconsciousness, chronic low grade systemic inflammation, complement activation, immune dysregulation.



If severe hypersensitivity reactions occur, the dialysis must be discontinued and appropriate aggressive medical treatment for anaphylaxis must be initiated. The blood from the extracorporeal system must not be returned to the patient.

Patients with a history of hypersensitivity reactions or patients who have a history of being highly sensitive and allergic to a variety of substances should be carefully monitored during treatment.

Residual Risks

Residual risks in therapy – hemodialysis

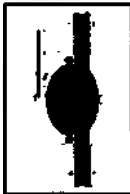
Refer to the instructions for use of the Dialog® iQ machine.

Residual risks of the product – A/V bloodlines

- Blood loss to the environment may occur due to loose connection, disconnection or damage of Luer-Lock.
- Leakage of substitution fluid due to loose connection, disconnection or damage of Luer-Lock may result in incorrect patient weight control and hemoconcentration.
- The roller pump can provoke the release of micro-particles of PVC (Particle spallation) into the bloodstream, with possible long-term accumulation in lung, spleen and liver.

Warnings, cautions & precautions

- Handle the A/V bloodlines following aseptic technique.
- Remove protective connector caps only immediately before product connection to related devices used in the hemodialysis treatments
- Always connect B. Braun A/V bloodlines to vascular access devices with suitable Luer-Lock connectors. The manufacturer takes no responsibility for any use of products with incompatible features or layout. The use of other connectors differing from the above mentioned standard may cause problems such as stress cracks and leaks associated with the risk of air embolism and blood loss.
- Ensure the A/V line is correctly placed in the proper Safety Air Detector system of the respective dialysis machines, to prevent the risk of air infusion.
- Do not use needles larger than 21 gauge when accessing the injection ports.
- The injection port shall be disinfected prior to puncturing, using isopropyl alcohol 70% or chlorhexidine water based solution 2%. All the connectors shall be disinfected using only chlorhexidine water based solution 2%. The compatibility with any other disinfectant shall be determined prior to use.
- Administration of any drugs before or during treatment is the responsibility of the physician.
- Should the hydrophobic membrane of the pressure transducer protector (where present) come in contact with fluid, the A/V bloodline must be replaced.
- In case of occurrence of positive or negative pressure alarms during treatment, the POD membranes temporarily change position. In such event,
 1. do not manipulate the bloodline assembly on the machine
 2. do not disconnect the POD pressure monitoring lines for PA (negative pressure before blood pump) and PBE (positive pressure before dialyzer) from machine's PA or PBE pressure transducer
 3. check carefully for any cause of the alarm (e.g. arterial access occlusion, arterial line kinking, arterial clamp closed, ...)
 4. after having solved the alarm, the membranes will automatically return back in the correct position, but this is only possible if bloodline assembly on the machine has not been manipulated (see above)
 5. If the alarm was generated by a manipulation of the POD by the operator, the above-mentioned procedure will not be enough to restore the POD membrane position. In such case, proceed according to the following instructions:

Correct POD Membranes Positioning		
	Figure 1 PA / Arterial POD Correct membrane position	Figure 2 PBE POD Correct membrane position
Please ensure PODs are positioned vertically on the machine. Afterwards, please check the correct positioning of the membranes as displayed on the Figure 1 and Figure 2 on the right. The Figures 1 and 2, as well as the Figures 3 and 4, represents the POD profile sections. The thick black shape represents the membrane, the grey shape the blood.		
Incorrect POD Membranes Positioning		
Figure 3 PA / Arterial POD Incorrect membrane position	Figure 4 PBE POD Incorrect membrane position	
		
Scenarios of incorrect positioning of the PA / Arterial POD membrane:	Scenarios of incorrect positioning of the PBE POD membrane:	
1) PA / Arterial POD membrane is against the right wall with arterial pressure alarm on (refer to Figure 3); 2) No arterial pressure monitoring is shown on the dialysis machine.	1) PBE pressure POD membrane is against the left wall with PBE pressure alarm on (refer to figure 4); 2) No PBE pressure monitoring is shown on the dialysis machine.	
Instruction to rectify membrane positioning:	Instruction to rectify membrane positioning:	
1) Stop the blood pump; 2) Disconnect the monitoring line from arterial pressure sensor; 3) Keep the monitoring line disconnected until the membrane returns to the correct position (please refer to Figure 1); 4) Reconnect the monitoring line to the arterial pressure sensor; 5) Restart the blood pump. If PA alarm occurs, please check the patient arterial access. Should this not solve the alarm, please refer to the dialysis machine IFU.	1) Stop the blood pump; 2) Disconnect the monitoring line from the PBE pressure sensor; 3) Connect an empty sterile syringe with the plunger pulled back to the monitoring line. Push approximately 4 ml of air until the membrane returns to the correct position (please refer to Figure 2); 4) Clamp the monitoring line, disconnect the syringe and reconnect the monitoring line to the PBE pressure sensor. Thereafter, unclamp the monitoring line; 5) Restart the blood pump. If PBE alarm occurs, please refer to the dialysis machine IFU.	

Storage and handling conditions

Storage temperature between 0°C and 30°C.

Keep away from direct sunlight.

Do not use a sharp tool when opening the box or an individual package.



Keep A/V bloodlines stored in an undamaged packaging to ensure sterility. Do not use the device if packaging is damaged or protective caps are not in place. The expiry date only applies when the A/V bloodlines are correctly stored in an undamaged packaging. Do not use this product after the expiry date.

Sterility

Sterilized by irradiation. Sterile fluid path, non-pyrogenic fluid path.

Remove the A/V bloodlines from the sterile packaging only immediately before use.

Number of uses & duration of use

A/V bloodlines are intended for one dialysis treatment only. Re-use of single-use devices creates a potential risk to the patient or user. It may lead to contamination and/or infringed functionality, which may result in injury, illness or death of the user or the patient.

Do not use for more than 12 hours.

Clinical benefits:

Hemodialysis provides a life-saving treatment and includes the following clinical benefits:

- Removal of excess fluid
- Removal of uremic retention solutes and molecules
- Electrolyte removal and control
- Acid-Base adjustment

The DiaStream® iQ bloodlines contribute to all of the above being part of the extracorporeal blood circuit.

Performance characteristics

The A/V bloodlines are designed to withstand the maximum and minimum pressures and flow rates generated in use with the indicated dialysis machines.

NOTE: the actual blood flow rate might differ from the blood flow rate indicated by the machine. This difference might change with time and pressures.

Operating instructions

Set-up of the A/V bloodline systems

Please inspect the A/V bloodline set carefully for damage before usage.

a. Arterial set-up

- Inspect blood pump rotor before operation, looking for damages, deposits and dirt. To insert the blood pump segment, at first press upper part of multiconnector (green component) into blood pump housing, then lower part.
- Connect the arterial dialyzer connector to the dialyzer.



Pinching or any other damaging of the pump segment in the housing might cause pump segment rupture and consequent blood loss.

- Insert the arterial patient tubing into the HCT sensor and into the arterial clamp of the machine. If SNCO modality is performed, insert the arterial chamber into the respective holder of the machine.
- Attach the arterial patient tubing to the respective holder on the machine.
- Connect the monitoring line for the arterial pressure to the respective connector at the machine.
- Connect the monitoring line for the pre-filter pressure transducer (PBE) to the respective connector at the machine. If present, insert the PBE chamber into the respective holder.
- Connect the heparin line to the heparin syringe, if this anticoagulation method is performed. If heparin is not administered, clamp the heparin line to avoid air intake.

b. Venous set-up

- Insert the venous chamber into the respective holder.
- Ensure that the venous patient tube is properly inserted into the Safety Air Detector and into the venous clamp of the machine. Inaccurate insertion can lead to air embolism.



The Safety Air Detector will not detect air infused by a syringe through an access port downstream to the air detector.

- Attach the venous patient tubing to the respective holder on the machine.
- Connect the venous dialyzer connector to the dialyzer.
- Connect the monitoring line for venous pressure to the respective connector at the machine.

c. Additional instructions for HDF therapies

- Insert the pump segment of the substitution line into the respective pump rotor (refer to the handling instruction for blood pump rotor in Arterial set-up (a)).
- Connect lower tubing to the substitution port. Depending on post- or pre-dilution, connect the other tubing to the infusion port situated after the dialyzer (post-dilution) or to the infusion port situated after the blood pump and before the dialyzer (pre-dilution).

d. General set-up instructions

- To securely fix the transducer protectors (TP) of the pressure monitoring lines grab them by the wings and screw them firmly. Excessive tightening might cause breakage of the component. Do not grab them by the hydrophobic filter. Wet or leaking TP can lead to inaccurate pressure readings. In this case, TP must be replaced (if TP is removable), or bloodline (if TP is not removable).



Transducer protector (TP) / POD membrane ruptures might cause contamination of the machine with blood, leading to cross-contamination risk for patients. Refer to the instructions for use of the machine for necessary interventions by the technical service.

- Fix the tubing of the A/V bloodlines to the fixations of the machine to avoid their kinking and twisting during priming and treatment. Kinking, twisting and occlusion of the A/V bloodlines might result in hemolysis. Hemolysis may occur at elevated negative and positive pressures. Check the A/V bloodlines and patient's vascular access for potential kinking whenever an excessive pressure is observed.
 - Twisting and kinking of the pump segment/tubing set might cause improper occlusion, which may result in hemolysis and flow rate errors. Inspect the A/V bloodlines to detect visible defects and kinking.
 - Ensure that an appropriate dose of anti-coagulants are administered in order to prevent clotting. The indication, the selection and the dosage of anticoagulants is at the responsibility of the prescribing physician. Wrong concentration of anticoagulant may lead to injury (e.g. internal bleeding), illness or death of the patient, or may lead to thrombus formation in the capillaries of the dialyzer which may reduce its performance or result in clotting of the extracorporeal system.
 - To avoid air intake, keep the clamps of the infusion ports always closed during the treatment, except during infusion.
1. Priming of the blood circuit
- After setting-up make sure that all connections are tightly screwed.



Do not overtighten Luer-Lock connections, only tighten "finger-tight". Improper closure of Luer-Lock connectors, especially if too tight, can damage the connector leading to severe injury of the patient.



Too loose connection of Luer-Lock connectors can lead to patient harms, like air embolism or blood loss.

- Ensure that all clamps in the service lines are clamped, except the clamps on pressure monitoring lines and patient clamps.
 - Prime the extracorporeal system according to the instructions for use of the machine. The steps for loading and connection must be followed to ensure proper priming for efficient air and any remaining particle removal from the extracorporeal system.
 - Please comply with the dialyzer and dialysis machine manufacturer's instruction for use with regards to the required priming and rinsing volume. A minimum volume of 500ml is required to rinse the A/V Line in single path modality.
 - Check carefully for leaks during priming.
2. During treatment
- While connecting the bloodlines to the vascular access, make sure that the connection is tight.
 - Start and perform the treatment according to the instructions for use of the machine.
 - Retighten all connections at the beginning of the treatment, if necessary, ensuring to not overtighten the connections.
 - Check carefully and regularly for leaks during the treatment.
 - It is essential to regularly check the blood level in the bubble trap. The bubble trap must be filled to at least $\frac{3}{4}$.
 - Check regularly for clotting of the arterial pressure monitoring line and discontinue treatment if necessary.
 - During treatment make sure that the clamp of the heparin line, if present and used, is open.
 - Regularly check the heparin pump in order to verify the effective heparin infusion.
3. End of treatment
- Finish the treatment according to the instruction for use of the used machine.
 - Close all connections and dispose of the extracorporeal circuit as a closed system.

Disposal of the device

The used A/V bloodlines including all single use materials of the extracorporeal system has the potential to transmit infectious agents and shall be disposed appropriately immediately after use. The disposal must comply with the local laws and regulations.

Notice to the user

If any serious incident occurs in relation to the device this incident should be reported to B. Braun Avitum AG and to the responsible national competent authority.

Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig lesen.

Außerdem sind die Gebrauchsanweisungen von Dialog® iQ sowie aller Medizinprodukte, die gemeinsam mit DiaStream® iQ verwendet werden, zu beachten.

Produktbeschreibung

DiaStream® iQ besteht aus extrakorporalen A/V-Blutschlauchsystemen für den Einmalgebrauch. Zusammen stellen sie eine Komponente eines Hämodialyse-Behandlungssystems dar.

Materialien, die in direkten oder indirekten Kontakt zu Blut kommen, sind: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, ePTFE-Membran.

Alle A/V-Blutschlauchsysteme von B. Braun sind frei von Latex aus Naturkautschuk.

Farbkodierte Komponenten kennzeichnen die arteriellen (rot) und venösen (blau) Blutschläuche.

Die Kennzeichnung enthält spezifische Angaben zur Produktkonfiguration.



Symbolbeschreibung in dieser Gebrauchsanweisung beachten.



Angaben zum Volumen des Blutkreislaufes können der Produktkennzeichnung entnommen werden.

Verwendungszweck

DiaStream® iQ wird ausschließlich mit dem Dialog® iQ-Gerät verwendet. DiaStream® iQ-Blutschlauchsysteme sind in Verbindung mit dem Dialog® iQ-Gerät für folgende Hämodialyse-Behandlungen bestimmt: Hämodialyse (HD), Hämodiafiltration (HDF), Hämofiltration (HF), sequentielle (SEQ)/isolierte Ultrafiltration (ISO UF).

Die Blutschlauchsysteme sind in Verbindung mit Hämodialysemaschinen für die Bereitstellung eines extrakorporalen Blutkreislaufes vom Gefäßzugang des Patienten zum Dialysator und zurück bestimmt.

Indikation

DiaStream® iQ-Blutschlauchsysteme sind für Patienten angezeigt, die aufgrund von Niereninsuffizienz bei chronischen Nierenerkrankungen und/oder akuten Nierenschäden Hämodialyse-Behandlungen mit Maschinen für die chronische Hämodialyse benötigen.

Gegenanzeigen

Therapie: Allgemeine Gegenanzeigen von Hämodialyse-Behandlungen sind: bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem verwendeten Material und/oder eventuell der Zustand des Patienten (klinische Aspekte, unkontrollierbare Koagulationsstörungen usw.).

Produkt: Bekannte Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber einem Material, das im Produkt verwendet wird (siehe Technische Daten).

Vorgesehene Verwendungsumgebung

Krankenhäuser, medizinische oder Limited-Care-Einrichtungen sowie Intensivstationen.

Notfallmedikamente, die dazu dienen, mögliche Nebenwirkungen der Behandlung zu kontrollieren, müssen sofort verfügbar sein.

Patientenpopulation



Der behandelnde Arzt ist unter Berücksichtigung der Patientencharakteristika (kardiovaskulärer Status, hämodynamische Stabilität, Komorbiditäten, Therapieverträglichkeiten, Körpergröße und -gewicht, Flüssigkeits- und Blutvolumen-Status usw.) sowie klinischer Anforderungen für Folgendes verantwortlich:

- sorgfältige Bewertung der Risiken in Hinblick auf das extrakorporale Blutvolumen (insbesondere bei Patienten mit geringem Körpergewicht).
- Beachtung der Gewichtsgrenzen gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung der Hämodialysemaschine.

Nicht für Kinder geeignet.

Hämodialyse-Behandlungen müssen bei Schwangeren und Stillenden mit besonderer Vorsicht erfolgen. Der behandelnde Arzt muss die potenziellen Risiken für Mutter und Fötus bei der Verordnung berücksichtigen.

Vorgesehenes Benutzerprofil

Medizinische Fachkräfte, die im Rahmen der Schulung für das Dialog® iQ-Gerät gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung in der ordnungsgemäßen Verwendung des Produkts geschult und eingewiesen wurden.

in Limited-Care-Umgebungen Patienten/Personen, die von medizinischen Fachkräften in der Bedienung der Maschine und aller Medizinprodukte, die in Verbindung mit der Maschine verwendet werden, geschult wurden.

Die verantwortliche Einrichtung muss sicherstellen, dass alle Personen, die mit einer Arbeit am oder mit dem Gerät/Produkt betraut werden, die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben. Die Gebrauchsanweisung muss den Benutzern jederzeit zur Verfügung stehen.

Nebenwirkungen

Therapiebezogene Nebenwirkungen – Hämodialyse-Behandlungen

Gebrauchsanweisung des Dialog® iQ-Gerätes beachten.

Produktbezogene Nebenwirkungen – A/V-Blutschlauchsysteme

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer (mit möglichem Schock oder Tod) oder anaphylaktoider Reaktionen auf die A/V-Blutschlauchsysteme oder sonstige Materialien des extrakorporalen Kreislaufs auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen können leichte oder schwere Anzeichen und Symptome auslösen, u. a. Malaise, Übelkeit, Kopfschmerz, Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht, periphere und Gesichtsschwellung, Erythem, Augenrötung, Kribbeln in Mund und Kiefer, Fieber, Leukopenie, Hämolyse, Anämie, Hypotonie, Hypertonie, Herzrasen, Arrhythmien, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Giemen, asthmatische Reaktionen, Bronchospasmen, Engegefühl in der Brust, intradialytische pulmonale Hypertonie, verringerte Sauerstoffsättigung und/oder Atemstillstand, Hämokonzentration, Konvulsionen, Bewusstlosigkeit, chronische niedriggradige systemische Entzündungen, Komplementaktivierung, Immunschwäche.



Bei starker Überempfindlichkeit muss die Dialyse unterbrochen und eine geeignete aggressive medizinische Behandlung der Anaphylaxie eingeleitet werden. Das Blut aus dem extrakorporalen System darf nicht zum Patienten zurückgeführt werden.

Patienten mit zurückliegenden Überempfindlichkeitsreaktionen oder solche, die in der Vergangenheit hochempfindlich oder allergisch auf eine Variante der Substanzen reagiert haben, müssen während der Behandlung gründlich überwacht werden.

Restrisiken

Therapiebezogene Restrisiken – Hämodialyse

Gebrauchsanweisung des Dialog® iQ-Gerätes beachten.

Produktbezogene Restrisiken – A/V-Blutschlauchsysteme

- Blutverlust nach außen aufgrund eines losen Anschlusses, einer Abtrennung oder einer Beschädigung des Luer-Lock-Konnektors.
- Austritt von Substitutionsflüssigkeit aufgrund eines losen Anschlusses, einer Abtrennung oder einer Beschädigung des Luer-Lock-Konnektors. Kann zu fehlerhafter Kontrolle von Patientengewicht und Hämokonzentration führen.
- Die Rollerpumpe kann PVC-Mikropartikel (Partikelspallation) in den Blutstrom abgeben, die sich langfristig in Lunge, Milz und Leber akkumulieren können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Beim Umgang mit A/V-Blutschlauchsystemen aseptische Verfahren anwenden.
- Konnektorschutzhüllen erst kurz vor dem Anschluss des Produkts an die Geräte abnehmen, die bei der Hämodialyse-Behandlung verwendet werden.
- A/V-Blutschlauchsysteme von B. Braun immer mit geeigneten Luer-Lock-Konnektoren an die Gefäßzugänge anschließen. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung, wenn Produkte mit nicht-kompatiblen Eigenschaften oder nicht-kompatiblen Aufbau verwendet werden. Die Verwendung von anderen Konnektoren, die vom oben dargestellten Standard abweichen, kann Probleme wie Spannungsrisse und Lecks verursachen, was zu Luftembolie und Blutverlust führen kann.
- Um Luftembolien zu vermeiden, sicherstellen, dass das A/V-Blutschlauchsystem ordnungsgemäß im richtigen Sicherheitsluftdetektor-System der jeweiligen Dialysemaschine eingesetzt ist.
- Für den Zugang zu Injektionsports dürfen nur Nadeln mit einer Größe von maximal 21 Gauge verwendet werden.
- Der Injektionsport muss vor dem Durchstechen mit Isopropylalkohol (70 %) oder einer wasserbasierten Chlorhexidin-Lösung (2 %) desinfiziert werden. Alle Konnektoren dürfen nur mit wasserbasierter Chlorhexidin-Lösung (2 %) desinfiziert werden. Die Kompatibilität mit anderen Desinfektionsmitteln muss vor deren Verwendung ermittelt werden.
- Die Verabreichung von Medikamenten vor oder während der Behandlung liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.
- Sollte die hydrophobe Membran des Druckaufnehmer-Schutzfilters (sofern vorhanden) mit Flüssigkeit in Berührung kommen, muss das A/V-Blutschlauchsystem ersetzt werden.
- Treten während der Behandlung Alarme für positiven oder negativen Druck auf, verändern die PODs vorübergehend ihre Position. In diesem Fall Folgendes beachten:
 1. Das Blutschlauchsystem an der Maschine nicht verändern.
 2. Die POD-Druckmessleitungen für PA (negativer Druck vor der Blutpumpe) und PBE (positiver Druck vor Dialysator) nicht vom PA- bzw. PBE-Druckaufnehmer der Maschine trennen.
 3. Gründlich nach der Ursache des Alarms suchen (z. B. Okklusion des arteriellen Zugangs, abgeklickte arterielle Leitung, arterielle Klemme geschlossen usw.).
 4. Nach der Behebung der Alarmsache kehren die Membranen automatisch in die korrekte Position zurück. Dies ist jedoch nur möglich, wenn das Blutschlauchsystem der Maschine nicht verändert wurde (siehe oben).
 5. Falls der Alarm durch eine Veränderung der POD durch den Bediener ausgelöst wurde, reicht das oben beschriebene Verfahren nicht aus, um die POD in ihre Position zurückkehren zu lassen. In diesem Fall wie folgt vorgehen:

Korrekte POD-Positionen		
	Abbildung 1 PA/Arterielle POD Korrekte Membranposition	Abbildung 2 PBE POD Korrekte Membranposition
Sicherstellen, dass die PODs an der Maschine vertikal positioniert sind. Danach prüfen, ob die Membranen korrekt positioniert sind, siehe hierzu Abbildung 1 und Abbildung 2 rechts. Die Abbildungen 1 und 2 sowie die Abbildungen 3 und 4 zeigen POD-Profileschnitte. Die dicke, schwarze Form stellt die Membran dar, die graue Fläche das Blut.		
Falsche POD-Positionen		
Abbildung 3 PA/Arterielle POD Falsche Membranposition	Abbildung 4 PBE POD Falsche Membranposition	
		
Szenarien für eine falsche Positionierung der PA/Arteriellen POD:	Szenarien für eine falsche Positionierung der PBE/Arteriellen POD:	
1) PA/Arterielle POD liegt an der rechten Wand an, Alarm für arteriellen positiven Druck aktiv (siehe Abbildung 3). 2) Keine Messung für arteriellen Druck an der Dialysemaschine.	1) PBE/Arterielle POD liegt an der linken Wand an, Alarm für PBE-Druck aktiv (siehe Abbildung 4). 2) Keine Messung für PBE-Druck an der Dialysemaschine.	
Anweisung zur Korrektur der Membranposition:	Anweisung zur Korrektur der Membranposition:	
1) Blutpumpe anhalten. 2) Messleitung vom arteriellen Drucksensor trennen. 3) Messleitung getrennt lassen, bis die Membran in die korrekte Position zurückkehrt (siehe Abbildung 1). 4) Messleitung erneut am arteriellen Drucksensor anschließen. 5) Blutpumpe wieder starten. Tritt ein PA-Alarm auf, den arteriellen Zugang des Patienten prüfen. Kann der Alarm hierdurch nicht behoben werden, die Gebrauchsanweisung der Dialysemaschine beachten.	1) Blutpumpe anhalten. 2) Messleitung vom PBE-Drucksensor trennen. 3) Leere sterile Spritze mit zurückgezogenem Kolben an die Messleitung anschließen. Circa 4 ml Luft einspritzen, bis die Membran in die korrekte Position zurückkehrt (siehe Abbildung 2). 4) Messleitung abklemmen, Spritze abnehmen und Messleitung wieder am PBE-Drucksensor anschließen. Danach die Klemme an der Messleitung öffnen. 5) Blutpumpe wieder starten. Tritt ein PBE-Alarm auf, die Gebrauchsanweisung der Dialysemaschine beachten.	

Lager- und Handhabungsbedingungen

Lagerungstemperatur zwischen 0 °C und 30 °C.

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Kisten oder Einzelverpackungen nicht mit einem scharfen Werkzeug öffnen.



A/V-Blutschlauchsysteme in einer unbeschädigten Verpackung lagern, um die Sterilität zu gewährleisten. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Schutzkappen nicht aufgesetzt sind. Das Ablaufdatum gilt nur dann, wenn die A/V-Blutschlauchsysteme korrekt in einer unbeschädigten Verpackung gelagert werden. Das Produkt nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Sterilität

Sterilisiert durch Bestrahlung. Steriler und nicht-pyrogener Flüssigkeitsweg.

A/V-Blutschlauchsysteme erst unmittelbar vor der Verwendung aus der sterilen Verpackung nehmen.

Verwendungshäufigkeit und -dauer

A/V-Blutschlauchsysteme sind für eine einzelne Dialysebehandlung bestimmt. Die Wiederverwendung von Einmalgeräten stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Benutzer dar. Dies kann zu Kontamination und/oder Funktionsstörungen und in der Folge zu Verletzungen, Erkrankungen und sogar zum Tod des Patienten oder des Benutzers führen.

Nicht länger als 12 Stunden verwenden.

Klinischer Nutzen

Die Hämodialyse ist eine lebensrettende Behandlung mit folgenden klinischen Vorteilen:

- Entfernung überschüssiger Flüssigkeit
- Entfernung urämischer Retentionsolute und Moleküle
- Entfernung und Kontrolle von Elektrolyten
- Ausgleich des Säure-Basen-Haushalts

Diastream® iQ-Blutschlauchsysteme tragen als Teil des extrakorporalen Blutkreislaufs zu allen oben genannten Punkten bei.

Leistungsmerkmale

Die A/V-Blutschlauchsysteme sind dafür ausgelegt, den maximalen und minimalen Drücken und Durchflussraten standzuhalten, die bei der Verwendung der angegebenen Dialysemaschinen entstehen.

HINWEIS: Die tatsächliche Blutflussrate kann sich von der durch die Maschine angegebenen Blutflussrate unterscheiden. Die Differenz kann sich im Laufe der Zeit und abhängig vom Druck ändern.

Gebrauchsanleitung

Anschluss der A/V-Blutschlauchsysteme

Vor der Verwendung das A/V-Blutschlauchsystem sorgfältig auf Schäden prüfen.

a. Arterieller Anschluss

- Blutpumpenrotor vor der Verwendung auf Schäden, Ablagerungen und Verschmutzung prüfen. Um das Blutpumpensegment einzusetzen, zunächst den oberen Teil des Multikonnectors (grüne Komponente) in das Blutpumpengehäuse drücken, danach den unteren Teil.
- Arteriellen Dialysatorkonnektor an den Dialysator anschließen.



Das Einklemmen oder sonstige Beschädigungen des Pumpensegments im Gehäuse können zum Aufbrechen des Pumpensegments und in der Folge zu Blutverlust führen.

- Arteriellen Patientenschlauch in den HCT-Sensor sowie in die arterielle Klemme der Maschine einführen. Im Behandlungsmodus SNCO die arterielle Kammer in den entsprechenden Halter der Maschine einsetzen.
- Arteriellen Patientenschlauch am entsprechenden Halter an der Maschine befestigen.
- Messleitung für arteriellen Druck an den entsprechenden Konnektor an der Maschine anschließen.
- Messleitung für Vorfilter-Druckaufnehmer (PBE) an den entsprechenden Konnektor an der Maschine anschließen. Falls vorhanden, PBE-Kammer in den entsprechenden Halter einsetzen.
- Falls eine Heparinantikoagulation erfolgen soll, Heparinleitung an die Heparinspritze anschließen. Wird kein Heparin verabreicht, die Heparinleitung abklemmen, um Lufteintritt zu vermeiden.

b. Venöser Anschluss

- Venöse Kammer in den entsprechenden Halter einsetzen.
- Sicherstellen, dass der venöse Patientenschlauch ordnungsgemäß in den Sicherheitsluftdetektor und in die venöse Klemme der Maschine eingesetzt ist. Ist der Schlauch unsachgemäß eingesetzt, kann dies zu einer Luftembolie führen.



Der Sicherheitsluftdetektor kann Luft nicht erkennen, wenn diese mithilfe einer Spritze über einen Zugangsport hinter dem Luftdetektor eingespritzt wird.

- Venösen Patientenschlauch am entsprechenden Halter an der Maschine befestigen.
- Venösen Dialysatorkonnektor an den Dialysator anschließen.
- Messleitung für venösen Druck an den entsprechenden Konnektor an der Maschine anschließen.

c. Zusätzliche Anweisungen für HDF-Therapien

- Pumpensegment der Substitutleitung in den entsprechenden Pumpenrotor einsetzen (siehe Handhabungsanweisungen für den Blutpumpenrotor unter (a) Arterieller Anschluss).
- Unteren Schlauch an den Substitutionsport anschließen. Je nachdem, ob eine Post- oder Prädilution erfolgen soll, den anderen Schlauch an den Infusionsport hinter dem Dialysator (Postdilution) oder an den Infusionsport nach der Blutpumpe, aber noch vor dem Dialysator (Prädilution) anschließen.

d. Allgemeine Anschlussanweisungen

- Um die Druckaufnehmer-Schutzfilter (TP) der Druckmessleitungen sicher zu befestigen, diese an den Flügeln greifen und festschrauben. Bei zu festem Anziehen kann die Komponente zerstört werden. Schutzfilter nicht am hydrophoben Filter greifen. Nasse oder undichte TPs können zu falschen Druckmesswerten führen. In diesem Fall muss der TP (falls TP abnehmbar ist) oder das Blutschlauchsystem (falls TP nicht abnehmbar ist) ersetzt werden.



Risse des Druckaufnehmer-Schutzfilters (TP)/der POD können zur Kontamination der Maschine mit Blut und damit zu einem Kreuzkontaminationsrisiko für Patienten führen. Gebrauchsanweisung der Maschine zu erforderlichen Maßnahmen durch den technischen Service beachten.

- Schläuche des A/V-Blutschlauchsystems an den Halterungen an der Maschine befestigen, um ein Knicken und Verdrehen der Schläuche während der Vorbefüllung und Behandlung zu vermeiden. Geknickte, verdrehte oder okkludierte A/V-Blutschlauchsysteme können zu Hämolyse führen. Eine Hämolyse kann bei erhöhtem negativen und positiven Druck auftreten. Bei übermäßigem Druck A/V-Blutschlauchsysteme und Gefäßzugang des Patienten auf mögliche Knicke prüfen.
- Ein verdrehtes oder geknicktes Pumpensegment/Schlauchsystem kann zu einer nicht ordnungsgemäßen Okklusion und damit zu Hämolyse und fehlerhaften Durchflussraten führen. A/V-Blutschlauchsysteme auf sichtbare Schäden und Knicke prüfen.
- Um einer Gerinnselbildung vorzubeugen, die Verabreichung einer ausreichenden Antikoagulationsdosis sicherstellen. Die Indikation, Auswahl und Dosierung der Antikoagulantien unterliegen der Verantwortung des behandelnden Arztes. Eine falsche Antikoagulanskonzentration kann zu Verletzungen (z. B. innere Blutungen), Erkrankungen oder sogar zum Tod des Patienten oder zu einer Thrombenbildung in den Kapillaren des Dialysators führen, die wiederum die Leistung reduziert oder zu Gerinnselbildung im extrakorporalen System führen kann.
- Um einen Lufteintritt zu vermeiden, die Klemmen des Infusionsports während der Behandlung immer geschlossen halten. Nur während der Infusion dürfen die Klemmen geöffnet sein.

1. Vorbefüllen des Blutkreislaufs

- Nach dem Anschluss sicherstellen, dass alle Konnektoren fest angezogen sind.



Luer-Lock-Konnektoren nicht zu fest anziehen. Ein fingerfestes Anziehen genügt. Ein unsachgemäßes Schließen von Luer-Lock-Konnektoren, insbesondere wenn diese zu fest angezogen werden, kann den Konnektor beschädigen und damit zu schweren Verletzungen des Patienten führen.



Zu locker angezogene Luer-Lock-Konnektoren können zu Patientenschäden, wie Luftembolien oder Blutverlust, führen.

- Sicherstellen, dass alle Klemmen an den Leitungen, mit Ausnahme der Klemmen an den Druckmessleitungen und die Patientenklammern, geschlossen sind.
- Das extrakorporale System gemäß der Gebrauchsanweisung der Maschine vorbereiten. Die Schritte für das Einsetzen und Anschließen sind zu befolgen, um ein ordnungsgemäßes Vorbefüllen und eine effiziente Entfernung von Luft und jeglichen anderen verbliebenen Partikeln aus dem extrakorporalen System zu gewährleisten.
- Die Angaben zum erforderlichen Vorbefüll- und Spülvolumen in der Gebrauchsanweisung des Dialysators sowie der Dialysemaschine beachten. Zum Spülen des A/V-Schlauchsystems wird im Single-Path-Modus ein Mindestvolumen von 500 ml benötigt.
- Während der Vorbefüllung sorgfältig auf Undichtigkeiten achten.

2. Während der Behandlung

- Beim Anschluss der Blutschlauchsysteme an den Gefäßzugang sicherstellen, dass die Verbindung fest ist.
- Die Behandlung gemäß der Gebrauchsanweisung der Maschine starten und durchführen.
- Falls erforderlich, alle Konnektoren zu Beginn der Behandlung nachziehen. Dabei darauf achten, nicht zu stark anzuziehen.
- Während der Behandlung regelmäßig und gründlich auf Undichtigkeiten prüfen.
- Es ist unbedingt erforderlich, den Blutfüllstand in der Blasenfalle regelmäßig zu überprüfen. Die Blasenfalle muss zu mindestens ¾ gefüllt sein.
- Die arterielle Druckmessleitung regelmäßig auf Gerinnsel prüfen und die Behandlung bei Bedarf beenden.
- Während der Behandlung sicherstellen, dass die Klemme der Heparinleitung, sofern vorhanden und verwendet, geöffnet ist.
- Um eine effektive Heparininfusion sicherzustellen, die Heparinpumpe regelmäßig prüfen.

3. Ende der Behandlung

- Die Behandlung gemäß der Gebrauchsanweisung der verwendeten Maschine beenden.
- Alle Anschlüsse schließen und den extrakorporalen Kreislauf als geschlossenes System entsorgen.

Entsorgung des Gerätes

Die verwendeten A/V-Blutschlauchsysteme sowie alle Einmalmaterialien des extrakorporalen Systems sind potentiell infektiös und müssen sofort nach der Verwendung ordnungsgemäß entsorgt werden. Die Entsorgung muss gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

Hinweis für den Benutzer

Alle schwerwiegenden Vorfälle in Verbindung mit dem Produkt sind der B. Braun Avitum AG und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Прочетете внимателно настоящите инструкции преди употреба.

Вижте също инструкциите за употреба на Dialog® iQ и всички медицински изделия/продукти, заедно с които се използват кръвните линии DiaStream® iQ.

Описание на продукта

DiaStream® iQ се състои от екстракорпорални A/V кръвни линии за еднократна употреба. Те са само един от компонентите на системата за лечение чрез хемодиализа.

Материалите, които влизат в директен или индиректен контакт с кръвта, са: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, EPTFE мембрана.

Всички A/V кръвни линии на B. Braun не съдържат естествен каучуков латекс.

Обозначените с цвят компоненти идентифицират артериалните (червени) и венозните (сини) кръвни линии.

Специфичните данни за конфигурацията на продукта може да се намерят на етикета на опаковката.



Проверете описанието на символите в настоящите инструкции за употреба.



Направете справка с етикета на опаковката на продукта за обема на кръвната верига.

Предназначение

DiaStream® iQ е предназначен за употреба само с апарата Dialog® iQ. Кръвните линии DiaStream® iQ, в комбинация с апарата Dialog® iQ, са предназначени за лечение чрез хемодиализа: хемодиализа (HD), хемодиалфилтрация (HDF), хемофилтрация (HF), последователна (SEQ)/изолирана ултрафилтрация (ISO UF).

Те са предназначени за осигуряване на екстракорпорална кръвна верига от мястото на достъп до съда на пациента до апарата за диализа и обратно, в комбинация с апарати за хемодиализа.

Показания за употреба

Кръвните линии DiaStream® iQ са предназначени за пациенти, които се нуждаят от лечение чрез хемодиализа с апарати за постоянна хемодиализа поради бъбречна недостатъчност при хронично бъбречно заболяване и/или остро бъбречно увреждане.

Противопоказания

Терапия: Общите противопоказания за лечение чрез хемодиализа са известна свръхчувствителност към някой от използваните материали и/или състоянието на пациента (клинични аспекти, неконтролируеми аномалии на коагулацията, др.).

Продукт: Известна свръхчувствителност на пациента към някой от материалите, използвани в този продукт (вижте техническите характеристики).

Среда на предназначенията употреба

Болници, лечебни заведения или заведения, предлагащи ограничени медицински грижи, и отделения за интензивни грижи.

Необходимо е да има поддръжка спасително лекарство за овладяване на възможните странични ефекти от лечението.

Популация на пациенти



Въз основа на характеристиките на пациента (сърдечносъдов статус, хемодинамична стабилност, съпътстващи заболявания, поносимост на терапията, ръст и тегло, статус на обема на течности и кръв, др.) и клиничните изисквания лекарят носи отговорност за:

- внимателната оценка на рисковете, свързани с обема на екстракорпоралната кръв (особено при пациенти с ниско тегло).
- следенето на ограниченията на теглото, както са посочени в инструкциите за употреба на апарата за хемодиализа.

Не е предназначен за бебета.

При бременни жени и майки кърмачки лечението с хемодиализа трябва да се провежда с повишено внимание. Лекуващият лекар трябва да оцени потенциалния риск за майката и плода при предписването.

Предвидени потребители

Медицински специалисти, обучени и инструктирани за подходящата употреба според настоящите инструкции за употреба, включени в обучението за работа с апарата Dialog® iQ.

В заведенията, предлагащи ограничени медицински грижи, пациентите/персоналът трябва да е обучен от медицински специалисти за работа с апарата и всички медицински изделия, заедно с които се използва апарата.

Отговорната организация трябва да гарантира, че инструкциите за употреба са прочетени и разбрани от всички лица, ангажирани с някакъв вид работа с апарата/продукта. Инструкциите за употреба трябва винаги да са на разположение на потребителя.

Странични ефекти

Странични ефекти, свързани с терапията – лечение чрез хемодиализа

Вижте инструкциите за употреба на апарата Dialog® iQ.

Странични ефекти, свързани с продукта – A/V кръвни линии

По време на хемодиализа в редки случаи може да възникнат реакции на свръхчувствителност, включително анафилактични (с възможен шок и смърт) и анафилактоидни реакции към A/V кръвните линии или другите материали в екстракорпоралната верига. Реакциите на свръхчувствителност може да причинят леки до тежки признаци и симптоми, които включват: неразположение, гадене, главоболие, сърбеж, горещи вълни, уртикария, периферно подуване или подуване на лицето, еритема, очуларна хиперемия, усещане за тръпнене на устата и челостта, повишена температура, левкопения, хемолиза, анемия, хипотония, хипертония, тахикардия, аритмии, задух (диспнея), хрипове, астматични реакции, бронхоспазм, чувство за тежест в гърдите, интрадиализна белодробна хипертония, понижена концентрация на кислород и/или респираторен арест, хемоконцентрация, конвулсии, загуба на съзнание, хронично системно възпаление от ниска степен, активиране на комплемента, нарушена имунна регулация.



При поява на тежки реакции на свръхчувствителност диализата трябва да се прекрати и да се започне подходящо агресивно медицинско лечение на анафилаксия. Кръвта от екстракорпоралната система не трябва да се връща в пациента.

Пациентите с анамнеза за реакции на свръхчувствителност или пациентите с анамнеза за висока чувствителност и алергии към различни вещества трябва да се наблюдават с повишено внимание по време на лечението.

Остатъчни рискове

Остатъчни рискове при терапия – хемодиализа

Вижте инструкциите за употреба на апарата Dialog® iQ.

Остатъчни рискове на продукта – A/V кръвни линии

- Може да възникне загуба на кръв в средата поради разхлабени връзки, откачане или повреда на луер лок връзка.
- При неправилен контрол на теглото на пациента и хемоконцентрацията може да възникне изтичане на течността за заместване поради разхлабени връзки, откачане или повреда на луер лок връзка.
- Ролковата помпа може да предизвика освобождаването на микрочастици от PVC (отцепване на частици) в кръвния поток с възможно дългосрочно натрупване в белите дробове, далака и черния дроб.

Предупреждения и предпазни мерки

- При работа с A/V кръвни линии спазвайте асептична техника.
- Сваляйте предпазните капачки на конекторите само преди непосредственото свързване на продукта към съответните апарати, използвани при лечение чрез хемодиализа
- Винаги свързвайте A/V кръвните линии на B. Braun към устройства за съдов достъп с подходящи луер лок конектори. Производителят не носи отговорност за употребата на продукти с несъвместими свойства или схема. Използването на други конектори, които се различават от гореспоменатия стандарт, може да причини проблеми, като напуквания и течове в резултат на напрежение, които са свързани с риск от въздушна емболия и загуба на кръв.
- Уверете се, че A/V линията е правилно поставена в подходящата система за безопасност за откриване на въздух на съответния апарат за диализа, за да предотвратите риска от навлизане на въздух.
- Не използвайте игли с размер по-голям от 21G, когато осъществявате достъп до портовете за инжектиране.
- Инжекционните портове трябва да се дезинфектират преди пробождаване със 70% изопропилов спирт или 2% воден разтвор на хлорхексидин. Всички конектори трябва да се дезинфектират само с 2% воден разтвор на хлорхексидин. Съвместимостта с някои други дезинфектанти трябва да се определи преди употреба.
- Лекарят носи отговорност за приложението на някакви лекарства преди или по време на процедурата.
- Ако хидрофобната мембрана на предпазителя на трансдюсера на налягане (където има такъв) влезе в контакт с течност, A/V кръвната линия трябва да се смени.
- При поява на аларми за положително или отрицателно налягане по време на процедурата, POD мембраните временно променят позицията си. В такива случаи:
 1. Не манипулирайте сглобената кръвна линия на апарата,
 2. Не откачайте линиите за следене на POD налягането за PA (отрицателно налягане преди кръвната помпа) и PBE (положително налягане преди апарата за диализа) от PA или PBE трансдюсера на налягане на апарата,
 3. Проверете внимателно за някаква причина за алармата (напр. запушване на артериален достъп, огъване на артериална линия, затворена артериална клапа, ...),
 4. След отстраняване на проблема за алармата мембраните автоматично ще се върнат в правилната си позиция, но това е възможно само ако сглобената кръвна линия на апарата не е манипулирана (вижте по-горе),
 5. Ако алармата е генерирана от манипулиране на POD от страна оператора, горната процедура няма да е достатъчна за възстановяване на позицията на POD мембраната. В този случай дейвайте съгласно следните инструкции:

Правилно позициониране на POD мембраните		
	Фиг. 1 РА/артериална POD Правилна позиция на мембраната	Фиг. 2 PBE POD Правилна позиция на мембраната
Уверете се, че POD са позиционирани правилно вертикално в апарата. След това проверете правилното позициониране на мембраните, както е показано на Фиг. 1 и Фиг. 2 вдясно. Фиг. 1 и 2, както и Фиг. 3 и 4, представят секциите на POD профила. Тънният черен сегмент представя мембраната, а сивият - кръта.		
Неправилно позициониране на POD мембраните		
Фиг. 3 РА/артериална POD Неправилна позиция на мембраната	Фиг. 4 PBE POD Неправилна позиция на мембраната	
		
Сценарии на неправилно позициониране на РА/артериална POD мембрана:	Сценарии на неправилно позициониране на PBE POD мембрана:	
1) РА/артериалната POD мембрана е срещу дясната стена с включена аларма за артериално налягане (вижте Фиг. 3); 2) В апарата за диализа не се показва следене на артериалното налягане.	1) POD мембраната на PBE налягане е срещу лявата стена с включена аларма за PBE налягане (вижте Фиг. 4); 2) В апарата за диализа не се показва следене на PBE налягането.	
Инструкции за коригиране на позиционирането на мембрана:	Инструкции за коригиране на позиционирането на мембрана:	
1) Спрете кръвната помпа. 2) Откачете линията за наблюдение от сензора за артериално налягане. 3) Линията за наблюдение трябва да остане откачена, докато мембраната се върне в правилната позиция (вижте Фиг. 1). 4) Свържете отново линията за наблюдение към сензора за артериално налягане. 5) Рестартирайте кръвната помпа. Ако се появи аларма за РА, проверете артериалния достъп на пациента. Ако това не изключи алармата, вижте инструкциите за употреба на апарата за диализа.	1) Спрете кръвната помпа. 2) Откачете линията за наблюдение от сензора за PBE. 3) Свържете към линията за наблюдение празна стерилна спринцовка с издърпано назад бутало. Избутайте приблизително 4 ml въздух, докато мембраната се върне в правилната позиция (вижте Фиг. 2). 4) Клампирайте линията за наблюдение, откачете спринцовката и свържете отново линията за наблюдение към сензора за PBE налягане. След това махнете клампата от линията за наблюдение. 5) Рестартирайте кръвната помпа. Ако възникне аларма за PBE, вижте инструкциите за употреба на апарата за диализа.	

Условия на съхранение и работа

Температура на съхранение между 0°C и 30°C.

Да се пази от директна слънчева светлина.

Не използвайте остър инструмент, когато отваряте кутията или отделна опаковка.



Съхранявайте A/V кръвните линии в неповредена опаковка, за да се гарантира стерилността. Не използвайте изделието, ако опаковката е повредена или ако предпазните капачки са свалени. Срокът на годност е валиден само ако A/V кръвните линии се съхраняват правилно в неповредена опаковка. Не използвайте този продукт след изтичане на срока на годност.

Стерилност

Стерилизирано с облъчване. Стерилен път на течност, непирогенен път на течност.

Изваждайте A/V кръвните линии от стерилната опаковка само непосредствено преди употреба.

Брой употреби и продължителност на употребата

A/V кръвните линии са предназначени само за лечение чрез диализа. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да причини замърсяване и/или влошено функциониране, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на потребителя или пациента.

Да не се използва повече от 12 часа.

Клинични ползи:

Хемодиализата осигурява животоспасяващо лечение и включва следните клинични ползи:

- Отстраняване на излишната течност
- Отстраняване на разтвори и молекули на задържана урина
- Отстраняване и контрол на електролитите
- Регулиране на киселинно-алкалното равновесие

Кръвните линии DiaStream® iQ допринасят за всичко гореописано като част от екстракорпоралната кръвна верига.

Експлоатационни характеристики

A/V кръвните линии са предназначени да издържат на максималното и минималното налягане и скоростта на потока, които се генерират при употреба с посочените апарати за диализа.

ЗАБЕЛЕЖКА: Действителната скорост на кръвния поток може да се различава от скоростта на кръвния поток, посочена от апарата. Тази разлика може да се променя в зависимост от времето и налягането.

Указания за работа

Настройка на системата от A/V кръвни линии

Огледайте внимателно комплекта A/V кръвни линии за повреда преди употреба.

а. Артериална настройка

- Огледайте ротора на кръвната помпа преди работа за повреди, отлагания и прах. За да поставите сегмента на кръвната помпа, първо натиснете горната част на мултиконектора (зеленият компонент) в корпуса на кръвната помпа, след това натиснете долната част.
- Свържете конектора на артериалния диализатор към диализатора.



Притискането или някаква друга повреда на сегмента на помпата в корпуса може да доведе до разкъсване на сегмента и последваща загуба на кръв.

- Въведете артериалните тръби на пациента в НСТ сензора и артериалната клампа на апарата. Ако се използва режим SNCO, въведете артериалната камера в съответния държач на апарата.
- Свържете артериалните тръби на пациента към съответния държач на апарата.
- Свържете линията за наблюдение на артериалното налягане към съответния конектор на апарата.
- Свържете линията за наблюдение на трансдюсера на налягане на префилтъра (PBE) към съответния конектор на апарата. Поставете PBE камерата, ако има такава, в съответния държач.
- Свържете линията за хепарин към спринцовката с хепарин, ако се провежда този метод на антикоагулация. Ако не се прилага хепарин, клампирайте линията за хепарин, за да избегнете навлизане на въздух.

б. Венозна настройка

- Поставете венозната камера в съответния държач.
- Уверете се, че венозните тръби на пациента са правилно поставени в системата за безопасност за откриване на въздух и във венозната клампа на апарата. Неточното поставяне може да доведе до въздушна емболия.



Системата за безопасност за откриване на въздух няма да открие въздух, въведен от спринцовка през порт за достъп, разположен под детектора на въздух.

- Свържете венозните тръби на пациента към съответния държач на апарата.
- Свържете конектора на венозния диализатор към диализатора.
- Свържете линията за наблюдение на венозното налягане към съответния конектор на апарата.

в. Допълнителни инструкции за HDF терапии

- Поставете сегмента на помпата в линията за заместване в съответния ротор на помпата (вижте инструкциите за работа за ротора на кръвната помпа в артериалната настройка (а)).
- Свържете долните тръби към порта за заместване. В зависимост от това дали ще се извършва постдиализация, или предварителна диализация, свържете другите тръби към порта за инфузия, разположен след диализатора (постдиализация), или към порта за инфузия, разположен след кръвната помпа и преди диализатора (предварителна диализация).

г. Общи инструкции за настройка

- За надеждно фиксиране на предпазителите на трансдюзерите (TP) на линиите за наблюдение на налягането ги хванете за крилата и ги затегнете здраво. Прекомерното затягане може да доведе до счупване на компонента. Не ги хващайте за хидрофобния филтър. Влажните TP или такива с теч може да доведат до неправилно отчитане на налягането. В този случай TP трябва да се сменят (ако TP може да се свалят) или трябва да се смени кръвната линия (ако TP не може да се свалят).



Разкъсването на предпазителя на трансдюзера (TP)/POD мембраната може да доведе до замърсяване на апарата с кръв, водещо до риск от кръстосано замърсяване за пациентите. Вижте инструкциите за употреба на апарата за необходимите интервенции от страна на техническото обслужване.

- Фиксирайте тръбите на A/V кръвните линии към фиксаторите на апарата, за да избегнете тяхното огъване и преплитане по време на промиването и процедурата. Огъването, преплитането и запушването на A/V кръвните линии може да доведе до хемолиза. Хемолиза може да възникне при повишени отрицателни и положителни налягания. Проверявайте A/V кръвните линии и съдовия достъп на пациента за възможно огъване всеки път, когато се наблюдава прекомерно налягане.
- Усукването и огъването на сегмента на помпата/тръбите може да предизвика неправилно запушване, което да доведе до хемолиза и грешки в скоростта на потока. Огледайте A/V кръвните линии за видими дефекти и огъване.
- Уверете се, че се прилага подходяща доза антикоагуланти, за да предотвратите образуване на съсиреци. За предписването, избора и дозирането на антикоагуланти отговорност носи лекуващият лекар. Грешната концентрация на антикоагулант може да доведе до нараняване (напр. вътрешен кръвоизлив), заболяване или смърт на пациента, или да доведе до образуване на тромби в капилярите на диализатора, което може да намали неговата ефективност или да доведе до запушване на екстракорпоралната система.
- За да избегнете навлизане на въздух, дръжте клампитите на портовете за инфузия винаги затворени по време на процедурата, освен по време на инфузия.

1. Промиване на кръвната верига

- След настройка се уверете, че всички връзки са здраво затегнати.



Не затягвайте прекомерно луер лок връзките, затягайте ги само на ръка. Неправилното затягане на луер лок конекторите, особено прекомерното, може да повреди конектора и да доведе до тежко нараняване на пациента.



Прекалено хлабавото свързване на луер лок конекторите може да доведе до вреди за пациента, като въздушна емболия или загуба на кръв.

- Уверете се, че всички клампи на обслужващите линии са затворени, освен клампитите на линиите за наблюдение на налягането и клампитите на пациента.
- Промийте екстракорпоралната система съгласно инструкциите за употреба на апарата. Стъпките за зареждане и свързване трябва да се спазват, за да се гарантира правилно напълване и ефикасно отстраняване на въздуха и всички останали частици от екстракорпоралната система.
- Спазвайте инструкциите за употреба на производителя на диализатора и апарата за диализа по отношение на необходимия обем за промиване и изплакване. Изисква се минимален обем от 500ml за изплакване на A/V линията при режим на един път.
- Проверете внимателно за течове по време на промиването.

2. По време на процедура

- При свързване на кръвните линии към съдовия достъп се уверете, че връзката е здраво затегната.
- Стартирайте и извършете процедурата съгласно инструкциите за употреба на апарата.
- Затегнете отново всички връзки в началото на процедурата, ако е необходимо, като внимавате да не ги затегнете прекомерно.
- Проверявайте внимателно и редовно за течове по време на процедурата.
- Важно е редовно да проверявате нивото на кръв в уловителя на мехурчета. Уловителят на мехурчета трябва да е напълнен поне на $\frac{3}{4}$.
- Проверявайте редовно за запушване на линията за наблюдение на артериалното налягане и прекратете процедурата, ако е необходимо.
- По време на процедура се уверете, че клампата на линията за хепарин, ако има такава и се използва, е отворена.
- Редовно проверявайте хепариновата помпа, за да потвърдите ефективната инфузия на хепарин.

3. Приключване на процедурата

- Приключете процедурата съгласно инструкциите за употреба на апарата.
- Затворете всички връзки и извършете екстракорпоралната верига като затворена система.

Изхвърляне на изделието

Използваните A/V кръвни линии, включително всички материали за еднократна употреба на екстракорпоралната система, имат потенциал за пренасяне на инфекциозни вещества и трябва да се изхвърлят незабавно след употреба. Изхвърлянето трябва да е в съответствие с местните закони и разпоредби.

Забележка за потребителя

Ако възникне някакъв сериозен инцидент във връзка с настоящото изделие, трябва да съобщите за него на B.Braun Avitum AG и на отговорния национален компетентен орган.

Před použitím prostředku si pečlivě přečtěte celý tento návod k použití.

Přečtěte si také návod k použití přístroje Dialog® iQ a všech zdravotnických prostředků/výrobků, které se používají v kombinaci se systémem vedením krve DiaStream® iQ.

Popis výrobku

DiaStream® iQ tvoří jednorázové mimotělní A/V vedení krve. Představuje jednu součást systému hemodialyzační léčby.

Materiály, které jsou v přímém nebo nepřímém kontaktu s krví: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, membrána EPTFE.

Žádná A/V vedení krve B. Braun neobsahují přírodní kaučukový latex.

Barevně odlišené součásti označují arteriální (červené) a venózní (modré) vedení krve.

Konkrétní údaje o konfiguraci výrobku naleznete na etiketě.



Přečtěte si popis symbolů v tomto návodu k použití.



Objem krevního okruhu naleznete na etiketě výrobku.

Určený účel použití

DiaStream® iQ je určen k použití výlučně s přístrojem Dialog® iQ. Vedení krve DiaStream® iQ v kombinaci s přístrojem Dialog® iQ je určeno k následujícím typům hemodialyzační léčby: hemodialýza (HD), hemodiafiltrace (HDF), hemofiltrace (HF), sekvenční (SEQ)/ izolovaná ultrafiltrace (ISO UF).

Je určeno k zajištění mimotělního krevního oběhu z cévního přístupu pacienta do dialyzátoru a zpět v kombinaci s hemodialyzačními přístroji.

Indikace pro použití

Vedení krve DiaStream® iQ je indikováno k použití u pacientů, kteří potřebují léčbu hemodialýzou pomocí přístrojů na chronickou hemodialýzu z důvodu ledvinové nedostatečnosti u chronického onemocnění ledvin a/nebo akutního poškození ledvin.

Kontraindikace

Léčba: Kontraindikace hemodialýzy jsou obvykle známá přecitlivělost na jakýkoli použitý materiál/nebo případně stav pacienta (klinické aspekty, nekontrolovatelné koagulační anomálie atd.).

Výrobek: Známá přecitlivělost pacienta na kterýkoli z materiálů použitých v tomto výrobku (viz technické parametry).

Určené prostředí pro použití

Nemocnice, zařízení zdravotní péče nebo zařízení omezené péče a jednotky intenzivní péče.

Pro zvládnutí možných vedlejších účinků léčby musí být snadno přístupná nouzová medicína.

Populace pacientů



Na základě charakteristik pacienta (stavu kardiovaskulárního systému, hemodynamické stability, komorbidit, snášenlivosti léčby, velikosti a hmotnosti těla, stavu objemu tekutin a krve atd.) a klinických požadavků odpovídá lékař

- za pečlivé posouzení rizik způsobených hodnotou objemu mimotělní krve (zejména u pacientů s nízkou tělesnou hmotností).
- za dodržení hmotnostních omezení uvedených v návodu k použití hemodialyzačního přístroje.

Není určeno pro kojence.

U těhotných žen a kojících matek je nutné používat hemodialyzační léčbu se zvláštní opatrností. Při předepisování léčby musí odpovědný lékař posoudit potenciální rizika pro matku a plod.

Předpokládání uživatele

Zdravotnickí pracovníci vyškolení a poučení o správném používání prostředku podle tohoto návodu k použití, který je součástí školení o používání přístroje Dialog® iQ.

V zařízeních omezené péče pacienti/osoby vyškolené zdravotnickými pracovníky v obsluze tohoto přístroje a všech zdravotnických prostředků, které se používají v kombinaci s tímto přístrojem.

Odpovědná organizace musí zajistit, aby se všechny osoby pověřené jakýmkoliv druhem práce nebo nakládání s přístrojem/výrobkem seznámily s tímto návodem k obsluze a porozuměly mu. Návod k obsluze musí být uživateli trvale k dispozici.

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky související s léčbou – hemodialýza

Viz návod k použití přístroje Dialog® iQ.

Vedlejší účinky související s výrobkem – A/V vedení krve

Ve vzácných případech se během hemodialýzy mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce včetně anafylaktických (s případným šokem nebo úmrtím) nebo anafylaktoidních reakcí na A/V vedení krve nebo na jiné materiály v mimotělním okruhu. Hypersenzitivní reakce mohou způsobit mírné až závažné příznaky včetně: nevolnosti, nauzey, bolesti hlavy, svědění, návalů horka, kopřivky, periferních otoků a otoků tváře, erytému, oční hyperemie, pocitu brnění v ústech a čelistech, horečky, leukopenie, hemolýzy, anémie, hypotenze, hypertenze, tachykardie, arytmií, dušnosti (dyspnoe), sípání, astmatických reakcí, bronchospasmu, zahlnění průdušek, intradialytické plicní hypertenze, snížené koncentrace kyslíku a/nebo zástavy dechu, hemokoncentrace, křečí, bezvědomí, chronického systémového zánětu nízkého stupně, aktivace komplementu, imunitní dysregulace.



Jestliže se vyskytnou závažné hypersenzitivní reakce, je třeba dialýzu přerušit a zahájit odpovídající intenzivní léčbu léčbu anafylaxe. Krev z mimotělního systému se nesmí vrátit zpět k pacientovi.

Pacienti s hypersenzitivními reakcemi v anamnéze nebo pacienti, kteří mají v anamnéze vysokou citlivost a alergii na různé látky, je třeba během léčby pečlivě sledovat.

Zbytková rizika

Zbytková rizika při léčbě – hemodialýza

Viz návod k použití přístroje Dialog® iQ.

Zbytková rizika výrobku – A/V vedení krve

- Může dojít k úniku krve do okolí v důsledku uvolnění spojů, odpojení nebo poškození konektoru Luer Lock.
- Únik substitučního roztoku v důsledku uvolnění spojů, odpojení nebo poškození konektoru Luer Lock může vést k nesprávné regulaci tělesné hmotnosti pacienta a hemokoncentraci.
- Válečková pumpa může vyvolat uvolňování mikročástic PVC (odštěpování částic) do krevního řečiště s případným dlouhodobým hromaděním v plicích, slezině a játrech.

Výstrahy, upozornění a preventivní opatření

- Při manipulaci s A/V vedením krve dodržujte aseptickou techniku.
- Ochranné krytky konektorů odstraňte až těsně před připojením výrobku k příslušným prostředkům používaným k hemodialýze.
- A/V vedení krve B. Braun vždy připojujte k prostředkům pro cévní přístup pomocí vhodných konektorů Luer Lock. Výrobce nepřebírá odpovědnost za použití výrobků s nekompatibilními funkcemi nebo nekompatibilním uspořádáním. Použití spojek, které neodpovídají zmíněné normě, může být příčinou problémů, například popraskání a netěsnosti doprovázených rizikem vzduchové embolie a ztráty krve.
- Zajistěte, aby bylo A/V vedení správně vloženo do vhodného bezpečnostního detektoru vzduchu příslušného dialyzačního přístroje, aby nevzniklo riziko infuze vzduchu.
- Do injekčních otvorů nezasunujte jehly větší než 21 Gauge.
- Injekční port musí být před vpichem dezinfikován pomocí 70% isopropylalkoholu nebo 2% vodního roztoku chlorhexidinu. Všechny konektory musejí být dezinfikovány pouze 2% vodním roztokem chlorhexydinu. Kompatibilitu s jakýmkoli jiným dezinfekčním prostředkem je nutné stanovit ještě před použitím.
- Za podávání jakýchkoli léků před zahájením léčby nebo v jejím průběhu odpovídá lékař.
- Pokud se hydrofobní membrána chrániče tlaku (je-li přítomná) dostane do kontaktu s tekutinou, je nutné A/V vedení krve vyměnit.
- Dojde-li během léčby k alarmu kladného nebo záporného tlaku, membrány POD dočasně změňte polohu. V takovém případě:
 1. Nemanipulujte se sestavou vedení krve na přístroji.
 2. Neodpojujte linky monitorování tlaku komůrky POD pro PA (záporný tlak před krevní pumpou) a PBE (kladný tlak před dialyzátorem) ze snímače tlaku PA nebo PBE přístroje.
 3. Pečlivě ověřte příčinu alarmu (např. okluze arteriálního vstupu, zauzlení arteriální hadičky, uzavřená arteriální svorka, ...).
 4. Po vyřešení alarmu se membrány automaticky vrátí zpět do správné polohy, ale to je možné jen tehdy, pokud se sestavou vedení krve nebylo manipulováno (viz výše).
 5. Pokud byl alarm vygenerován v důsledku manipulace s komůrkou POD obsluhou, nebude výše uvedený postup k obnovení polohy membrány POD stačit. V takovém případě postupujte podle následujících pokynů:

Správná poloha membrán POD		
	Obrázek 1 POD PA / arteriální Správná poloha membrány	Obrázek 2 POD PBE Správná poloha membrány
Přesvědčte se prosím, zda jsou komůrky POD na přístroji umístěny vertikálně. Poté zkontrolujte správnou polohu membrán, která je zobrazena na obrázku 1 a obrázku 2 vpravo. Obrázky 1 a 2 i obrázky 3 a 4 znázorňují řez profilem komůrky POD. Tučná černá čára představuje membránu, šedý útvar krev.		
Nesprávná poloha membrán POD		
Obrázek 3 POD PA / arteriální Nesprávná poloha membrány	Obrázek 4 POD PBE Nesprávná poloha membrány	
		
Scénáře nesprávné polohy membrány PA / arteriální:		Scénáře nesprávné polohy membrány POD PBE:
1) Membrána POD PA / arteriální je u pravé stěny a je spuštěn alarm arteriálního tlaku (viz obrázek 3). 2) Na dialyzačním přístroji není zobrazeno žádné monitorování arteriálního tlaku.		1) Membrána POD PBE je u levé stěny a je spuštěn alarm tlaku PBE (viz obrázek 4). 2) Na dialyzačním přístroji není zobrazeno žádné monitorování tlaku PBE.
Pokyny k opravě polohy membrány:		Pokyny k opravě polohy membrány:
1) Zastavte krevní pumpu. 2) Odpojte monitorovací linku od snímače arteriálního tlaku. 3) Nechte monitorovací linku odpojenou, dokud se membrána nevrátí do správné polohy (viz obrázek 1). 4) Znovu připojte monitorovací linku ke snímači arteriálního tlaku. 5) Spusťte znovu krevní pumpu.		1) Zastavte krevní pumpu. 2) Odpojte monitorovací linku od snímače tlaku PBE. 3) K monitorovací lince připojte prázdnou sterilní stříkačku s vytáženým pístem. Vtlačte přibližně 4 ml vzduchu tak, aby se membrána vrátila do správné polohy (viz obrázek 2). 4) Uzávěřte svorkou monitorovací linku, odpojte stříkačku a monitorovací linku znovu připojte ke snímači tlaku PBE. Poté svorku monitorovací linky otevřete. 5) Spusťte znovu krevní pumpu.
Dojde-li k alarmu, zkontrolujte prosím arteriální vstup pacienta. Pokud se tím alarm nevyřeší, nahlédněte prosím do návodu k použití dialyzačního přístroje.		Dojde-li k alarmu PBE, nahlédněte prosím do návodu k použití dialyzačního přístroje.

Podmínky skladování a manipulace

Teplota skladování mezi 0 °C a 30 °C.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Při otvírání krabice nebo jednotlivých balení nepoužívejte ostré nástroje.



A/V vedení krve uchovávejte v nepoškozeném obalu, aby byla zaručena jejich sterilita. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo pokud nejsou ochranné krytky na místě. Datum expirace platí pouze v případě, že je A/V vedení krve řádně skladováno v nepoškozeném obalu. Nepoužívejte tento výrobek po datu expirace.

Sterilita

Sterilizováno ozářením. Sterilní dráha tekutiny a apyrogenní dráha tekutiny.

A/V vedení krve vyjměte ze sterilního obalu až bezprostředně před použitím.

Počet použití a délka používání

A/V vedení krve jsou určena pouze k dialyzační léčbě. Opětovné používání prostředku určeného k jednorázovému použití představuje potenciální riziko pro pacienta i uživatele. Může dojít ke kontaminaci a/nebo snížení funkčnosti prostředku, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Nepoužívejte po dobu delší než 12 hodin.

Klinické přínosy:

Hemodialýza představuje život zachraňující léčbu a má následující klinické přínosy:

- odstranění přebytečné tekutiny
- odstranění solutů uremické retence a toxických molekul
- odstranění a kontrola elektrolytů
- úprava acidobazické rovnováhy

Vedení krve DiaStream® iQ jako součást mimotělního krevního okruhu ke všem těmto výše uvedeným přínosům přispívá.

Výkonnostní charakteristiky

A/V vedení krve je navrženo tak, aby odolalo maximálním a minimálním tlakům a průtokům, které vznikají při použití s indikovanými dialyzačními přístroji.

POZNÁMKA: Skutečný průtok krve se může lišit od průtoku krve signalizovaného přístrojem. Tento rozdíl se může měnit v závislosti na čase a tlaku.

Návod k obsluze

Nastavení systémů A/V vedení krve

Před použitím A/V vedení krve prosím pečlivě zkontrolujte, zda není poškozené.

a. Nastavení arteriálního vedení

- Před spuštěním krevní pumpy zkontrolujte rotor, zda není poškozený a neobsahuje usazeniny nebo nečistoty. Vložte čerpací segment do krytu krevní pumpy tak, že nejprve zatlačíte na horní část multikonektoru (zelený díl) a pak na dolní část.
- Připojte arteriální konektor dialyzačního přístroje k dialyzačnímu přístroji.



Stlačení nebo jakékoli jiné poškození čerpacího segmentu v krytu pumpy může způsobit prasknutí čerpacího segmentu a následný únik krve.

- Zaveďte arteriální hadičku pacienta do snímače HCT a do arteriální svorky přístroje. Provádí-li se jednojehlová cross-over dialýza (SNCO), vložte arteriální komůrku do příslušného držáku přístroje.
- Připojte arteriální hadičku pacienta k příslušnému držáku přístroje.
- Připojte monitorovací linku arteriálního tlaku k příslušnému konektoru na přístroji.
- Připojte monitorovací linku snímače tlaku před filtrem (PBE) k příslušnému konektoru na přístroji. Je-li přítomna komůrka PBE, vložte ji do příslušného držáku.
- Připojte heparinovou linku k heparinové stříkačce, provádíte-li tuto metodu antikoagulace. Nepodáváte-li heparin, uzavřete heparinovou linku svorkou, abyste zamezili vniknutí vzduchu.

b. Nastavení venózního vedení

- Vložte venózní komůrku do příslušného držáku.
- Zajistěte, aby byla venózní hadička pacienta správně vložena do bezpečnostního detektoru vzduchu a do venózní klapky přístroje. Nesprávné vložení může způsobit vzduchovou embolií.



Bezpečnostní detektor vzduchu nezjistí vzduch zavedený stříkačkou přístupovým portem za detektorem vzduchu.

- Připojte venózní hadičku pacienta k příslušnému držáku přístroje.
- Připojte venózní konektor dialyzátoru k dialyzačnímu přístroji.
- Připojte monitorovací linku venózního tlaku k příslušnému konektoru na přístroji.

c. Další pokyny k léčbě HDF

- Vložte čerpací segment substituční linky do rotoru příslušné pumpy (viz pokyny k manipulaci s rotorem krevní pumpy v části Nastavení arteriálního vedení (a)).
- Připojte spodní hadičku k substitučnímu portu. Druhou hadičku připojte v závislosti na post nebo prediluci k infuznímu portu umístěnému za dialyzačním přístrojem (postdiluce) nebo k infuznímu portu umístěnému za krevní pumpou a před dialyzačním přístrojem (prediluce).

d. Obecné pokyny k sestavení

- Bezpečně připevněte chrániče snímačů (TP) linky monitorování tlaku tak, že je uchopíte za křídélka a pevně je přišroubujete. Přílišné utažení může způsobit prasknutí komponenty. Neuchopujte je za hydrofobní filtr. Namočení chráničů snímačů nebo únik z nich může vést k nepřesným hodnotám tlaku. V tom případě je nutné vyměnit chrániče snímačů (jsou-li odnímatelné) nebo vedení krve (nejsou-li odnímatelné).

 Praskliny chráničů snímačů / membrány POD mohou způsobit kontaminaci přístroje krví, což může vést k riziku křížové kontaminace pro pacienta. V návodu k použití přístroje naleznete nezbytná opatření technického servisu.

- Připevněte hadičky A/V vedení krve ke konektorům přístroje tak, aby při plnění a léčbě nedošlo k jejich zauzlení a zalomení. Zalomení, zauzlení a okluze A/V vedení krve může způsobit hemolýzu. K hemolýze může dojít při zvýšeném záporném a kladném tlaku. Jakmile zjistíte nadměrný tlak, zkontrolujte případné zauzlení A/V vedení krve a cévního přístupu pacienta.
- Zalomení a zauzlení čerpacího segmentu / sady hadiček může způsobit nežádoucí okluzi, která může mít za následek hemolýzu a chyby průtoku. Zkontrolujte A/V vedení krve, zda nemá viditelné vady a není zalomené.
- Zajistěte, aby byla podána odpovídající dávka antikoagulační látky pro zamezení vzniku sraženin. Za indikaci, výběr a dávkování anti-koagulanci nese odpovědnost předepisující lékař. Nesprávná koncentrace antikoagulační látky může způsobit poranění (např. vnitřní krvácení), onemocnění nebo úmrtí pacienta nebo může vést k tvorbě trombů v kapilárách dialyzátoru, což může způsobit pokles jeho výkonnosti nebo způsobit srážení v mimotělním systému.
- Aby nedošlo k vniknutí vzduchu, nechávejte svorky infuzních portů během léčby stále uzavřené, s výjimkou podávání infuze.

1. Plnění krevního okruhu

- Po sestavení zkontrolujte, zda jsou všechny spoje utažené.

 Konektory Luer Lock nepřetahujte, dotáhněte je pouze rukou. Nežádoucí uzavření konektorů Luer Lock, zejména jsou-li příliš utažené, může konektor poškodit a způsobit závažné poranění pacienta.

 Příliš volně utažení konektorů Luer Lock může vést k poškození pacienta, jako je vzduchová embolie nebo ztráta krve.

- Přesvědčte se, zda jsou všechny svorky servisního vedení uzavřené, s výjimkou svorek na linkách monitorování tlaku a svorek pacienta.
- Naplňte mimotělní systém podle návodu k použití přístroje. Je nutné dodržovat postup pro naplnění a připojení, aby bylo zajištěno řádné napuštění pro účinné odstranění vzduchu a veškerých zbývajících částic z mimotělního systému.
- Pokud jde o požadovaný plnicí a proplachovací objem, postupujte prosím podle návodu k použití výrobce dialyzátoru a dialyzačního přístroje. K propláchnutí A/V vedení v režimu s jedním vedením je nutný minimální objem 500 ml tekutiny.
- Během plnění pečlivě kontrolujte případný únik.

2. Během léčby

- Při připojování vedení krve k cévnímu přístupu se přesvědčte, zda je připojení pevné.
- Zahajte léčbu a provádějte ji podle návodu k použití přístroje.
- V případě potřeby na začátku léčby dotáhněte všechny spoje, ale dávejte pozor, abyste je nepřetáhli.
- Během léčby pečlivě a pravidelně kontrolujte případný únik.
- Je nezbytné pravidelně kontrolovat hladinu krve v lapači bublin. Lapač bublin musí být naplněn nejméně do ¾.
- Pravidelně kontrolujte výskyt sraženin v monitorovací lince arteriálního tlaku a v případě potřeby léčbu přerušte.
- Během léčby dbejte na to, aby byla svorka na heparinové lince, pokud je přítomná a používá se, otevřená.
- Pravidelně kontrolujte heparinovou pumpu pro ověření účinné infuze heparinu.

3. Ukončení léčby

- Ukončete léčbu podle návodu k použití přístroje.
- Uzavřete všechny spoje a zlikvidujte mimotělní okruh jako uzavřený systém.

Likvidace prostředku

Použitá A/V vedení krve včetně všeho jednorázového materiálu mimotělního systému mají potenciál přenášet infekční látky a musí být ihned po použití náležitě zlikvidována. Likvidace musí být v souladu s místními zákony a předpisy.

Poznámka pro uživatele

Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k jakémukoli závažnému incidentu, je nutné tento incident nahlásit společnosti B.Braun Avitum AG a příslušnému odpovědnému vnitrostátnímu orgánu.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt inden brug.

Se også brugsanvisningen til Dialog® iQ og til alt andet medicinsk udstyr/alle andre medicinske produkter, som anvendes sammen med Dialog® iQ blodslangerne.

Produktbeskrivelse

DiaStream® iQ består af ekstrakorporale A/V-blodslanger til engangsbrug. De udgør én af komponenterne i et hæmodialysebehandlings-system.

De materialer, der kommer i direkte eller indirekte kontakt med blod, er: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, EPTFE-membran.

Alle A/V-blodslanger fra B. Braun er fri for naturlig gummilatex.

Farvekodede komponenter identificerer arterieslanger (røde) og veneslanger (blå).

Der er specifikke detaljer vedrørende produktkonfiguration på mærkningen.



Læs beskrivelserne af symbolerne i denne brugsanvisning.



Se produktets mærkning vedrørende oplysninger om blodkredsløbets volumen.

Anvendelsesformål

Dialog® iQ er udelukkende beregnet til brug sammen med Dialog® iQ-maskinen. DiaStream® iQ-blodslanger i kombination med Dialog® iQ-maskinen er beregnet til hæmodialysebehandlinger: Hæmodialyse (HD), hæmodiafiltrering (HDF), hæmofiltrering (HF), sekventiel (SEQ)/isoleret ultrafiltrering (ISO UF).

De er beregnet til at udgøre det ekstrakorporale blodkredsløb fra patientens vaskulære adgang til dialysatenheden og tilbage i kombination med hæmodialysemaskiner.

Indikation for brug

DiaStream® iQ-blodslangerne er indiceret til patienter, som har behov for hæmodialyse med kroniske hæmodialysemaskiner som følge af nedsat nyrefunktion ved kronisk nyresygdom og/eller akut nyreskade.

Kontraindikationer

Behandling: Generelt er kontraindikationerne for hæmodialysebehandling kendt overfølsomhed over for nogen af de anvendte materialer, og/eller eventuelt patientens tilstand (kliniske aspekter, ukontrollerbare koagulationsforstyrrelser osv.).

Produkt: Kendt overfølsomhed hos patienten over for et af de materialer, der anvendes i dette produkt (se de tekniske data).

Tilsigtet anvendelsesmiljø

Hospitaler, sundhedsplejeklinikker, beskyttede boliger og intensivafdelinger.

Akutmedicin til behandling af mulige bivirkninger som følge af behandlingen skal være let tilgængelig.

Patientpopulation

På baggrund af patientens forhold (kardiovaskulær status, hæmodynamisk stabilitet, komorbiditeter, behandlingstolerance, legemsstørrelse og -vægt, væske- og blodvolumenstatus osv.) og kliniske krav er det lægens ansvar



- omhyggeligt at vurdere de risici, der følger af mængden af ekstrakorporalt blodvolumen (især hos patienter med lav legems-vægt).
- at overholde vægtbegrænsningerne som angivet i hæmodialysemaskinens brugsanvisning.

Ikke til spædbørn.

Vær særlig forsigtig ved hæmodialysebehandling af gravide kvinder og ammende mødre. Den ansvarlige læge skal vurdere de mulige risici for moderen og fosteret ved ordination.

Tilsigtede brugere

Sundhedspersonale, som er oplært og instrueret i betjening i henhold til denne brugsanvisning, herunder oplæringen i brug af Dialog® iQ-maskinen.

I beskyttede boliger: patienter eller andre, der er oplært af sundhedspersonale i betjening af maskinen og alt medicinsk udstyr, som maskinen bruges sammen med.

Den ansvarlige organisation skal sikre, at brugsanvisningen er læst og forstået af alle personer, der udfører nogen form for arbejde på eller med maskinen/produktet. Brugsanvisningen skal altid være tilgængelig for brugeren.

Bivirkninger

Bivirkninger i forbindelse med behandlingen – hæmodialysebehandlinger

Se brugsanvisningen til Dialog® iQ-maskinen.

Bivirkninger i forbindelse med produktet – A/V--blodslanger

I sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktiske (med risiko for shock og dødsfald) eller anafylaktoide reaktioner på A/V-blodslanger eller andre materialer i det ekstrakorporale kredsløb under hæmodialysen. Overfølsomhedsreaktioner kan forårsage lette til svære tegn og symptomer, herunder: utilpashed, hovedpine, kløe, rødme, nældefeber, perifere hævelser og hævelser i ansigtet, erytem, okulær hyperæmi, en prikkende fornemmelse i munden og kæben, feber, leukopeni, hæmolyse, anæmi, hypotension, hypertension, takykardi, arytmier, kortåndethed (dyspnø), hvæsende vejrtrækning, astmatiske reaktioner, bronkospasme, slim i lungerne, intradialytisk pulmonal hypertension, reduceret oxygenkoncentration og/eller respirationsophør, hæmokoncentration, krampeanfald, bevidstløshed, kronisk mild systemisk inflammation, komplement-aktivering, immun-dysregulering.



Hvis der opstår alvorlige overfølsomhedsreaktioner, skal dialysen seponeres og passende effektiv medicinsk behandling mod anafylaksi påbegyndes. Blodet fra det ekstrakorporale system må ikke returneres til patienten.

Patienter med overfølsomhedsreaktioner i anamnesen eller patienter, som tidligere har været meget følsomme og allergiske over for forskellige stoffer, skal overvåges nøje under behandlingen.

Residualrisici

Residualrisici – hæmodialyse

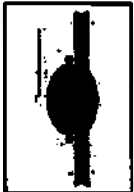
Se brugsanvisningen til Dialog® iQ-maskinen.

Residualrisici for produktet – A/V--blodslanger

- Blodtab til omgivelserne kan forekomme som følge af en løs forbindelse, afbrydelse eller beskadigelse af en Luer-lock-tilslutning.
- Lækage af substitutionsvæske på grund af en løs forbindelse, afbrydelse eller beskadigelse af en Luer-lock-tilslutning kan føre til ukorrekt patientvægtkontrol og hæmokoncentration.
- Rullepumpen kan fremprovokere frigivelse af PVC-mikropartikler (partikelspallation) i blodomløbet, med risiko for ophobning i lunger, milt og lever på længere sigt.

Advarsler, forsigtighedsregler og forholdsregler

- Håndter A/V-blodslangerne med aseptisk teknik.
- Fjern først konnektorerens beskyttelseshætter, umiddelbart inden produktet tilsluttes anordninger, der bruges ved hæmodialysebehandling.
- Tilslut altid A/V-blodslanger fra B. Braun til vaskulære adgangsanordninger med egnede Luer-lock-konnektorer. Producenten påtager sig intet ansvar for brugen af produkter med inkompatible funktioner eller udformninger. Brugen af andre konnektorer, der afviger fra ovennævnte standard, kan forårsage problemer, såsom spændingsrevner og lækager forbundet med risiko for luftemboli og blodtab.
- Sørg for, at A/V-slangen er korrekt anbragt i den anvendte dialysemaskines rigtige sikkerhedsluftdetektorsystem for at forebygge risikoen for luftinfusion.
- Brug ikke kanyler større end 21 gauge ved adgang til injektionsportene.
- Injektionsporten skal desinficeres inden punktur ved brug af 70 % isopropylalkohol eller vandbaseret 2 % klorhexidinopløsning. Alle konnektorer skal desinficeres udelukkende ved brug af vandbaseret 2 % klorhexidinopløsning. Inden brug af andre desinfektionsmidler skal kompatibiliteten fastsættes.
- Enhver administration af lægemidler før eller under behandlingen sker på lægens ansvar.
- Hvis tryktransducerbeskytterens hydrofobe membran (hvis den forefindes) kommer i kontakt med væske, skal A/V-blodslangen udskiftes.
- Hvis der forekommer alarmer om over- eller undertryk i løbet af behandlingen, skifter POD-membranerne midlertidigt position. Hvis dette sker:
 1. Undlad at manipulere blodslangeenheden på maskinen.
 2. Undlad at afbryde POD-trykovervågningsslangene til (undertryk inden blodpumpe) og PBE (overtryk før dialysatenhed) fra maskinens PA- eller PBE-tryktransducer.
 3. Kontroller omhyggeligt, hvad der har udløst alarmen (f.eks. okklusion af arterieadgang, knæk på arterieslange, lukket arterieklemme osv.).
 4. Når alarmen er afhjulpet, vender membranerne automatisk tilbage til den korrekte position, men det kan kun lade sig gøre, hvis blodslangeenheden på maskinen ikke er blevet manipuleret (se ovenfor).
 5. Hvis alarmen blev genereret ved, at operatøren manipulerede POD'en, er ovenstående procedure ikke nok til at genoprette POD-membranens position. I så fald skal du gøre som følger:

Korrekt POD-membranplacering		
	Figur 1 PA / arterie-POD Korrekt membranposition	Figur 2 PBE POD Korrekt membranposition
Sørg for, at POD'erne er placeret lodret på maskinen. Kontroller derefter, at membranerne er placeret korrekt som vist på figur 1 og figur 2 til højre. Figur 1 og 2 samt figur 3 og 4 fremstiller POD-profilafsnittene. Den tykke sorte figur fremstiller membranen, den grå membran blodet.		
Forkert POD-membranplacering		
Figur 3 PA / arterie-POD Forkert membranposition	Figur 4 PBE POD Forkert membranposition	
		
Scenarier med forkert placering af PA / arterie-POD-membranen:		Scenarier med forkert placering af PBE-POD-membranen:
1) PA / arterie-POD-membranen sidder mod højre væg med arterietrykalarmen slået til (se figur 3). 2) Der vises ingen arterietrykovervågning på dialysemaskinen.		1) PBE-tryk-POD-membranen sidder mod venstre væg med PBE-trykalarmen slået til (se figur 4). 2) Der vises ingen PBE-trykovervågning på dialysemaskinen.
Anvisninger til korrigering af membranplacering:		Anvisninger til korrigering af membranplacering:
1) Stop blodpumpen. 2) Afbryd overvågningsslangen fra arterietryksensoren. 3) Overvågningsslangen skal være afbrudt, indtil membranen igen er på den korrekte placering (se figur 1). 4) Tilslut atter overvågningsslangen til arterietryksensoren. 5) Genstart blodpumpen. Kontroller patientens arterieadgang, hvis PA-alarmen udløses igen. Se brugsanvisningen til dialysemaskinen, hvis dette ikke afhjælper problemet.		1) Stop blodpumpen. 2) Afbryd overvågningsslangen fra PBE-tryksensoren. 3) Tilslut en tom, steril sprøjte med stemplet trukket tilbage til overvågningsslangen. Tryk ca. 4 ml luft ind, indtil membranen igen er på den korrekte placering (se figur 2). 4) Sæt en klemme på overvågningsslangen, afbryd sprøjten, og tilslut overvågningsslangen til PBE-tryksensoren igen. Fjern derefter klemmen fra overvågningsslangen. 5) Genstart blodpumpen. Se brugsanvisningen til dialysemaskinen, hvis PBE-alarmen udløses igen.

Opbevaring og håndtering

Opbevaringstemperatur mellem 0 °C og 30 °C.

Opbevares beskyttet mod direkte sollys.

Brug ikke et skarpt redskab ved åbning af æsken eller de enkelte pakninger.



Opbevar A/V-blodslangerne i den intakte emballage for at sikre sterilitet. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller beskyttelseshætterne ikke sidder på. Udløbsdatoen gælder kun, når A/V-slangerne opbevares korrekt i den intakte emballage. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Sterilitet

Steriliseret ved bestråling. Steril væskebane, ikke-pyrogen væskebane.

Tag ikke A/V-blodslangerne ud af den sterile pakning før umiddelbart inden brug.

Antal anvendelser og anvendelsesvarighed

A/V-blodslanger er kun beregnet til én dialysebehandling. Genanvendelse af engangsudstyr udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller forringet funktion, hvilket kan medføre personskaade, sygdom eller dødsfald for brugeren eller patienten.

Må ikke anvendes i mere end 12 timer.

Kliniske fordele:

Hæmodialyse er en livreddende behandling og omfatter følgende kliniske fordele:

- Fjernelse af overskydende væske
- Fjernelse af uræmiske opløste stoffer og molekyler
- Fjernelse og kontrol af elektrolytter
- Justering af syre/base-balancen

DiaStream® iQ-blodslanger bidrager til alt ovenstående ved at være en del af det ekstrakorporale blodkredsløb.

Egenskaber for ydeevne

A/V-blodslangerne er designet til at kunne modstå de højeste og laveste tryk og flowhastigheder, der genereres under brug med de angivne dialysemaskiner.

BEMÆRK: Den aktuelle hastighed i blodflowet kan afvige fra den hastighed i blodflowet, som angives af maskinen. Denne forskel kan ændre sig, afhængigt af tid og tryk.

Betjeningsvejledning

Opsætning af A/V-blodslangesystemer

Kontroller A/V-blodslangesystemet omhyggeligt for beskadigelse inden brug.

a. Arteriel opsætning

- Kontroller blodpumpens rotor inden brug, og se efter skader, aflejringer og snavs. Blodpumpesegmentet indsættes ved først at trykke den øverste del af multikonnectoren (den grønne komponent) ind i blodpumpens kabinet og derefter den nederste del.
- Tilslut den arterielle dialysatenhedskonnetektor til dialysatenheden.



Hvis pumpesegmentet i kabinettet knibes eller på anden måde beskadiges, kan pumpesegmentet gå i stykker med blodtab til følge.

- Sæt den arterielle patientslange i HCT-sensoren og i maskinens arterieklemme. Hvis der udføres SNCO-modalitet, skal arteriekammeret sættes i den tilhørende holder på maskinen.
- Sæt den arterielle patientslange i den tilhørende holder på maskinen.
- Tilslut overvågningsslangen til arterielt tryk til den tilhørende konnetektor på maskinen.
- Tilslut overvågningsslangen til præfiltertrykstransduceren (PBE) til den tilhørende konnetektor på maskinen. Sæt PBE-kammeret i den tilhørende holder, hvis det bruges.
- Tilslut heparinslangen til heparinsprøjten, hvis denne antikoagulationsmetode anvendes. Sæt en klemme på heparinslangen for at undgå luftindtag, hvis der ikke administreres heparin.

b. Venøs opstilling

- Sæt venekammeret i den tilhørende holder.
- Sørg for, at den venøse patientslange er korrekt indsat i sikkerhedsluftdetektoren og i maskinens veneklemme. Forkert isætning kan føre til luftemboli.



Sikkerhedsluftdetektoren vil ikke registrere luft, der infunderes med en sprøjte gennem en adgangsportal, som sidder nedstrøms for luftdetektoren.

- Sæt den venøse patientslange i den tilhørende holder på maskinen.
- Tilslut den venøse dialysatenhedskonnetektor til dialysatenheden.
- Tilslut overvågningsslangen til venøst tryk til den tilhørende konnetektor på maskinen.

c. Yderligere anvisninger ved HDF-behandling

- Sæt substitutionslangens pumpesegment i den tilhørende pumperotor (se anvisningerne om håndtering af blodpumpens rotor i Arteriel opsætning (a)).
- Tilslut den nederste slange til substitutionsporten. Tilslut den anden slange til infusionsporten efter dialysatenheden (ved post-dilution) eller til infusionsporten efter blodpumpen og før dialysatenheden (præ-dilution).

d. Generelle opsætningsanvisninger

- Fastgør trykovervågningsslangernes transducerbeskyttere forsvarligt ved at tage fat i vingerne og skrue dem godt fast. Komponenten kan gå i stykker, hvis den strammes for meget. Hold ikke i det hydrofobe filter. En våd eller lækende transducerbeskytter kan føre til unøjagtige trykmålinger. I så fald skal transducerbeskytteren (hvis den kan fjernes) eller hele blodslangen (hvis den ikke kan) udskiftes.



Hvis transducerbeskytteren eller POD-membranen går i stykker, kan det medføre kontaminering af maskinen med blod, som kan medføre en risiko for krydskontaminering for patienterne. Se maskinens brugsanvisning vedrørende de nødvendige handlinger fra teknisk service.

- Fastgør A/V-blodslangerne til maskinens fastgørelsesanordninger for at undgå, at de får knæk eller bliver snoede under priming og behandling. Hvis A/V-blodslangerne får knæk eller bliver snoede eller tilstoppede, kan det føre til hæmolyse. Hæmolyse kan forekomme ved forhøjede under- og overtryk. Kontroller A/V-blodslangerne og patientens vaskulære adgang for eventuelle knæk, når der registreres ekstreme tryk.
 - Hvis pumpesegmentet/slangesættet får knæk eller bliver snoet, kan det medføre u hensigtsmæssig okklusion, som kan føre til hæmolyse og flowhastighedsfejl. Kontroller A/V-blodslangerne for synlige defekter og knæk.
 - Sørg for, at der administreres en passende dosis antikoagulantia for at forebygge koagler. Indikationen, valget og doseringen af antikoagulantia er den ordinerende læges ansvar. En forkert koncentration af antikoagulant kan medføre personskader (f.eks. indre blødninger), sygdom eller dødsfald for patienten, eller det kan føre til dannelse af tromber i kapillærerne på dialysatenheden, hvilket kan reducere ydeevnen eller føre til tilstopning i det ekstrakorporale system.
 - Hold infusionsportenes klemmer lukkede under hele behandlingen, undtagen under infusion, for at undgå luftindtag.
1. Priming af blodkredsløbet
- Kontroller efter opsætningen, at alle forbindelser er forsvarligt tilspændte.



Undlad at stramme Luer-lock-forbindelser for meget – de skal kun strammes med fingrene. Hvis Luer-lock-konnektorerne ikke er lukket korrekt, især hvis de er for stramme, kan konnektoren tage skade, hvilket kan føre til alvorlig personskade for patienten.



For løse forbindelser med Luer-lock-konnektorer kan føre til patientskade, som for eksempel luftembolisme eller blodtab.

- Sørg for, at alle klemmer på serviceslangerne er lukkede, bortset fra klemmerne på trykovervågningsslangerne og patientklemmerne.
 - Udfør priming af det ekstrakorporale system i henhold til maskinens brugsanvisning. Trinene til isætning og tilslutning skal følges for at sikre korrekt priming af hensyn til effektiv fjernelse af luft og eventuelle resterende partikler fra det ekstrakorporale system.
 - Følg brugsanvisningerne fra producenterne af dialysatenheden og dialysemaskinen vedrørende det nødvendige priming- og skyllevolumen. Der kræves mindst 500 ml for at skylle A/V-slangen i enkeltbanemodalitet.
 - Kontroller omhyggeligt for lækager under priming.
2. Under behandlingen
- Sørg for en stram tilslutning, når blodslangerne tilsluttes den vaskulære adgang.
 - Start og udfør behandlingen i henhold til maskinens brugsanvisning.
 - Tilspænd om nødvendigt alle tilslutninger igen, når behandlingen påbegyndes, og sørg for ikke at stramme tilslutningerne for hårdt.
 - Kontroller omhyggeligt og regelmæssigt for lækager under behandlingen.
 - Det er meget vigtigt at kontrollere blodstanden i boblefælden med jævne mellemrum. Boblefælden skal være fyldt mindst $\frac{3}{4}$ op.
 - Kontroller regelmæssigt for tilstopning af den arterielle trykovervågningsslange, og seponer om nødvendigt behandlingen.
 - Sørg under behandlingen for, at klemmen på heparinslangen, hvis den er til stede og bruges, er åben.
 - Kontroller regelmæssigt heparinpumpen for at bekræfte effektiv heparininfusion.
3. Afslutning af behandlingen
- Afslut behandlingen i henhold til den anvendte maskines brugsanvisning.
 - Luk alle tilslutninger, og kasser det ekstrakorporale kredsløb som et lukket system.

Bortskaffelse af anordningen

De brugte A/V-blodslanger samt alle det ekstrakorporale systems engangsmaterialer kan overføre smitstoffer og skal bortskaffes straks efter brug. Bortskaffelse skal ske i henhold til lokale love og forskrifter.

Bemærkning til brugeren

Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, skal de indberettes til B. Braun Avitum AG og den nationale kompetente myndighed.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.

Επίσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Dialog* iQ και όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με τα οποία χρησιμοποιούνται οι γραμμές αίματος DiaStream* iQ.

Περιγραφή προϊόντος

Το DiaStream* iQ περιλαμβάνει εξωσωματικές αρτηριοφλεβικές γραμμές αίματος μίας χρήσης. Αποτελούν ένα στοιχείο ενός συστήματος θεραπείας αιμοδιύλισης.

Τα υλικά που έρχονται σε άμεση ή έμμεση επαφή με το αίμα είναι: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, μεμβράνη EPTFE.

Οι αρτηριοφλεβικές γραμμές αίματος της B. Braun στο σύνολό τους δεν περιέχουν φυσικό καουτσούκ (λάτεξ).

Τα στοιχεία με χρωματική κωδικοποίηση ταυτοποιούν τις αρτηριακές (κόκκινο χρώμα) και φλεβικές (μπλε χρώμα) γραμμές αίματος.

Συγκεκριμένα στοιχεία για τη διαμόρφωση του προϊόντος μπορούν να βρεθούν στην επισήμανση.



Δείτε την περιγραφή των συμβόλων σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.



Για τον όγκο του κυκλώματος αίματος, ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος.

Προοριζόμενη χρήση

Το DiaStream* iQ προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με το μηχάνημα Dialog* iQ. Οι γραμμές αίματος DiaStream* iQ σε συνδυασμό με το μηχάνημα Dialog* iQ προορίζονται για θεραπείες αιμοδιύλισης: αιμοδιύλιση (HD), αιμοδιαδιήθηση (HDF), αιμοδιήθηση (HF), διαδοχική (SEQ)/ μεμονωμένη υπερδιήθηση (ISO UF).

Προορίζονται να αποτελέσουν το εξωσωματικό κύκλωμα αίματος, από το σημείο αγγειακής προσπέλασης του ασθενή προς το φίλτρο αιμοδιύλισης και πίσω, σε συνδυασμό με τα μηχανήματα αιμοδιύλισης.

Ένδειξη χρήσης

Οι γραμμές αίματος DiaStream* iQ ενδείκνυνται για ασθενείς που χρειάζονται θεραπείες αιμοδιύλισης με μηχανήματα χρόνιας αιμοδιύλισης, λόγω νεφρικής ανεπάρκειας σε χρόνια νεφροπάθεια ή/και οξεία νεφρική βλάβη.

Αντενδείξεις

Θεραπεία: Γενικά, οι αντενδείξεις για τις θεραπείες αιμοδιύλισης είναι η γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα υλικά που χρησιμοποιούνται ή/και πιθανώς η κατάσταση του ασθενή (κλινικά ζητήματα, μη ελεγχόμενες ανωμαλίες της πήξης, κλπ.).

Προϊόν: Γνωστή υπερευαισθησία του ασθενή σε οποιοδήποτε από τα υλικά που χρησιμοποιούνται σε αυτό το προϊόν (βλ. τεχνικά στοιχεία).

Προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης

Νοσοκομεία, κέντρα υγειονομικής περίθαλψης ή περιορισμένης φροντίδας και μονάδες εντατικής θεραπείας.

Πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή έκτακτης ανάγκης για τη διαχείριση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών της θεραπείας.

Πληθυσμός ασθενών

Με βάση τα χαρακτηριστικά του ασθενή (καρδιαγγειακή κατάσταση, αιμοδυναμική σταθερότητα, συννοσηρότητες, ανοχή της θεραπείας, σωματική διάπλαση και σωματικό βάρος, κατάσταση όγκου υγρών και αίματος κλπ.) και τις κλινικές απαιτήσεις, ο ιατρός έχει την ευθύνη



- να αξιολογήσει προσεκτικά τους κινδύνους που προκαλούνται από το μέγεθος του εξωσωματικού όγκου αίματος (ειδικά για ασθενείς χαμηλού σωματικού βάρους).
- να τηρεί τους περιορισμούς βάρους, όπως υποδεικνύονται στις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος αιμοδιύλισης.

Όχι για βρέφη.

Σε εγκύους και θηλάζουσες μητέρες, οι θεραπείες αιμοδιύλισης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με ιδιαίτερη προσοχή. Κατά τη συνταγογράφηση, ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει να αξιολογήσει τον δυνητικό κίνδυνο για τη μητέρα και το έμβρυο.

Προοριζόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες υγείας που έχουν λάβει κατάρτιση και οδηγίες για την κατάλληλη χρήση του σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην κατάρτιση περί του μηχανήματος Dialog* iQ.

Σε περιβάλλον περιορισμένης φροντίδας, ασθενείς/άτομα που έχουν καταρτιστεί από επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση του μηχανήματος και όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτό το μηχάνημα.

Ο αρμόδιος οργανισμός πρέπει να διασφαλίσει ότι οι οδηγίες χρήσης θα διαβαστούν και θα κατανοηθούν από όλα τα άτομα τα οποία έχουν αναλάβει οποιαδήποτε εργασία στο μηχάνημα/προϊόν ή με αυτό. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να είναι μόνιμα διαθέσιμες στον χρήστη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τη θεραπεία – θεραπείες αιμοδιύλισης

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος Dialog® iQ.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με το προϊόν – αρτηριοφλεβικές γραμμές αίματος

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί κατά την αιμοδιύλιση να παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών (με πιθανή καταπληξία και θάνατο) ή αναφυλακτοειδών αντιδράσεων στις αρτηριοφλεβικές γραμμές αίματος ή σε άλλα υλικά του εξωσωματικού κυκλώματος. Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορούν να προκαλέσουν ήπια έως βαριά σημεία και συμπτώματα που περιλαμβάνουν: κακουχία, ναυτία, κεφαλαλγία, κνησμό, έξαψη, κνίδωση, περιφερικό οίδημα και οίδημα του προσώπου, ερύθημα, οφθαλμική υπεραίμια, μυρμηκίαση του στόματος και της σιαγόνας, πυρεξία, λευκοπενία, αιμόλυση, αναιμία, υπόταση, υπέρταση, ταχυκαρδία, αρρυθμίες, δύσπνοια, εκπνευστικό συριγμό, ασθματικές αντιδράσεις, βρογχόσπασμο, θωρακική συμφορήση, πνευμονική υπέρταση κατά τη διάρκεια της αιμοδιύλισης, μειωμένη συγκέντρωση οξυγόνου ή/και αναπνευστική ανακοπή, αιμοσυγκέντρωση, σπασμό, απώλεια των αισθήσεων, χρόνια συστηματική φλεγμονή χαμηλού βαθμού, ενεργοποίηση συμπληρώματος, ανοσολογική απορρύθμιση.



Σε περίπτωση εμφάνισης βαριών αντιδράσεων υπερευαισθησίας, η αιμοδιύλιση πρέπει να διακοπεί και να εκκινήθει κατάλληλη επιθετική θεραπευτική αντιμετώπιση για την αναφυλαξία. Το αίμα από το εξωσωματικό σύστημα δεν πρέπει να επιστρέφεται στον ασθενή.

Οι ασθενείς με ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας και οι ασθενείς με ιστορικό υψηλής ευαισθησίας και αλλεργιών σε διάφορες ουσίες θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι της θεραπείας – αιμοδιύλιση

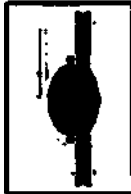
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος Dialog® iQ.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι σχετιζόμενοι με το προϊόν – αρτηριοφλεβικές γραμμές αίματος

- Ενδέχεται να προκύψει απώλεια αίματος προς το περιβάλλον λόγω χαλαρής σύνδεσης, αποσύνδεσης ή ζημιάς των συνδέσμων Luer lock.
- Η διαρροή υγρού υποκατάστασης λόγω χαλαρής σύνδεσης, αποσύνδεσης ή ζημιάς των συνδέσμων Luer lock ενδέχεται να οδηγήσει σε λανθασμένο έλεγχο του βάρους του ασθενή και αιμοσυγκέντρωση.
- Η περισταλτική αντλία μπορεί να προκαλέσει την απελευθέρωση μικροσωματιδίων PVC (απόσπαση σωματιδίων) στην αιματική κυκλοφορία με πιθανή μακροχρόνια συσσώρευση στον πνεύμονα, τον σπλήνα και το ήπαρ.

Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και προφυλάξεις

- Χειρίζεστε τις αρτηριοφλεβικές γραμμές αίματος ακολουθώντας ασηπτική τεχνική.
- Αφαιρείτε τα προστατευτικά πώματα των συνδέσμων μόνο αμέσως πριν από τη σύνδεση του προϊόντος σε σχετικά τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στις θεραπείες αιμοδιύλισης.
- Συνδέετε πάντα τις αρτηριοφλεβικές γραμμές αίματος της B. Braun σε τεχνολογικά προϊόντα αγγειακής προσπέλασης με κατάλληλους συνδέσμους Luer lock. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν χρήση προϊόντων με ασύμβατα χαρακτηριστικά ή διαμόρφωση. Η χρήση άλλων συνδέσμων που διαφέρουν από το προαναφερθέν πρότυπο ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα, όπως ρωγμές λόγω καταπόνησης και διαρροές, που συσχετίζονται με τον κίνδυνο εμβολής αέρα και απώλειας αίματος.
- Διασφαλίζετε ότι η αρτηριοφλεβική γραμμή είναι σωστά τοποθετημένη στο κατάλληλο σύστημα ανιχνευτή αέρα ασφάλειας των αντίστοιχων μηχανημάτων αιμοδιύλισης, προκειμένου να αποφεύγεται ο κίνδυνος έγχυσης αέρα.
- Μη χρησιμοποιείτε βελόνες μεγέθους μεγαλύτερου από 21 gauge, κατά την προσπέλαση των θυρών ένεσης.
- Η θύρα ένεσης πρέπει να απολυμαίνεται πριν από τη διάτρηση, με χρήση ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% ή διαλύματος χλωρεξιδίνης υδατικής βάσης 2%. Όλοι οι σύνδεσμοι πρέπει να απολυμαίνονται μόνο με χρήση διαλύματος χλωρεξιδίνης υδατικής βάσης 2%. Η συμβατότητα με οποιοδήποτε άλλο απολυμαντικό πρέπει να προσδιοριστεί πριν από τη χρήση.
- Η χορήγηση οποιουδήποτε φαρμάκου πριν τη θεραπεία ή κατά τη διάρκειά της αποτελεί ευθύνη του ιατρού.
- Εάν η υδρόφοβη μεμβράνη του προστατευτικού του μορφοτροπέα πίεσης (όπου υπάρχει) έρθει σε επαφή με υγρό, η αρτηριοφλεβική γραμμή πρέπει να αντικατασταθεί.
- Σε περίπτωση που προκύψουν συναγερμοί θετικής ή αρνητικής πίεσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι μεμβράνες των POD αλλάζουν προσωρινά θέση. Σε τέτοια περίπτωση,
 1. μη χειρίζεστε ακατάλληλα το συγκρότημα γραμμών αίματος στο μηχάνημα,
 2. μην αποσυνδέετε τις γραμμές παρακολούθησης πίεσης του POD για την PA (αρνητική πίεση πριν από την αντλία αίματος) και την PBE (θετική πίεση πριν από το φίλτρο αιμοδιύλισης) από τον μορφοτροπέα πίεσης PA ή PBE του μηχανήματος,
 3. ελέγχετε προσεκτικά για οποιαδήποτε αιτία του συναγερμού (π.χ. απόφραξη της αρτηριακής προσπέλασης, τσάκισμα της αρτηριακής γραμμής, κλειστός αρτηριακός σφιγκτήρας ...).
 4. Αφού άρτετε τον συναγερμό, οι μεμβράνες θα επιστρέψουν αυτόματα στη σωστή θέση, αλλά αυτό είναι δυνατό, μόνο εάν δεν έχει γίνει ακατάλληλος χειρισμός του συγκροτήματος γραμμών αίματος στο μηχάνημα (βλ. παραπάνω).
 5. Εάν ο συναγερμός ενεργοποιήθηκε λόγω χειρισμού του POD από τον χειριστή, η παραπάνω διαδικασία δεν θα επαρκεί για την αποκατάσταση της θέσης της μεμβράνης του POD. Σε αυτή την περίπτωση, προχωρήστε σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

Σωστή τοποθέτηση μεμβρανών των POD		
	Εικόνα 1 PA/ Αρτηριακό POD Σωστή θέση μεμβράνης	Εικόνα 2 POD της PBE Σωστή θέση μεμβράνης
Διασφαλίστε ότι τα POD είναι τοποθετημένα κατακόρυφα στο μηχάνημα. Στη συνέχεια, ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση των μεμβρανών όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 1 και εικόνα 2, δεξιά. Οι εικόνες 1 και 2, καθώς και οι εικόνες 3 και 4 απεικονίζουν τις διατομές των POD. Το παχύ μαύρο σχήμα αντιπροσωπεύει τη μεμβράνη, το γκριζό σχήμα το αίμα.		
Λανθασμένη τοποθέτηση μεμβρανών των POD		
Εικόνα 3 PA / Αρτηριακό POD Λανθασμένη θέση μεμβράνης	Εικόνα 4 POD της PBE Λανθασμένη θέση μεμβράνης	
		
Περιπτώσεις λανθασμένης θέσης της μεμβράνης της PA / του αρτηριακού POD:		Περιπτώσεις λανθασμένης θέσης της μεμβράνης του POD της PBE:
1) Η μεμβράνη της PA/του αρτηριακού POD βρίσκεται έναντι του δεξιού τοιχώματος με τον συναγερμό αρτηριακής πίεσης ενεργοποιημένο (ανατρέξτε στην εικόνα 3). 2) Δεν εμφανίζεται παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης στο μηχάνημα αιμοδιύλισης.		1) Η μεμβράνη του POD της πίεσης PBE βρίσκεται έναντι του αριστερού τοιχώματος με τον συναγερμό της πίεσης PBE ενεργοποιημένο (ανατρέξτε στην εικόνα 4). 2) Δεν εμφανίζεται παρακολούθηση της πίεσης PBE στο μηχάνημα αιμοδιύλισης.
Οδηγία για τη διόρθωση της τοποθέτησης της μεμβράνης:		Οδηγία για τη διόρθωση της τοποθέτησης της μεμβράνης:
1) Σταματήστε την αντλία αίματος. 2) Αποσυνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης από τον αισθητήρα αρτηριακής πίεσης. 3) Διατηρήστε τη γραμμή παρακολούθησης αποσυνδεδεμένη, έως ότου η μεμβράνη επιστρέψει στη σωστή θέση (ανατρέξτε στην εικόνα 1). 4) Επανασυνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης στον αισθητήρα αρτηριακής πίεσης. 5) Επανεκκινήστε την αντλία αίματος. Εάν προκύψει συναγερμός PA, ελέγξτε την αρτηριακή προσέλαση του ασθενή. Εάν αυτό δεν άρει τον συναγερμό, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος αιμοδιύλισης.		1) Σταματήστε την αντλία αίματος. 2) Αποσυνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης από τον αισθητήρα πίεσης PBE. 3) Συνδέστε μια άδεια αποστειρωμένη σύριγγα με το έμβολο τραβηγμένο πίσω στη γραμμή παρακολούθησης. Ωθήστε περίπου 4 ml αέρα, έως ότου η μεμβράνη επιστρέψει στη σωστή θέση (ανατρέξτε στην εικόνα 2). 4) Συσφίξτε τη γραμμή παρακολούθησης, αποσυνδέστε τη σύριγγα και επανασυνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης στον αισθητήρα πίεσης PBE. Στη συνέχεια, αποσυσφίξτε τη γραμμή παρακολούθησης. 5) Επανεκκινήστε την αντλία αίματος. Εάν προκύψει συναγερμός PBE, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος αιμοδιύλισης.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Θερμοκρασία αποθήκευσης 0°C...30°C.

Κρατήστε το μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρό εργαλείο, όταν ανοίγετε το κουτί ή μια μεμονωμένη συσκευασία.



Διατηρείτε τις αρτηριοφλεβικές γραμμές αίματος αποθηκευμένες σε άθικτη συσκευασία, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποστείρωση. Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή τα προστατευτικά πώματα δεν είναι στη θέση τους. Η ημερομηνία λήξης ισχύει, μόνο όταν οι αρτηριοφλεβικές γραμμές αίματος είναι αποθηκευμένες σωστά, σε άθικτη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία. Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού, μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού.

Αφαιρέστε τις αρτηριοφλεβικές γραμμές αίματος από την αποστειρωμένη συσκευασία μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Αριθμός χρήσεων και διάρκεια χρήσης

Οι αρτηριοφλεβικές γραμμές αίματος προορίζονται για μία θεραπεία αιμοδιύλισης μόνο. Η επαναληπτική χρήση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να προκαλέσει μόλυνση ή/και περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του χρήστη ή του ασθενή.

Μην το χρησιμοποιείτε για περισσότερες από 12 ώρες.

Κλινικά οφέλη:

Η αιμοδιύλιση παρέχει μια σωτήρια θεραπεία και περιλαμβάνει τα ακόλουθα κλινικά οφέλη:

- απομάκρυνση περίσσειας υγρού
- απομάκρυνση διαλυμένων ουσιών και μορίων ουραιμικής κατακράτησης
- απομάκρυνση και έλεγχος ηλεκτρολυτών
- ρύθμιση οξέων-βάσεων

Οι γραμμές αίματος DiaStream® IQ συμβάλλουν σε όλα τα παραπάνω αποτελώντας μέρος του εξωσωματικού κυκλώματος αίματος.

Χαρακτηριστικά επίδοσης

Οι αρτηριοφλεβικές γραμμές αίματος είναι σχεδιασμένες να αντέχουν τις μέγιστες και ελάχιστες πιέσεις και ρυθμούς ροής που δημιουργούνται κατά τη χρήση με τα ενδεικνυόμενα μηχανήματα αιμοδιύλισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο πραγματικός ρυθμός αιματικής ροής ενδέχεται να διαφέρει από τον ρυθμό αιματικής ροής που υποδεικνύεται από το μηχάνημα. Αυτή η διαφορά ενδέχεται να αλλάζει με τον χρόνο και τις πιέσεις.

Οδηγίες λειτουργίας

Διαμόρφωση των συστημάτων αρτηριοφλεβικών γραμμών αίματος

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά το σετ αρτηριοφλεβικών γραμμών αίματος για ζημιές.

α. Αρτηριακή διαμόρφωση

- Επιθεωρήστε τον ρότορα της αντλίας αίματος πριν από τη λειτουργία, ελέγχοντας για ζημιές, εναποθέσεις και ρύπους. Για να εισαγάγετε το τμήμα αντλίας αίματος, πιέστε πρώτα το επάνω μέρος του πολυσυνδέσμου (πράσινο στοιχείο) μέσα στο περίβλημα της αντλίας αίματος και κατόπιν το κάτω μέρος.
- Συνδέστε τον αρτηριακό σύνδεσμο φίλτρου αιμοδιύλισης στο φίλτρο αιμοδιύλισης.



Η σύσφιξη ή πρόκληση οποιασδήποτε άλλης βλάβης του τμήματος αντλίας στο περίβλημα ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του τμήματος αντλίας και επακόλουθη απώλεια αίματος.

- Εισαγάγετε τον αρτηριακό σωλήνα ασθενή στον αισθητήρα HCT και στον αρτηριακό σφιγκτήρα του μηχανήματος. Εάν διεξάγεται τρόπος SNCO, εισαγάγετε τον αρτηριακό θάλαμο στην αντίστοιχη υποδοχή του μηχανήματος.
- Προσαρτήστε τον αρτηριακό σωλήνα ασθενή στην αντίστοιχη υποδοχή του μηχανήματος.
- Συνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης στον αντίστοιχο σύνδεσμο του μηχανήματος.
- Συνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης του μορφοτροπέα πίεσης προ του φίλτρου (PBE) στον αντίστοιχο σύνδεσμο του μηχανήματος. Εάν υπάρχει, εισαγάγετε τον θάλαμο PBE στην αντίστοιχη υποδοχή.
- Συνδέστε τη γραμμή ηπαρίνης στη σύριγγα ηπαρίνης, εάν χρησιμοποιείται αυτή η μέθοδος αντιπηξίας. Εάν δεν χορηγείται ηπαρίνη, συσφίξτε τη γραμμή ηπαρίνης, ώστε να αποφευχθεί η εισροή αέρα.

β. Φλεβική διαμόρφωση

- Εισαγάγετε τον φλεβικό θάλαμο στην αντίστοιχη υποδοχή.
- Διασφαλίστε ότι ο φλεβικός σωλήνας ασθενή είναι κατάλληλα συνδεδεμένος στον ανιχνευτή αέρα ασφάλειας και στον φλεβικό σφιγκτήρα του μηχανήματος. Η ανακριβής εισαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή αέρα.



Ο ανιχνευτής αέρα ασφάλειας δεν ανιχνεύει τον αέρα που τυχόν εγχέεται με σύριγγα μέσω της θύρας προσπέλασης κατάντη του ανιχνευτή αέρα.

- Προσαρτήστε τον φλεβικό σωλήνα ασθενή στην αντίστοιχη υποδοχή του μηχανήματος.
- Συνδέστε τον φλεβικό σύνδεσμο φίλτρου αιμοδιύλισης στο φίλτρο αιμοδιύλισης.
- Συνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης φλεβικής πίεσης στον αντίστοιχο σύνδεσμο του μηχανήματος.

γ. Συμπληρωματικές οδηγίες για θεραπείες HDF

- Εισαγάγετε το τμήμα αντλίας της γραμμής υποκατάστασης στον αντίστοιχο ρότορα της αντλίας (ανατρέξτε στις οδηγίες χειρισμού του ρότορα της αντλίας αίματος στην ενότητα «Αρτηριακή διαμόρφωση» (α)).
- Συνδέστε τον κάτω σωλήνα στη θύρα υποκατάστασης. Ανάλογα με το εάν εφαρμόζεται αραιώση πριν ή μετά το φίλτρο, συνδέστε τον άλλο σωλήνα στη θύρα έγχυσης που βρίσκεται μετά το φίλτρο αιμοδιύλισης (αραιώση μετά το φίλτρο) ή στη θύρα έγχυσης που βρίσκεται μετά την αντλία αίματος και πριν το φίλτρο αιμοδιύλισης (αραιώση πριν το φίλτρο).

δ. Γενικές οδηγίες διαμόρφωσης

- Για να στερεώσετε ασφαλώς τα προστατευτικά μορφοτροπέα (TP) των γραμμών παρακολούθησης πίεσης, πιάστε τα από τα πτερύγια και βιδώστε τα σφιχτά. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει θραύση του στοιχείου. Μην τα πιάνετε από το υδρόφοβο φίλτρο. Εάν το προστατευτικό μορφοτροπέα είναι βρεγμένο ή παρουσιάζει διαρροή, μπορεί προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις της πίεσης. Σε αυτή την περίπτωση, το προστατευτικό μορφοτροπέα (εάν το προστατευτικό μορφοτροπέα είναι αφαιρούμενο) ή η γραμμή αίματος (εάν το προστατευτικό μορφοτροπέα δεν είναι αφαιρούμενο) πρέπει να αντικατασταθεί.



Τυχόν ρήξεις των προστατευτικών μορφοτροπέα/των μεμβρανών των POD μπορεί να προκαλέσουν μόλυνση του μηχανήματος με αίμα, οδηγώντας σε κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης για τους ασθενείς. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος για τις αναγκαίες παρεμβάσεις από την τεχνική υπηρεσία.

- Στερεώστε τους σωλήνες των αρτηριοφλεβικών γραμμών αίματος στις θέσεις στερέωσης του μηχανήματος, ώστε να αποφευχθεί το τσάκισμα και η συστολή τους κατά την αρχική πλήρωση και τη θεραπεία. Το τσάκισμα, η συστολή και η απόφραξη των αρτηριοφλεβικών γραμμών αίματος μπορεί να οδηγήσει σε αιμόλυση. Σε αυξημένες αρνητικές και θετικές πιέσεις, ενδέχεται να συμβεί αιμόλυση. Ελέγχετε τις αρτηριοφλεβικές γραμμές αίματος και την αγγειακή προσέλαση του ασθενή για ενδεχόμενο τσάκισμα, όπου παρατηρείται υπερβολική πίεση.
- Η συστολή και το τσάκισμα του τμήματος αντίλας/του σετ σωλήνων μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλη απόφραξη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αιμόλυση και σφάλματα του ρυθμού ροής. Επιθεωρήστε τις αρτηριοφλεβικές γραμμές αίματος για τον εντοπισμό ελαττωμάτων και τσάκισματος.
- Διασφαλίστε ότι χορηγείται η κατάλληλη δόση αντιπηκτικών, ώστε να αποτραπεί ο σχηματισμός πύλματος. Η ένδειξη, η επιλογή και η δοσολογία αντιπηκτικών αποτελεί ευθύνη του συνταγογραφούντος ιατρού. Η λανθασμένη συγκέντρωση αντιπηκτικού μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη (π.χ. εσωτερική αιμορραγία), ασθένεια ή στον θάνατο του ασθενή ή μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό θρόμβου στα τριχοειδή του φίλτρου αιμοδιύλισης ο οποίος ενδέχεται να μειώσει την επίδοσή του ή να οδηγήσει στον σχηματισμό πύλματος στο εξωσωματικό σύστημα.
- Για την αποφυγή της εισροής αέρα, διατηρείτε τους σφιγκτήρες των θυρών έγχυσης πάντοτε κλειστούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εκτός της διάρκειας της έγχυσης.

1. Αρχική πλήρωση του κυκλώματος αίματος

- Μετά τη διαμόρφωση, βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι είναι βιδωμένοι σφιχτά.



Μη σφίγγετε υπερβολικά τους συνδέσμους Luer lock. Σφίγγετε μόνο με το χέρι. Το ακατάλληλο κλείσιμο των συνδέσμων Luer lock, και ειδικά το υπερβολικό σφίξιμο, μπορεί να προκαλέσει ζημία του συνδέσμου με αποτέλεσμα βαριά σωματική βλάβη του ασθενή.



Η υπερβολικά χαλαρή σύνδεση των συνδέσμων Luer lock μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ασθενή, όπως εμβολή αέρα ή απώλεια αίματος.

- Διασφαλίστε ότι όλοι οι σφιγκτήρες στις τεχνικές γραμμές είναι συσφιγμένοι, με εξαίρεση τους σφιγκτήρες στις γραμμές παρακολούθησης πίεσης και τους σφιγκτήρες ασθενή.
 - Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του εξωσωματικού συστήματος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος. Τα βήματα για τη φόρτωση και σύνδεση πρέπει να ακολουθούνται, προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη αρχική πλήρωση και για την αποτελεσματική αφαίρεση του αέρα και τυχόν παραμενόντων σωματιδίων από το εξωσωματικό σύστημα.
 - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του φίλτρου αιμοδιύλισης και του μηχανήματος αιμοδιύλισης αναφορικά με τον απαιτούμενο όγκο αρχικής πλήρωσης και έκπλυσης. Για την έκπλυση της αρτηριοφλεβικής γραμμής στον τρόπο μονής διαδρομής απαιτείται ελάχιστος όγκος 500 ml.
 - Ελέγξτε προσεκτικά για διαρροές κατά την αρχική πλήρωση.
- #### 2. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- Κατά τη σύνδεση των γραμμών αίματος στο σημείο αγγειακής προσέλασης, βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι σφιχτή.
 - Εκκινήστε και διεξάγετε τη θεραπεία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του μηχανήματος.
 - Εάν απαιτείται, ξανασφίξτε όλες τις συνδέσεις στην αρχή της θεραπείας, διασφαλίζοντας ότι οι συνδέσεις δεν σφίγγονται υπερβολικά.
 - Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ελέγχετε προσεκτικά και τακτικά για διαρροές.
 - Είναι απαραίτητος ο τακτικός έλεγχος του επιπέδου του αίματος στην παγίδα φυσαλίδων. Η παγίδα φυσαλίδων πρέπει να είναι γεμάτη κατά τα $\frac{3}{4}$ τουλάχιστον.
 - Ελέγχετε τακτικά για σχηματισμό πηγμάτων στη γραμμή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης και διακόψτε τη θεραπεία, εάν χρειαστεί.
 - Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας της γραμμής ηπαρίνης, εάν υπάρχει και χρησιμοποιείται, είναι ανοικτός.
 - Ελέγχετε τακτικά την αντλία ηπαρίνης, προκειμένου να διακριβώνετε την αποτελεσματική έγχυση ηπαρίνης.

3. Τέλος της θεραπείας

- Ολοκληρώστε τη θεραπεία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου μηχανήματος.
- Κλείστε όλες τις συνδέσεις και απορρίψτε το εξωσωματικό κύκλωμα ως κλειστό σύστημα.

Απόρριψη του τεχνολογικού προϊόντος

Οι χρησιμοποιημένες αρτηριοφλεβικές γραμμές αίματος, συμπεριλαμβανομένων όλων των υλικών μίας χρήσης του εξωσωματικού συστήματος, μπορούν να μεταδώσουν λοιμογόνους παράγοντες και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα αμέσως μετά τη χρήση. Η απόρριψη πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Σημείωση προς τον χρήστη

Σε περίπτωση που παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στην B. Braun Avitum AG και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes del uso.

Consulte también las instrucciones de uso de Dialog® iQ y de todos los productos sanitarios/dispositivos que se utilicen con los catéteres sanguíneos DiaStream® iQ.

Descripción del producto

DiaStream® iQ incluye catéteres sanguíneos A/V extracorporales de un solo uso. Representan un componente de un sistema de tratamiento de hemodiálisis.

Los materiales en contacto directo o indirecto con la sangre son: Membrana de PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE o EPTFE.

Ningún catéter A/V de B. Braun contiene látex de caucho natural.

Los componentes clasificados por colores identifican los catéteres sanguíneos arteriales (rojo) y venosos (azul).

Los detalles específicos sobre la configuración del producto se pueden encontrar en el etiquetado.

 Compruebe la descripción de los símbolos en estas instrucciones de uso.

 Consulte la etiqueta del producto para conocer el volumen del circuito sanguíneo.

Uso previsto

El DiaStream® iQ está previsto para su uso exclusivo con la máquina Dialog® iQ. Los catéteres sanguíneos DiaStream® iQ junto con la máquina Dialog® iQ están previstos para tratamientos de hemodiálisis: Hemodiálisis (HD), hemodiafiltración (HDF), hemofiltración (HF) y ultrafiltración secuencial (SEQ) o aislada (ISO UF).

Su objetivo es proporcionar el circuito sanguíneo extracorporal de ida y vuelta desde el acceso vascular del paciente al dializador junto con las máquinas de hemodiálisis.

Indicación de uso

Los catéteres sanguíneos DiaStream® iQ están indicados para pacientes que necesiten tratamientos de hemodiálisis con máquinas de hemodiálisis crónica debido a insuficiencia renal en enfermedades renales crónicas y/o lesión renal aguda.

Contraindicaciones

Tratamiento: En general, las contraindicaciones para los tratamientos de hemodiálisis son hipersensibilidad conocida a cualquier material utilizado y/o posiblemente al cuadro clínico del paciente (aspectos clínicos, anomalías de coagulación incontrolables, etc.).

Producto: Hipersensibilidad conocida del paciente a cualquiera de los materiales utilizados en este producto (ver datos técnicos).

Entorno de uso previsto

Hospitales, centros sanitarios o de atención limitada y unidades de cuidados intensivos.

En todo momento deberá estar disponible medicación de emergencia para paliar la posible aparición de efectos secundarios debidos al tratamiento.

Población de pacientes

-  Según las características del paciente (estado cardiovascular, estabilidad hemodinámica, comorbilidades, tolerancia al tratamiento, tamaño y peso corporal, estado de la volemia y el volumen de líquidos, etc.) y los requisitos clínicos, el médico será responsable de
- evaluar atentamente los riesgos provocados por la cantidad de volemia extracorporal (especialmente en pacientes con bajo peso).
 - observar las limitaciones de peso como se indica en las instrucciones de uso de la máquina de hemodiálisis.

No apta para niños.

En mujeres embarazadas y madres lactantes, los tratamientos de hemodiálisis deberán realizarse con especial precaución. Los médicos responsables deberán evaluar los posibles riesgos para la madre y el feto en la prescripción.

Quién puede utilizarlo

Profesionales de la salud formados e instruidos para su uso apropiado según estas instrucciones de uso incluidas en la formación de la máquina Dialog® iQ.

En entornos de atención limitada, pacientes/personas formados por profesionales sanitarios para manejar la máquina y todos los productos sanitarios con los que se utiliza la máquina.

La organización responsable deberá garantizar que todas las personas encargadas de realizar cualquier tipo de trabajo en o con la máquina/producto hayan leído y comprendido las instrucciones de uso. Las instrucciones de uso deben estar en todo momento a disposición del usuario.

Efectos secundarios

Efectos secundarios relacionados con la terapia – tratamientos de hemodiálisis

Consulte las instrucciones de uso de la máquina Dialog® iQ.

Efectos secundarios relacionados con el producto – catéteres A/V

En casos poco frecuentes, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad que incluyen reacciones anafilácticas (con posible shock y muerte) o anafilactoides a los catéteres sanguíneos A/V u otros materiales en el circuito extracorporeal durante la hemodiálisis. Las reacciones de hipersensibilidad pueden provocar signos y síntomas de leves a graves que incluyen: malestar general, náuseas, cefalea, picor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón periférica y facial, eritema, hiperemia ocular, sensación de hormigueo en la boca y la mandíbula, fiebre, leucopenia, hemólisis, anemia, hipotensión, hipertensión, taquicardia, arritmias, dificultad para respirar (disnea), sibilancias, reacciones asmáticas, broncoespasmo, congestión en el pecho, hipertensión pulmonar intradialítica, reducción de la concentración de oxígeno y/o paro respiratorio, hemoconcentración, convulsiones, pérdida del conocimiento, inflamación sistémica crónica de baja intensidad, activación del complemento y desregulación inmunitaria.



Si se producen reacciones de hipersensibilidad graves, se deberá suspender la diálisis y se deberá iniciar un tratamiento médico agresivo apropiado contra la anafilaxia. La sangre del sistema extracorporeal no deberá devolverse al paciente.

Los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o pacientes con antecedentes de ser altamente sensibles y alérgicos a una variedad de sustancias deberán ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento.

Riesgos residuales

Riesgos residuales en el tratamiento – hemodiálisis

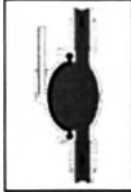
Consulte las instrucciones de uso de la máquina Dialog® iQ.

Riesgos residuales del producto – catéteres A/V

- La pérdida de sangre al medio ambiente puede ocurrir debido a una conexión floja, desconexión o daño del conector Luer.
- La pérdida de líquido de sustitución debido a una conexión floja, desconexión o daño del conector Luer puede provocar un control incorrecto del peso del paciente y la hemoconcentración.
- La bomba de rodillos puede provocar la liberación de micropartículas de PVC (espalación de partículas) al torrente sanguíneo, con una posible acumulación a largo plazo en el pulmón, el bazo y el hígado.

Advertencias, cuidados y precauciones

- Maneje los catéteres sanguíneos A/V según una técnica aséptica.
- Retire las tapas protectoras del conector solo inmediatamente antes de la conexión del producto a los dispositivos relacionados utilizados en los tratamientos de hemodiálisis.
- Conecte siempre los catéteres sanguíneos A/V de B. Braun a los dispositivos de acceso vascular con conectores Luer adecuados. El fabricante no se responsabiliza del uso de productos con características o diseño incompatibles. El uso de conectores de catéteres sanguíneos del equipo de hemodiálisis distintos de los aquí mencionados podrían causar problemas como grietas por estrés mecánico y fugas asociadas con riesgo de embolia gaseosa y pérdida de sangre.
- Asegúrese de que el catéter A/V esté colocado correctamente en el sistema detector de aire de seguridad adecuado de las máquinas de diálisis respectivas para evitar el riesgo de infusión de aire.
- No use agujas de calibre mayor que 21 cuando acceda a los conectores de inyección.
- El conector de inyección deberá desinfectarse con alcohol isopropílico al 70 % o disolución acuosa de clorhexidina al 2 % antes de la punción. Todos los conectores deberán ser desinfectados únicamente con disolución acuosa de clorhexidina al 2 %. La compatibilidad con cualquier otro desinfectante deberá determinarse antes de su uso.
- La administración de cualquier medicamento antes o durante el tratamiento será responsabilidad del médico.
- Si la membrana hidrófoba del protector del transductor de presión (donde está presente) entra en contacto con el líquido, se deberá reemplazar el catéter sanguíneo A/V.
- En caso de aparición de alarmas de presión positiva o negativa durante el tratamiento, las membranas POD cambian temporalmente de posición. En tal caso,
 1. no manipule el conjunto de catéteres sanguíneos en la máquina
 2. no desconecte los catéteres de monitorización de presión POD para PA (presión negativa antes de la bomba de sangre) y PBE (presión positiva antes del dializador) del transductor de presión PA o PBE de la máquina
 3. compruebe atentamente cualquier causa de la alarma (por ejemplo, oclusión de acceso arterial, acodamiento de catéter arterial, pinza arterial cerrada, ...)
 4. después de haber resuelto la alarma, las membranas volverán automáticamente a la posición correcta, pero esto solo es posible si el conjunto de catéteres sanguíneos en la máquina no ha sido manipulado (ver arriba)
 5. si la alarma fue generada por una manipulación del POD por parte del operador, el procedimiento mencionado anteriormente no será suficiente para restaurar la posición de la membrana del POD. En tal caso, proceda de acuerdo con las instrucciones siguientes:

Correcto posicionamiento de las membranas POD		
	Figura 1 POD de PA/arterial Posición correcta de las membranas	Figura 2 POD de PBE Posición correcta de las membranas
Asegúrese de que los POD estén colocados verticalmente en la máquina. Luego, verifique el correcto posicionamiento de las membranas como se muestra en la Figura 1 y la Figura 2 a la derecha. Las Figuras 1 y 2, así como las Figuras 3 y 4, representan las secciones del perfil POD. La forma negra gruesa representa la membrana, la forma gris la sangre.		
Posicionamiento incorrecto de las membranas POD		
Figura 3 POD de PA/arterial Posición incorrecta de las membranas	Figura 4 POD de PBE Posición incorrecta de las membranas	
		
Situaciones de posicionamiento incorrecto de la membrana POD de PA/arterial:	Situaciones de posicionamiento incorrecto de la membrana POD de PBE:	
1) La membrana POD de PA/arterial se sitúa contra la pared derecha con la alarma de presión arterial activada (consulte la Figura 3); 2) No se muestra monitorización de la presión arterial en la máquina de diálisis.	1) La membrana POD de presión PBE se sitúa contra la pared izquierda con la alarma de presión PBE activada (consulte la figura 4); 2) No se muestra monitorización de presión PBE en la máquina de diálisis.	
Instrucciones para rectificar el posicionamiento de la membrana:	Instrucciones para rectificar el posicionamiento de la membrana:	
1) Detenga la bomba de sangre; 2) Desconecte el catéter de monitorización del sensor de presión arterial; 3) Mantenga el catéter de monitorización desconectado hasta que la membrana vuelva a la posición correcta (consulte la Figura 1); 4) Vuelva a conectar el catéter de monitorización al sensor de presión arterial; 5) Reinicie la bomba de sangre.	1) Detenga la bomba de sangre; 2) Desconecte el catéter de monitorización del sensor de presión PBE; 3) Conecte una jeringa estéril vacía con el émbolo retirado al catéter de monitorización. Empuje aproximadamente 4 ml de aire hasta que la membrana vuelva a la posición correcta (consulte la Figura 2); 4) Pince el catéter de monitorización, desconecte la jeringa y vuelva a conectar el catéter de monitorización al sensor de presión PBE. A partir de aquí, retire la pinza del catéter de monitorización; 5) Reinicie la bomba de sangre.	
Si se activa una alarma de PA, compruebe el acceso arterial del paciente. Si esto no resuelve la alarma, consulte las instrucciones de uso de la máquina de diálisis.	Si se activa una alarma de PBE, consulte las instrucciones de la máquina de diálisis.	

Condiciones de almacenamiento y manipulación

Conservar a una temperatura entre 0 °C y 30 °C.

No exponer a la luz solar.

No utilizar un utensilio afilado cuando abra la caja o un paquete individual.



Conservar los catéteres sanguíneos A/V en un envase no dañado para asegurar su esterilidad. No utilizar el dispositivo si el embalaje está dañado o si los tapones protectores no están colocados en su sitio. La fecha de caducidad solo es aplicable cuando los catéteres sanguíneos A/V se almacenan correctamente en un envase no dañado. No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.

Esterilidad

Esterilizado por irradiación. Via para líquidos apirógena y estéril.

Retire los catéteres sanguíneos del envase estéril solo inmediatamente antes de su uso.

Número de usos y duración del uso

Los catéteres sanguíneos A/V están previstos para un solo tratamiento de diálisis. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede provocar la contaminación y/o limitación en el funcionamiento del dispositivo, que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

No utilizar durante más de 12 horas.

Beneficios clínicos:

La hemodiálisis proporciona un tratamiento que salva vidas e incluye los beneficios clínicos siguientes:

- Eliminación del exceso de líquido
- Eliminación de moléculas y solutos de retención urémica
- Eliminación y control de electrolitos
- Ajuste del equilibrio ácido-base

Los catéteres sanguíneos DiaStream® iQ contribuyen a que todo lo anterior sea parte del circuito sanguíneo extracorporeal.

Características de rendimiento

Los catéteres sanguíneos A/V están diseñados para soportar las presiones y caudales máximos y mínimos generados en el uso de las máquinas de diálisis indicadas.

NOTA: el flujo sanguíneo real podría diferir del flujo sanguíneo indicado por la máquina. Esta diferencia podría cambiar con el tiempo y las presiones.

Instrucciones de funcionamiento

Configuración de los sistemas de catéteres sanguíneos A/V

Compruebe detenidamente la presencia de daños en el catéter sanguíneo A/V antes de usarlo.

a. Configuración arterial

- Compruebe la presencia de daños, restos o suciedad en el rotor de la bomba de sangre antes de la operación. Para insertar el segmento de la bomba de sangre, presione primero la parte superior del multiconector (componente verde) en la carcasa de la bomba de sangre y a continuación la parte inferior.
- Conecte el conector del dializador arterial al dializador.



Pellizcos o cualquier otro daño del segmento de la bomba en la carcasa puede provocar la ruptura del segmento de la bomba y la consiguiente pérdida de sangre.

- Inserte el tubo arterial del paciente en el sensor de HCT y en la pinza arterial de la máquina. Si se lleva a cabo la modalidad SNCO, inserte la cámara arterial en el soporte respectivo de la máquina.
- Conecte el tubo arterial del paciente al soporte respectivo de la máquina.
- Conecte el catéter de monitorización de la presión arterial al conector respectivo en la máquina.
- Conecte el catéter de monitorización para el transductor de presión del prefiltro (PBE) al conector respectivo en la máquina. Si está presente, inserte la cámara PBE en el soporte respectivo.
- Conecte el catéter de heparina a la jeringa de heparina si se lleva a cabo este método de anticoagulación. Si no se administra heparina, pince el catéter de heparina para evitar la entrada de aire.

b. Configuración venosa

- Inserte la cámara venosa en el soporte respectivo.
- Asegúrese de que el tubo venoso del paciente esté insertado correctamente en el detector de aire de seguridad y en la pinza venosa de la máquina. Una inserción inadecuada puede provocar embolia gaseosa.



El detector de aire de seguridad no detectará el aire infundido por una jeringa a través de un conector de acceso corriente adelante del detector de aire.

- Conecte el tubo venoso del paciente al soporte respectivo de la máquina.
- Conecte el conector del dializador venoso al dializador.
- Conecte el catéter de monitorización de la presión venosa al conector respectivo en la máquina.

c. Instrucciones adicionales para terapias HDF

- Inserte el segmento de la bomba del catéter de sustitución en el respectivo rotor de la bomba (consulte las instrucciones de manejo del rotor de la bomba de sangre en Configuración arterial (a)).
- Conecte el tubo inferior al conector de sustitución. En función de la posdilución o predilución, conecte el otro tubo al conector de infusión situado después del dializador (posdilución) o al conector de infusión situado después de la bomba de sangre y antes del dializador (predilución).

d. Instrucciones de configuración generales

- Para fijar de manera segura los protectores del transductor (TP) de los catéteres de monitorización de la presión, agárrelos por las alas y apriételos firmemente. Un apriete excesivo puede provocar la rotura del componente. No los agarre por el filtro hidrófobo. El TP mojado o con fugas puede conducir a lecturas de presión inexactas. En este caso, el TP (si el TP es extraíble) o el catéter sanguíneo (si el TP no es extraíble) deberá reemplazarse.



Las roturas de la membrana POD / protector del transductor (TP) pueden provocar contaminación de la máquina con sangre, lo que conlleva un riesgo de contaminación cruzada para los pacientes. Consulte las instrucciones de uso de la máquina para ver las intervenciones necesarias del servicio técnico.

- Fije el tubo de los catéteres sanguíneos A/V a las fijaciones de la máquina para evitar que se doblen y retuerzan durante la preparación terapéutica y el tratamiento. El acodamiento, la torsión o la oclusión de los catéteres sanguíneos A/V puede provocar hemólisis. Puede producirse una hemólisis a presiones positivas o negativas elevadas. Compruebe si los catéteres sanguíneos A/V o el acceso vascular del paciente presentan posibles acodamientos cada vez que se observe una presión excesiva.
- Retorcer y acodar el equipo de tubos/segmento de la bomba puede provocar una oclusión inadecuada, lo que puede provocar hemólisis y errores de caudal. Compruebe la presencia de acodamientos y defectos visibles en los catéteres sanguíneos A/V.
- Asegúrese de administrar una dosis adecuada de anticoagulantes para evitar la coagulación. La indicación, selección y pauta de los anticoagulantes son responsabilidad del médico que los prescriba. La concentración incorrecta de anticoagulante puede provocar lesiones (por ejemplo, hemorragia interna), enfermedad o muerte del paciente, o puede provocar la formación de trombos en los capilares del dializador, lo que puede reducir su rendimiento o provocar la coagulación del sistema extracorporeal.
- Para evitar la entrada de aire, mantenga las pinzas de los conectores de infusión siempre cerradas durante el tratamiento, excepto durante la infusión.

1. Preparación terapéutica del circuito sanguíneo

- Después de la configuración, asegúrese de que todas las conexiones estén firmemente apretadas.



No apriete demasiado las conexiones Luer, apriete solo utilizando los dedos. El cierre incorrecto de los conectores Luer, especialmente si están demasiado apretados, puede dañar el conector y provocar lesiones graves al paciente.



Una conexión demasiado floja de los conectores Luer puede provocar daños al paciente, como embolia gaseosa o pérdida de sangre.

- Asegúrese de que todas las pinzas en los catéteres de servicio estén pinzadas, excepto las pinzas en los catéteres de monitorización de la presión y las pinzas del paciente.
- Prepare terapéuticamente el sistema extracorporeal de acuerdo con las instrucciones de uso de la máquina. Se deberán seguir los pasos de carga y conexión para asegurar una preparación terapéutica adecuada para la eficiente eliminación de aire y partículas restantes del sistema extracorporeal.
- Cumpla con las instrucciones de uso del fabricante del dializador y la máquina de diálisis con respecto al volumen de preparación terapéutica y enjuague necesarios. Se requiere un volumen mínimo de 500 ml para enjuagar el catéter A/V en modalidad de vía única.
- Compruebe atentamente la presencia de fugas durante la imprimación.

2. Durante el tratamiento

- Mientras conecta los catéteres sanguíneos al acceso vascular, asegúrese de que la conexión esté apretada.
- Inicie y realice el tratamiento de acuerdo con las instrucciones de uso de la máquina.
- Vuelva a apretar todas las conexiones al comienzo del tratamiento, si es necesario, pero asegúrese de no apretarlas demasiado.
- Compruebe atenta y regularmente la presencia de fugas durante el tratamiento.
- Es esencial verificar regularmente el nivel de sangre en la trampa de burbujas. La trampa de burbujas deberá llenarse al menos hasta $\frac{3}{4}$.
- Compruebe regularmente la coagulación del catéter de monitorización de la presión arterial y suspenda el tratamiento si es necesario.
- Durante el tratamiento, asegúrese de que la pinza del catéter de heparina, si está presente y se usa, esté abierta.
- Controle regularmente la bomba de heparina para verificar la infusión efectiva de heparina.

3. Final del tratamiento

- Termine el tratamiento de acuerdo con las instrucciones de uso de la máquina utilizada.
- Cierre todas las conexiones y deseche el circuito extracorporeal como un sistema cerrado.

Eliminación del dispositivo

Los catéteres sanguíneos A/V utilizados, incluidos todos los materiales de un solo uso del sistema extracorporeal, presentan la posibilidad de transmitir sustancias infecciosas y deberán eliminarse de manera adecuada inmediatamente después de su uso. La eliminación deberá cumplir con las leyes y regulaciones locales.

Nota para el usuario

Si se produce algún incidente relacionado con el dispositivo, se deberá informar a B.Braun Avitum AG y a la autoridad nacional competente responsable a cerca del mismo.

Enne kasutamist lugege see kasutusjuhend hoolikalt läbi.

Lugege ka Dialog® iQ ja kõigi nende meditsiiniseadmete/toodete kasutusjuhendeid, millega koos DiaStream® iQ vereliine kasutatakse.

Toote kirjeldus

DiaStream® iQ sisaldab ühekordselt kasutatavaid kehaväliseid A/V vereliine. Need on hemodialüüsravi süsteemi üks osa.

Verega otseselt või kaudselt kokku puutuvad materjalid on: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, EPTFE membraan.

Ükski B. Braun'i A/V vereliin ei sisalda looduslikku kummilateksit.

Värvikoodiga komponendid võimaldavad eristada arteriaalseid (punased) ja venoosseid (sinised) vereliine.

Toote konfiguratsiooni spetsiifilisi üksikasju vaadake märgistuselt.



Vaadake kasutusjuhendis toodud sümbolite kirjeldust.



Vereringesüsteemi mahtu vaadake toote märgistuselt.

Kavandatud kasutus

DiaStream® iQ on ette nähtud kasutamiseks ainult koos Dialog® iQ seadmega. DiaStream® iQ vereliinid koos Dialog® iQ seadmega on ette nähtud hemodialüüsravi protseduurideks: hemodialüüsiks (HD), hemodiafiltratsiooniks (HDF), hemofiltratsiooniks (HF), järjestikuseks (SEQ) / isoleeritud ultrafiltratsiooniks (ISO UF).

Need on ette nähtud kehavälise vereringe loomiseks patsiendi vaskulaarsest juurdepääsust dialüsaatorini ja tagasi kombinatsioonis hemodialüüsiseadmetega.

Kasutusnäidustused

DiaStream® iQ vereliinid on näidustatud patsientidele, kes vajavad hemodialüüsravi krooniliste hemodialüüsiseadmetega neerupuudulikkuse tõttu kroonilise neeruhaiguse ja/või ägeda neerukahjustuse korral.

Vastunäidustused

Raviprotseduur. Hemodialüüsraviga seotud üldised vastunäidustused on teadaolev ülitundlikkus mis tahes kasutatud materjalide suhtes ja/või võimalikud patsiendi seisundid (kliinilised aspektid, kontrollimatud koagulatsiooni anomaaliad jne).

Toode. Patsiendi teadaolev ülitundlikkus mis tahes tootes kasutatud materjalide suhtes (vt tehnilisi andmeid).

Kavandatud kasutuskeskkond

Haiglad, tervishoiu- või piiratud hoolduse asutused ja intensiivraviüksused.

Hädaolukorra ravimid peavad võimalike kõrvaltoimete raviks olema hõlpsalt kättesaadavad.

Patsiendipopulatsioon



Olenevalt patsiendi näitajatest (kardiovaskulaarne seisund, hemodünaamiline stabiilsus, kaasuvad haigused, ravi talutavus, kehasuurus ja -mass, vedeliku- ja veremahu olek jne) ning kliinilistest vajadustest vastutab arst järgmise eest:

- kehavälise vere kogusega seotud ohtude hoolikas hindamine (eriti väikese kehamassiga patsientidel);
- massipiirangute jälgimine hemodialüüsiseadme kasutusjuhendi põhjal.

Ei ole sobiv väikelastel kasutamiseks.

Rasedate naiste ja imetavate emade puhul tuleb hemodialüüsravi kasutamisel olla väga ettevaatlik. Vastutav arst peab hindama võimalikke ohte emale ja lootele.

Kavandatud kasutajad

Tervishoiutöötajad, kes on saanud selle kasutamiseks väljaõppe ja juhised käesoleva kasutusjuhendi järgi osana väljaõppest Dialog® iQ seadme kasutamise alal.

Piiratud hoolduse asutustes patsiendid/isikud, kes on saanud tervishoiutöötajatelt väljaõppe seadme ja kõigi koos sellega kasutatavate meditsiiniseadmete kasutamise alal.

Vastutav organisatsioon peab tagama, et kasutusjuhendeid loeksid ja mõistaksid kõik isikud, kes teevad seadmega/tootega või seadmel/tootel mistahes töid. Kasutusjuhendid peavad olema kasutajale pidevalt kättesaadavad.

Kõrvaltoimed

Raviprotseduuriga seotud kõrvaltoimed – hemodialüüsi

Lugege Dialog® iQ seadme kasutusjuhendit.

Tootega seotud kõrvaltoimed – A/V vereliinid

Hemodialüüsi ajal võib harvadel juhtudel esineda ülitundlikkusreaktsioone, sh anafülatilisi (võimaliku šoki ja surmaga) või anafülatoidseid reaktsioone A/V vereliinidele või teistele materjalidele kehavälises vereringes. Ülitundlikkusreaktsioonid võivad põhjustada kergeid kuni rasked nähte ja sümptomeid, sh halba enesetunnet, iiveldust, peavalu, sügelust, nahahõõvet, nahalöövet, perifeerset ja näo turset, erüteemi, okulaarset hüperemiat, kihelustunnet suus ja lõualuudes, palavikku, leukopeeniat, hemolüüsi, aneemiat, hüpotensiooni, hüpertensiooni, tahhükardiat, arütmiaid, õhupuudust (düspnoed), hingeldamist, astmaatilisi reaktsioone, bronhospasmi, rindkere kongestsiooni, intradialüütilist pulmonaarset hüpertensiooni, vähenenud hapnikusisaldust ja/või hingamisseiskust, hemokontsentratsiooni, krampe, teadvusetust, kroonilist nõrka süsteemset põletikku, komplemendi aktivatsiooni, immuunsüsteemi düsregulatsiooni.



Tõsise ülitundlikkusreaktsiooni korral tuleb dialüüs katkestada ja alustada sobivat agressiivset meditsiinilist anafülatikravi. Kehavälises süsteemis olevat verd ei tohi patsiendile tagastada.

Patsiente, kellel on esinenud ülitundlikkusreaktsioone, või patsiente, kes on olnud väga tundlikud ja allergilised mitmesuguste ainete suhtes, tuleb raviprotseduuril ajal hoolikalt jälgida.

Jäätikraskid

Raviprotseduuriga seotud jäätikraskid – hemodialüüs

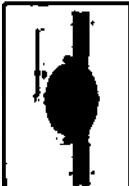
Lugege Dialog® iQ seadme kasutusjuhendit.

Tootega seotud jäätikraskid – A/V vereliinid

- Esineda võib verekaotus lõtvade ühenduste, ühenduste lahtitulemise või Luer-Locki kahjustuste tõttu.
- Asendusvedeliku lekke lõtvade ühenduste, ühenduste lahtitulemise või Luer-Locki kahjustuste tõttu võib põhjustada patsiendi massi ebaõige reguleerimise ja hemokontsentratsiooni.
- Rullpump võib põhjustada PVC mikroosakeste vabanemise (osakeste eraldumise) vereringesse ja nende võimaliku pikaajalise kogunemise kopsu, põrna ja maksa.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Käsitsege A/V vereliine aseptiliste meetoditega.
- Eemaldage liitmike kaitsekorgid alles vahetult enne toote ühendamist vastavate hemodialüüsis kasutatavate seadmetega.
- Ühendage B. Braun A/V vereliinid alati sobivate Luer-Lock-liitmikega vaskulaarse juurdepääsu seadmetega. Tootja ei võta mingit vastutust kokkusobimatute omaduste või seadistustega toodete kasutamise eest. Teiste, üldnimetatud standardist hälbivate liitmike kasutamine võib põhjustada probleeme, nagu pingepaard ja lekked, millega kaasneb õhkemboolia ning verekaotuse oht.
- Veenduge, et A/V liin paigutatakse õhu sissetungi ohu ennetamiseks korralikult vastava dialüüsi seadme õigesse õhudektori süsteemi.
- Ära kasutage süsteemides suuremaid kui 21 G nõelu.
- Süsteem tuleb enne läbitorkamist 70% isopropüülalkoholi või 2% kloorheksidiini vesilahusega desinfitseerida. Kõiki liitmikke võib desinfitseerida ainult 2% kloorheksidiini vesilahusega. Mis tahes muude desinfektsioonivahendite sobivus tuleb enne kasutamist kindlaks teha.
- Mis tahes ravimite manustamine enne raviprotseduuril või selle ajal on arsti vastutusel.
- Kui rõhuanduri kaitsme (kui see on olemas) hüdrofoobne membraan puutub kokku vedelikuga, tuleb A/V vereliin välja vahetada.
- Kui raviprotseduuril ajal antakse positiivse või negatiivse rõhu alarm, vahetavad POD membraanid ajutiselt asukohta. Sellisel juhul toimige järgmiselt.
 1. Ära manipuleerige seadme vereliinikomplekti.
 2. Ära lahutage POD PA (negatiivne rõhk enne verepumpa) ja PBE (positiivne rõhk enne dialüsaatori) rõhu jälgimise liine seadme PA või PBE rõhuandurist.
 3. Kontrollige hoolikalt alarmi põhjust (nt arteriaalse juurdepääsu oklusioon, arteriaalse liini keerumine, suletud arteriaalne klamber, ...).
 4. Pärast alarmi lahendamist naasevad membraanid automaatselt õigesse asendisse, kuid see on võimalik vaid siis, kui seadme vereliinikomplekti ei ole manipuleeritud (vt eespool).
 5. Kui alarm tekib selle tõttu, et kasutaja manipuleeris POD-d, ei ole eespool kirjeldatud protseduur POD membraanide asendi taastamiseks piisav. Sellisel juhul toimige järgmiselt.

POD membraanide õige asend		
	Joonis 1 PA / arteriaalne POD Membraani õige asend	Joonis 2 PBE POD Membraani õige asend
Veenduge, et POD-id paikneksid seadmel vertikaalselt. Seejärel kontrollige membraanide õiget asendit, nagu on näidatud paremal oleval joonisel 1 ja joonisel 2. Joonistel 1 ja 2 ning joonistel 3 ja 4 on toodud POD profiili läbilõiked. Paks must kujund kujutab membraani, hall kujund verd.		
POD membraanide vale asend		
Joonis 3 PA / arteriaalne POD Membraani vale asend	Joonis 4 PBE POD Membraani vale asend	
		
PA / arteriaalse POD membraani vale asendi stsenaariumid		PBE POD membraani vale asendi stsenaariumid
1) PA / arteriaalse POD membraan paikneb vastu paremat seina ja arteriaalse rõhu alarm on sisse lülitatud (vt joonist 3). 2) Dialüüsiaparaat ei näita arteriaalse rõhu jälgimist.		1) PBE rõhu POD membraan paikneb vastu vasakut seina ja PBE rõhu alarm on sisse lülitatud (vt joonist 4). 2) Dialüüsiaparaat ei näita PBE rõhu jälgimist.
Juhised membraani asendi parandamiseks		Juhised membraani asendi parandamiseks
1) Seisake verepump. 2) Lahutage jälgimisliin arteriaalse rõhu sensorist. 3) Hoidke jälgimisliini lahutatuna, kuni membraan naaseb õigesse asendisse (vt joonist 1). 4) Ühendage jälgimisliin uuesti arteriaalse rõhu sensoriga. 5) Taaskäivitage verepump. PA alarmi tekkimisel kontrollige patsiendi arteriaalset juurdepääsu. Kui see alarmi ei lahenda, lugege dialüüsiaparaadi kasutusjuhendit.		1) Seisake verepump. 2) Lahutage jälgimisliin PBE rõhu sensorist. 3) Ühendage jälgimisliiniga tagasitõmmatud kolviga tühi steriilne süstal. Lükake välja umbes 4 ml õhku, kuni membraan naaseb õigesse asendisse (vt joonist 2). 4) Klammerdage jälgimisliin, lahutage süstal ja ühendage jälgimisliin uuesti PBE rõhu sensoriga. Seejärel eemaldage jälgimisliini klamber. 5) Taaskäivitage verepump. PBE alarmi tekkimisel lugege dialüüsiaparaadi kasutusjuhendit.

Hoiustamis- ja käitlemistingimused

Hoiustamistemperatuur 0 °C kuni 30 °C.

Hoidke otsese päikesevalguse eest.

Ärge kasutage karbi või individuaalse pakendi avamiseks teravat tööriista.



Steriilsuse tagamiseks hoiustage A/V vereliine kahjustamata pakendis. Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud või kui kaitsekorgid ei ole oma kohal. Kõlblikusaeg kehtib vaid siis, kui A/V vereliine hoitakse õigesti ja kahjustamata pakendis. Ärge kasutage toodet pärast kõlblikusaja lõppu.

Steriilsus

Steriliseeritud kiirgusega. Steriilne ja mittepürogeenne vedelikutee.

Eemaldage A/V vereliinid steriilselt pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Kasutuskordade arv ja kasutamise kestus

A/V vereliinid on ette nähtud ainult üheks dialüüsravi protseduuriks. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutus tekitab ohte patsiendile või kasutajale. See võib viia saastumise ja/või funktsioonihäireteni, mis võivad põhjustada kasutaja või patsiendi tervisekahjustuse, haigestumise või surma.

Ärge kasutage kauem kui 12 tundi.

Kliiniline kasu

Hemodialüüs võimaldab elupäästvat ravi ja sellel on järgmised kliinilised eelised.

- Liigse vedeliku eemaldamine
- Ureemilise retentsiooni solutide ja molekulide eemaldamine
- Elektrolüütide eemaldamine ja reguleerimine
- Happe-aluse reguleerimine

DiaStream® iQ vereliinid aitavad kehavälise vereringe osana kõike eespool nimetatut saavutada.

Toimivusnäitajad

A/V vereliinid on mõeldud taluma nimetatud dialüüsiaparaatide kasutamisel tekkivaid maksimaalseid ja minimaalseid rõhke ja voolukiirusi. MÄRKUS. Tegelik vere voolukiirus võib erineda seadme näidatavast vere voolukiirusest. See erinevus võib ajast ja rõhust olenevalt muutuda.

Tööjuhised

A/V vereliinide süsteemide seadistamine

Enne kasutamist kontrollige A/V vereliinide komplekti hoolikalt kahjustuste suhtes.

a. Arteriaalse süsteemi seadistamine

- Enne kasutamist kontrollige verepumba rootorit kahjustuste, ladestuste ja mustuse suhtes. Verepumba segmendi sisestamiseks suruge verepumba korpusesse kõigepealt multiilmitiku (roheline komponent) ülaosa ja seejärel alaosa.
- Ühendage arteriaalne dialüsaatoriliitmik dialüsaatoriga.



Korpuses oleva pumbasegmendi pigistamine või muul viisil kahjustamine võib põhjustada pumbasegmendi rebenemise ja seetõttu verekaotuse.

- Sisestage arteriaalne patsiendivoolik HCT sensorisse ja seadme arteriaalsesse klambrisse. SNCO modaalsuse kasutamise korral sisestage arteriaalne kamber seadme vastavasse hoidikusse.
- Kinnitage arteriaalne patsiendivoolik seadme vastavasse hoidikusse.
- Ühendage arteriaalse rõhu jälgimisliin seadme vastavasse liitmikusse.
- Ühendage filtrieelse rõhu anduri (PBE) jälgimisliin seadme vastavasse liitmikusse. Kui see on olemas, sisestage PBE kamber vastavasse hoidikusse.
- Ühendage hepariiniliin hepariinisüstlaga, kui kasutatakse seda antikoagulatsiooni meetodit. Kui hepariini ei manustata, klammerdage hepariiniliin õhu sissetungi ennetamiseks.

b. Venosse süsteemi seadistamine

- Sisestage venoosne kamber vastavasse hoidikusse.
- Veenduge, et venoosne patsiendivoolik oleks õigesti õhudektoris ja seadme venoossesse klambrisse sisestatud. Valesti sisestamine võib viia õhkembooliani.



Õhudektor ei tuvasta õhku, mis infundeeritakse süstlaga läbi juurdepääsupordi õhudektorst allavoolu.

- Kinnitage venoosne patsiendivoolik seadme vastavasse hoidikusse.
- Ühendage venoosne dialüsaatoriliitmik dialüsaatoriga.
- Ühendage venoosse rõhu jälgimisliin seadme vastavasse liitmikusse.

c. Lisajuhised HDF-i raviprotseduurideks

- Sisestage asendusliini pumbasegment vastavasse pumba rootorisse (vt verepumba rootori kasutusjuhiseid jaotisest „Arteriaalse süsteemi seadistamine“ (a)).
- Ühendage alumine voolik asendusporti. Olenevalt järel- või eellahjendusest ühendage teine voolik infusiooniporti, mis paikneb dialüsaatori järel (järellahjendus), või infusiooniporti, mis paikneb verepumba järel ja enne dialüsaatorit (eellahjendus).

d. Üldised seadistamisjuhised

- Andurikaitsmete (TP) kindlalt rõhu jälgimise liinidele kinnitamiseks võtke nende tiibadest kinni ja keerake need tugevasti kinni. Ülemäärane pingutamine võib põhjustada komponendi purunemise. Ärge võtke kinni nende hüdrofoobsest filtrist. Märg või lekkiv TP võib põhjustada rõhunäitude ebatäpsust. Sellisel juhul tuleb TP (kui TP on eemaldatav) või vereliin (kui TP ei ole eemaldatav) välja vahetada.



Andurikaitsme (TP) / POD membraani rebenemine võib viia seadme saastumiseni verrega, mis tekitab patsientide ristasaastumise ohu. Teavet tehnilise teeninduse vajaliku sekkumise kohta lugege seadme kasutusjuhendist.

- Kinnitage A/V vereliinide voolikud seadme kinnitite külge, et vältida nende keerdumist ja väändumist eeltäitmise ja raviprotseduuri ajal. A/V vereliinide keerdumine, väändumine ja ummistumine võib põhjustada hemolüüsi. Hemolüüs võib tekkida kõrgemal negatiivsel ja positiivsel rõhul. Kontrollige A/V vereliine ja patsiendi vaskulaarset juurdepääsu võimaliku keerdumise suhtes iga kord, kui täheldatakse ülemäärast rõhku.
- Pumbasegmendi/voolikukomplekti väändumine ja keerdumine võib viia ebaõige sulgumiseni, mis võib põhjustada hemolüüsi ja voolukiiruse vigu. Kontrollige A/V vereliine nähtavate defektide ja keerdumise suhtes.
- Veenduge, et hüübimise ennetamiseks manustatakse sobivas annuses antikoagulante. Ravi määrav arst vastutab antikoagulantide näidustuste, valiku ja annuste eest. Antikoagulandi vale kontsentratsioon võib põhjustada patsiendi tervisekahjustusi (nt sisemist verejooksu), haigestumist või surma või viia trombide moodustumiseni dialüsaatori kapillaarides, mis võib vähendada selle jõudlust või põhjustada hüübimist kehavälises süsteemis.
- Õhu sissetungi vältimiseks hoidke infusiooniportide klambrid raviprotseduuri ajal alati suletuna, välja arvatud infusiooni ajal.

1. Vereringesüsteemi eeltäitmine

- Pärast seadistamist veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlalt kinni keeratud.



Ärge pingutage Luer-Lock-ühendusi üle, vaid keerake need kinni vaid sõrmetugevusel. Luer-Lock-liitmike ebaõige sulgumine, eriti liiga tugevasti kinnitamine võib liitmikku kahjustada ja põhjustada patsiendil tõsiseid tervisekahjustusi.



Liiga lõdvad Luer-Lock-ühendused võivad patsienti kahjustada, näiteks põhjustada õhkembooliat või verekaotust.

- Veenduge, et kõik teenindusliinide klambrid oleksid suletud, välja arvatud klambrid rõhu jälgimise liinidel ja patsiendiklambrid.
- Eeltäitke kehavälise süsteemi seadme kasutusjuhendi järgi. Kehavälise süsteemi õige eeltäitmiseks ning õhu ja võimalike jääkosakeste tõhusaks süsteemist eemaldamiseks tuleb järgida laadimise ja ühendamise juhiseid.
- Järgige eeltäitmis- ja loputusmahtude osas dialüsaatori ja dialüüsiaparaadi tootja kasutusjuhendeid. A/V liini loputamiseks ühe teega modaalsuse puhul on vajalik maht vähemalt 500 ml.
- Eeltäitmise ajal kontrollige süsteemi hoolikalt lekete suhtes.

2. Raviprotseduuri ajal

- Vereliinide ühendamisel vaskulaarse juurdepääsuga veenduge, et ühendus oleks tihe.
- Alustage raviprotseduuri ja viige see läbi vastavalt seadme kasutusjuhendile.
- Raviprotseduuri alguses pingutage vajaduse korral kõiki ühendusi, vältides nende ülepingutamist.
- Raviprotseduuri ajal kontrollige süsteemi hoolikalt ja regulaarselt lekete suhtes.
- Oluline on kontrollida regulaarselt vere taset mullipüüduris. Mullipüüdur peab olema täidetud vähemalt ¾ ulatuses.
- Kontrollige arteriaalse rõhu jälgimislüli regulaarselt hüübimise suhtes ja vajaduse korral katkestage raviprotseduur.
- Raviprotseduuri ajal veenduge, et hepariiniliini, kui see on olemas ja seda kasutatakse, klamber oleks avatud.
- Kontrollige hepariinipumpa regulaarselt, et veenduda hepariini tõhusas infusioonis.

3. Raviprotseduuri lõpetamine

- Lõpetage raviprotseduur vastavalt kasutatava seadme kasutusjuhendile.
- Sulgege kõik ühendused ja kõrvaldage kehavälise süsteemi kasutusest suletud süsteemina.

Seadme kõrvaldamine

Kasutatud A/V vereliinid, sh kõik kehavälise süsteemi ühekordselt kasutatavad materjalid võivad kanda edasi nakkusetekitajaid ja seetõttu tuleb need kohe pärast kasutamist õigesti kõrvaldada. Kõrvaldamine peab toimuma kohalike seaduste ja eeskirjade kohaselt.

Märkus kasutajale

Mis tahes seadmega seotud tõsise intsidendi korral tuleb sellest intsidendist teatada ettevõttele B. Braun Avitum AG ja vastutavale riiklikule pädevale asutusele.

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Lue myös Dialog® iQ -järjestelmän ja kaikkien DiaStream® iQ -veriletkuston kanssa käytettävien lääkinnällisten laitteiden / tuotteiden käyttöohjeet.

Tuotekuvaus

DiaStream® iQ on kertakäyttöinen kehonulkoinen A/V-veriletkusto. Se on yksi osa hemodialyysihoitoon tarkoitettua järjestelmää.

Materiaalit, jotka ovat joko välittömässä tai välillisessä kosketuksessa vereen: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, EPTFE-kalvo.

Kaikki B. Braunin A/V-veriletkustot ovat lateksittomia.

Värikoodatut osat auttavat tunnistamaan valtimon (punainen) ja laskimon (sininen) veriletkuston.

Tarkempaa tietoa tuotekonfiguraatiosta on myyntipäällyksmerkinnässä.



Katso symbolien merkitykset näissä käyttöohjeissa.



Katso verenkierron tilavuus tuotteen myyntipäällyksmerkinnästä.

Käyttötarkoitus

DiaStream® iQ on tarkoitettu ainoastaan käyttöön Dialog® iQ -laitteessa. DiaStream® iQ -veriletkustot yhdessä Dialog® iQ -laitteen kanssa on tarkoitettu seuraaviin hemodialyysihoitoihin: hemodialyysi (HD), hemodiafiltraatio (HDF), hemofiltraatio (HF), sekventiaalinen (SEQ) / eristetty ultrafiltraatio (ISO UF).

Ne on tarkoitettu muodostamaan kehonulkoinen verenkierto potilaan veritiestä dialyysiaattoriin ja takaisin yhdessä hemodialyysilaitteiden kanssa.

Käyttöindikaatio

DiaStream® iQ -veriletkustot on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat hemodialyysilaitteilla annettavaa hemodialyysihoitoa kroonisen munuaissairauden ja/tai akuutin munuaisvammaan aiheuttaman munuaisten vajaatoiminnan vuoksi.

Vasta-aiheet

Hoito: Hemodialyysihoitojen yleisiä vasta-aiheita ovat tunnettu yliherkkyys käytetyille materiaaleille ja/tai mahdollisesti potilaan sairaus (kliiniset näkökannat, hallitsemattomat koagulaatiohäiriöt jne.).

Tuote: Potilaan tunnettu yliherkkyys jollekin tässä tuotteessa käytetyille materiaaleille (katso tekniset tiedot).

Käyttöympäristö

Sairaalat, terveydenhuollon tai rajoitetun hoidon laitokset sekä tehohoito-osastot.

Mahdollisten haittavaikutusten hoitoon tarvittavan ensiapulääkityksen on oltava nopeasti saatavilla.

Potilasryhmä



- Potilaan ominaisuuksien (esim. kardiovaskulaarinen tila, hemodynaaminen vakaus, samanaikaiset sairaudet, hoitotoleranssi, pituus ja paino, neste- ja veritilavuuden tila) ja kliinisten vaatimusten perusteella lääkärin velvollisuutena on
- arvioida huolellisesti kehonulkoisen veritilavuuden määrän aiheuttamat riskit (erityisesti pienipainoisilla potilailla).
 - noudattaa painorajoituksia hemodialyysilaitteen käyttöohjeen määräysten mukaisesti.

Ei vauvoille.

Hemodialyysihoidoissa raskaana olevilla naisilla ja imettävillä äideillä on noudatettava erityistä varovaisuutta. Vastaavan lääkärin on lääkemääräyksessä arvioitava mahdolliset riskit äidille ja sikiölle.

Käyttäjät

Terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on koulutettu ja ohjeistettu Dialog® iQ -laitteen asianmukaiseen käyttöön koulutukseen sisältyvän käyttöohjeen mukaisesti.

Rajoitetun hoidon ympäristössä potilaat/henkilöt, jotka ovat saaneet terveydenhuollon ammattilaisten antaman koulutuksen laitteen ja kaikkien laitteen kanssa käytettävien lääkinnällisten laitteiden käytössä.

Vastuullisen organisaation on varmistettava, että kaikki laitetta/tuotetta käyttävät ja sen parissa työskentelevät henkilöt ovat lukeneet ja ymmärtäneet käyttöohjeen. Käyttöohjeen on aina oltava laitteen käyttäjien saatavilla.

Haittavaikutukset

Hoitoon liittyvät haittavaikutukset – hemodialyysihoidot

Katso Dialog® IQ -laitteen käyttöohje.

Tuotteeseen liittyvät haittavaikutukset – A/V-veriletkusto

Harvinaisissa tapauksissa hemodialyysin aikana saattaa esiintyä yliherkkyysreaktioita mukaan lukien anafylaktinen reaktio (johon mahdollisesti liittyy sokki tai kuolema) tai anafylaktoidinen reaktio A/V-veriletkustolle tai kehonulkoisen kierron muille materiaaleille. Yliherkkyysreaktiot saattavat aiheuttaa lieviä tai vakavia merkkejä ja oireita mukaan lukien: huonovointisuus, pahoinvointi, päänsärky, kutina, punoitus, nokkosihottuma, perifeerinen ja kasvojen turvotus, eryteema, silmien verekkyyttä, kihelmäinti suussa ja leuassa, kuume, leukopenia, hemolyyysi, anemia, hypotensio, hypertensio, takykardia, rytmihäiriöt, hengenahdistus (dyspnea), hengityksen vinkuminen, astmaattiset reaktiot, bronkospasmi, puristava tunne rinnassa, hemodialyysiaikainen keuhkoverenpainetauti, alentunut happipitoisuus ja/tai hengitysyksähdys, hemokonsentraatio, kouristus, tajuttomuus, krooninen matala-asteinen systeeminen tulehdus, komplementin aktivaatio, immunodysregulaatio.



Jos esiintyy vakavia yliherkkyysreaktioita, hemodialyysi on lopetettava ja asianmukaisen tehokas anafylaksian hoito on aloitettava. Kehonulkoisen järjestelmän verta ei saa palauttaa potilaaseen.

Potilaita, joilla on aiemmin ollut yliherkkyysreaktioita, tai potilaita, jotka ovat aiemmin olleet hyvin herkkiä ja allergisia eri aineille, on seurattava tarkasti hoidon aikana.

Jännitysrisikit

Jännitysrisikit hoidossa – hemodialyysi

Katso Dialog® IQ -laitteen käyttöohje.

Tuotteen jännitysrisikit – A/V-veriletkusto

- Veren menetys ympäristöön on mahdollinen Luer lock -liittännän löystymisen, irtoamisen tai vaurioitumisen seurauksena.
- Korvausnesteen vuotaminen Luer lock -liittännän löystymisen, irtoamisen tai vaurioitumisen vuoksi saattaa johtaa potilaan painon virheelliseen hallintaan ja hemokonsentraatioon.
- Ruillapumppu voi aiheuttaa PVC:n mikrohiukkasten vapautumisen (hiukkasten leviämisen) verenkiertoon. Seurauksena voi olla pitkäaikaisia kertymiä keuhkoissa, perrassa ja maksassa.

Varoitukset, huomiot ja varotoimenpiteet

- Noudata A/V-veriletkuston käsittelyssä aseptista tekniikkaa.
- Poista liittimien suojakorkit vasta juuri ennen tuotteen liittämistä hemodialyysihoidossa käytettäviin laitteisiin.
- Yhdistä B. Braunin A/V-veriletkusto veritietelaitteisiin aina sopivien Luer lock -liittimien avulla. Valmistaja ei vastaa ominaisuuksiltaan tai malliltaan yhteensopimattomien tuotteiden käytöstä. Muiden, edellä mainitusta standardista poikkeavien liittimien käyttö saattaa aiheuttaa ongelmia, kuten jännityssäröilyä ja vuotoja sekä näihin liittyvän ilmaembolian ja veren menetyksen riskin.
- Varmista, että A/V-letkusto on asetettu oikein käytetyn dialyysilaitteen asianmukaiseen ilmantunnistimeen, jotta vältetään ilman pääsy järjestelmään.
- Injektioportteja saa käyttää enintään 21 G:n neulalla.
- Injektioportti on ennen sen läpäisemistä desinfioidava 70-prosenttisellä isopropyylialkoholilla tai vesipohjaisella 2-prosenttisellä klooriheksidiiniliuoksella. Kaikki liittimet saa desinfioida vain vesipohjaisella 2-prosenttisellä klooriheksidiiniliuoksella. Yhteensopivuus muiden desinfiointiaineiden kanssa on määritettävä ennen käyttöä.
- Lääkkeiden anto ennen hoitoa tai hoidon aikana tapahtuu lääkärin vastuulla.
- Jos mahdollisesti käytettävän paineanturin suojuksen hydrofobinen kalvo joutuu kosketukseen nesteen kanssa, A/V-veriletkusto on vaihdettava.
- Positiivisen tai negatiivisen paineen hälytyksen ilmetessä hoidon aikana POD-kalvot vaihtavat tilapäisesti asentoaan. Tässä tapauksessa:
 1. Älä muuta veriletkuston asennusta laitteessa.
 2. Älä irrota PÄ:n (negatiivinen paine ennen veripumppua) ja PBE:n (positiivinen paine ennen dialyysiaattoria) POD-paineenvalvontalinjat laitteen PA- tai PBE-paineanturista.
 3. Tarkista huolellisesti hälytykseen mahdollisesti johtaneet syyt (esim. tukos valtimoyhteydessä, taivutunut valtimolinja, suljettu puristin valtimolinjassa).
 4. Kun hälytyksen syy on poistettu, kalvot palautuvat automaattisesti oikeisiin asentoihinsa. Tämä on kuitenkin mahdollista ainoastaan, jos veriletkuston asennusta laitteessa ei ole muutettu (katso edellä).
 5. Jos hälytys käynnistyi käyttäjän POD:hen tekemän muutoksen vuoksi, edellä mainitut toimenpiteet eivät riitä palauttamaan POD-kalvon asentoa. Noudata tässä tapauksessa seuraavia ohjeita:

Oikea POD-kalvojen asento		
	Kuva 1 PA / valtimo-POD Kalvon oikea asento	Kuva 2 PBE:n POD Kalvon oikea asento
Varmista, että POD-kalvot on asetettu pystysuoraan laitteeseen. Tarkista sen jälkeen, että kalvot ovat oikeassa asennossa oikealla olevissa kuvissa 1 ja 2 esitetyllä tavalla. Kuvat 1 ja 2 sekä kuvat 3 ja 4 esittävät POD-profiilin osia. Paksu musta osio esittää kalvoa ja harmaa osio verta.		
Väärä POD-kalvojen asento		
Kuva 3 PA / valtimo-POD Kalvon väärä asento	Kuva 4 PBE:n POD Kalvon väärä asento	
		
Mahdollisia PA:n / valtimon POD-kalvon väärä asennuksia:		Mahdollisia PA:n / valtimon POD-kalvon väärä asennuksia:
1) PA:n / valtimon POD-kalvo on oikeanpuoleista seinämää vasten, ja valtimopainehälytys on päällä (katso kuva 3). 2) Dialyysilaitteessa ei näy valtimopainevalvontaa.		1) PBE-paineen POD-kalvo on vasemmanpuoleista seinämää vasten, ja PBE-painehälytys on päällä (katso kuva 4). 2) Dialyysilaitteessa ei näy PBE-painevalvontaa.
Kalvon asennon korjausohje:		Kalvon asennon korjausohje:
1) Pysäytä veripumppu. 2) Irrota valvontalinja valtimopaineanturista. 3) Älä liitä valvontalinjaa uudelleen, ennen kuin kalvo on palannut oikeaan asentoonsa (katso kuva 1). 4) Liitä valvontalinja valtimopaineanturiin. 5) Käynnistä veripumppu uudelleen.		1) Pysäytä veripumppu. 2) Irrota valvontalinja PBE-paineanturista. 3) Liitä valvontalinjaan tyhjä steriili ruisku, jonka mäntä on vedetty taakse. Työnnä noin 4 ml ilmaa, kunnes kalvo palaa oikeaan asentoonsa (katso kuva 2). 4) Sulje valvontalinja puristimella, irrota ruisku ja yhdistä valvontalinja uudelleen PBE-paineanturiin. Avaa valvontalinja sitten poistamalla puristin. 5) Käynnistä veripumppu uudelleen.
Jos järjestelmä antaa PA-hälytyksen, tarkista potilaan valtimoyhteys. Jos tämä ei auta sammuttamaan hälytystä, katso lisäohjeita dialyysilaitteen käyttöohjeesta.		Jos PBE-hälytys ilmenee, katso lisäohjeita dialyysilaitteen käyttöohjeesta.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Säilytyslämpötila on 0–30 °C.

Suojaa tuotteet suoralta auringonvalolta.

Älä käytä terävää välinettä lastikon tai yksittäispakkauksen avaamiseen.



Säilytä A/V-veriletkustoja vaurioitumattomassa pakkauksessa steriiliyden takaamiseksi. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos suojakorkit eivät ole paikoillaan. Viimeinen käyttöpäivä on voimassa ainoastaan, kun A/V-veriletkustoja säilytetään oikein vaurioitumattomassa pakkauksessa. Älä käytä tätä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Steriilis

Steriiloiu säteilyttämällä. Steriili nestereitti, pyrogeeniton nestereitti.

Ota A/V-veriletkusto steriilistä pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.

Käyttökertojen määrä ja käytön kesto

A/V-veriletkustot on tarkoitettu ainoastaan yhtä dialyysihoitokertaa varten. Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toimintahäiriöön, jonka seurauksena saattaa olla käyttäjän tai potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema.

Älä käytä yli 12 tuntia.

Kliiniset hyödyt:

Hemodialyysi voi pelastaa potilaan hengen, ja se käsittää seuraavat kliiniset hyödyt:

- nesteytimäärän poisto
- ureemisten retentiosoluuettien ja molekyylien poisto
- elektrolyyttien poisto ja hallinta
- happo-emästasapainon säätö.

Kehonulkaisen verenkierron osana DiaStream® iQ -veriletkusto on osallisena kaikissa edellä mainituissa toimenpiteissä.

Suorituskyky

A/V-veriletkustot on suunniteltu kestämaan enimmäis- ja vähimmäispaineita ja -virtausnopeuksia, joita muodostuu käytössä määritettyjen dialyysilaitteiden kanssa.

HUOMAUTUS: Todellinen veren virtausnopeus saattaa poiketa laitteen ilmoittamasta veren virtausnopeudesta. Tämä ero saattaa muuttua ajan myötä ja paineista riippuen.

Käyttöohjeet

A/V-veriletkustojärjestelmien asetus

Tarkista A/V-veriletkustosarja huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta.

a. Valtimolinjan asetus

- Tarkista ennen veripumpun roottorin käyttöä, onko siinä vaurioita, kertymiä tai epäpuhtauksia. Kiinnitä veripumppusegmentti painamalla ensin moniliittimen (vihreä osa) yläosa ja sitten alaosa veripumpun koteloon.
- Liitä valtimolinjan dialyysaattoriin dialyysaattoriin.



Pumppusegmentin puristuminen tai muu vaurio kotelossa saattaa johtaa pumppusegmentin repeytymiseen ja siten veren menetykseen.

- Aseta valtimolinjan potilasletku HCT-anturiin ja laitteen valtimolinjan puristimeen. Jos käytetään SNCO-menetelmää, kiinnitä valtimokammio vastaavaan pidikkeeseen laitteessa.
- Kiinnitä valtimolinjan potilasletku vastaavaan pidikkeeseen laitteessa.
- Liitä valtimopaineen valvontalinja vastaavaan liittimeen laitteessa.
- Liitä esisuodattimen paineanturin (PBE) valvontalinja vastaavaan liittimeen laitteessa. Aseta mahdollisesti käytössä oleva PBE-kammio vastaavaan pidikkeeseen.
- Liitä hepariinilinja hepariiniiriskuun, jos käytetään tätä antikoagulaatiomenetelmää. Jos hepariinia ei anneta, sulje hepariinilinja puristimella, jotta siihen ei pääse ilmaa.

b. Laskimolinjan asetus

- Aseta laskimokammio vastaavaan pidikkeeseen.
- Varmista, että laskimolinjan potilasletku on asetettu oikein ilmantunnistimeen ja laitteen laskimolinjan puristimeen. Väärä asetus voi johtaa ilmaemboliaan.



Ilmantunnistin ei havaitse ilmaa, joka ruiskutetaan ruiskulla kytkentäportin läpi ilmantunnistimen jälkeen.

- Kiinnitä laskimolinjan potilasletku vastaavaan pidikkeeseen laitteessa.
- Liitä laskimolinjan dialyysaattoriin dialyysaattoriin.
- Liitä laskimopaineen valvontalinja vastaavaan liittimeen laitteessa.

c. HDF-hoitoa koskevia lisäohjeita

- Aseta korvauslinjan pumppusegmentti vastaavaan pumpun roottoriin (katso veripumpun roottorin käsittelyohjeet kohdassa "Valtimolinjan asetus" (a)).
- Liitä alempi letku korvausporttiin. Jälki- tai esilaimennuksesta riippuen liitä toinen letkusto dialyysaattoriin jälkeen sijaitsevaan infuusioporttiin (jälkilaimennus) tai veripumpun jälkeen ja ennen dialyysaattoria sijaitsevaan infuusioporttiin (esilaimennus).

d. Yleiset asetusohjeet

- Kiinnitä paineenvalvontalinjojen anturisuojukset (TP) pitämällä kiinni niiden silvekkeistä ja kiertämällä ne tiukasti paikoilleen. Kiertäminen liian tiukka saattaa johtaa osan rikkoutumiseen. Älä pidä kiinni niiden hydrofobisesta suodattimesta. Märkä tai vuotava anturisuojus voi johtaa epätarkkaan painelukemaan. Tässä tapauksessa on vaihdettava anturisuojus (jos anturisuojuksen voi irrottaa) tai veriletkusto (jos anturisuojusta ei voi irrottaa).



Haikeamat anturisuojuksessa (TP) / POD-kalvossa saattavat johtaa laitteen kontaminoitumiseen verestä ja siten ristikontaminaation riskiin potilaille. Katso laitteen käyttöohjeen sisältämät ohjeet koskien tekniseltä huolloilta vaadittavia toimenpiteitä.

- Kiinnitä A/V-veriletkustojen letkut laitteen kiinnikkeisiin, jotta ne eivät taitu tai kierry esitäytön ja hoidon aikana. A/V-veriletkustojen taittuminen, kiertuminen tai tukkiutuminen saattaa johtaa hemolyysiin. Kohonneissa negatiivisissa ja positiivisissa paineissa saattaa ilmetä hemolyysiä. Jos havaitset liian suurta painetta, tarkista, onko A/V-veriletkusto tai potilaan veritie taittunut.
- Pumpsegmentin / letkusten kiertuminen tai taittuminen saattaa aiheuttaa tukoksen, joka saattaa johtaa hemolyysiin ja virheelliseen virtausnopeuteen. Tarkista, onko A/V-veriletkustoissa näkyviä vaurioita tai taitoksia.
- Varmista, että potilaalle annetaan asianmukainen annos antikoagulanttia, jotta estetään hyyttymien muodostuminen. Antikoagulanttien indikaatio, valinta ja annostus ovat hoidon määrävän lääkärin vastuulla. Väärä antikoagulantin pitoisuus saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen (esim. sisäinen verenvuoto), sairastumiseen tai kuolemaan. Seurauksena saattaa olla myös veritulpan muodostuminen dialyysaattorin kapillaareissa, mikä saattaa heikentää sen suorituskykyä tai aiheuttaa hyyttymiä kehonulkoisessa järjestelmässä.
- Estä ilman pääsy järjestelmään pitämällä infuusioporttien puristimet aina kiinni hoidon aikana (ei infuusion aikana).

1. Veriletkuston esitäyttö

- Varmista asetuksen jälkeen, että kaikki liitännät on kierretty tiukkaan.



Kiristä Luer lock -liitäntöjä vain sormin varoen kiristämistä niitä liikaa. Luer lock -liittimien sulkeminen väärin tai erityisesti liian tiukkaan voi johtaa liittimen vaurioitumiseen ja sen seurauksena potilaan loukkaantumiseen vakavasti.



Liian löysä Luer lock -liitin voi aiheuttaa potilaalle haittaa esim. ilmaembolian tai veren menetyksen vuoksi.

- Varmista, että kaikki huoltolinjojen puristimet on suljettu lukuun ottamatta paineenvalvontalinjojen puristimia ja potilaan puristimia.
- Esitäytä kehonulkoisen järjestelmän laitteen käyttöohjeen mukaisesti. Täyttää ja liittää koskevia ohjeita on noudatettava, jotta varmistetaan oikea esitäyttö ja tehokas ilman ja muiden jäljelle jääneiden hlukkasten poisto kehonulkoisesta järjestelmästä.
- Noudata dialyysaattorin ja dialyysilaitteen valmistajan toimittamia käyttöohjeita tarvittavan esitäyttö- ja huuhtelutilavuuden osalta. A/V-linjan huuhteluun yhden reitin menetelmässä vaaditaan 500 ml:n vähimmäistilavuus.
- Tarkista huolellisesti, ilmeneekö esitäytön aikana vuotoja.

2. Hoidon aikana

- Liitettyäsi veriletkuston veritiehen varmista, että liitäntä on tiukka.
- Aloita ja suorita hoito laitteen käyttöohjeen mukaisesti.
- Tiukkaa kaikki liitännät tarvittaessa hoidon alussa uudelleen varoen kuitenkin tiukkaamasta niitä liikaa.
- Tarkista huolellisesti ja säännöllisesti hoidon aikana, onko järjestelmässä vuotoja.
- Erityisen tärkeää on tarkistaa säännöllisesti veren taso kuplanerottimessa. Kuplanerottimen on oltava vähintään $\frac{3}{4}$ täynnä.
- Tarkista säännöllisesti, onko valtimopaineen valvontalinjaan muodostunut hyyttymiä, ja keskeytä hoito tarvittaessa.
- Varmista hoidon aikana, että mahdollisesti asennetun ja käytössä olevan hepariinilinjan puristin on auki.
- Tarkista hepariinipumppu säännöllisesti varmistaaksesi tehokkaan hepariinin infuusion.

3. Hoidon päättäminen

- Päästä hoito laitteen käyttöohjeen mukaisesti.
- Sulje kaikki liitännät ja hävitä kehonulkoisen kierto suljettuna järjestelmänä.

Laitteen hävittäminen

Käytetyt A/V-letkustot mukaan lukien kehonulkoisen järjestelmän kaikki kertakäyttöiset materiaalit voivat mahdollisesti levittää tartuntavaarallisia aineita, ja ne on hävitettävä asianmukaisesti viipymättä käytön jälkeen. Hävittämisessä on noudatettava paikallisia lakeja ja määräyksiä.

Huomautus käyttäjälle

Laitteen käytössä mahdollisesti ilmenevistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava B. Braun Avitum AG:lle ja vastaavalle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant utilisation.

Reportez-vous également au mode d'emploi de Dialog® iQ et de tous les dispositifs/produits médicaux avec lesquels les lignes à sang DiaStream® iQ sont utilisées en combinaison.

Description du produit

DiaStream® iQ comprend des lignes à sang A/V extracorporelles à usage unique. Elles représentent l'un des composants d'un système de traitement par hémodialyse.

Les matériaux en contact direct ou indirect avec le sang sont : PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, membrane EPTFE.

Aucune des lignes à sang A/V de B. Braun ne contient de latex de caoutchouc naturel.

Les composants codés par couleur identifient les lignes artérielles (rouges) et veineuses (bleues).

Des détails spécifiques sur la configuration du produit peuvent être trouvés sur l'étiquetage.



Consultez la description des symboles dans ce mode d'emploi.



Reportez-vous à l'étiquetage du produit pour le volume du circuit sanguin.

Utilisation prévue

DiaStream® iQ a été conçu pour être utilisé exclusivement avec la machine Dialog® iQ. Les lignes à sang DiaStream® iQ en combinaison avec la machine Dialog® iQ sont destinées aux traitements par hémodialyse : Hémodialyse (HD), hémodiafiltration (HDF), hémofiltration (HF), ultrafiltration séquentielle (UF SEQ)/isolée (ISO UF).

Elles sont destinées à fournir le circuit sanguin extracorporel depuis l'abord vasculaire du patient jusqu'au dialyseur et dans le sens inverse, en association avec les appareils d'hémodialyse.

Indications d'utilisation

Les lignes à sang DiaStream® iQ sont indiquées pour les patients qui ont besoin de traitements par hémodialyse avec des appareils d'hémodialyse chronique en raison d'une insuffisance rénale causée par une maladie rénale chronique et/ou une lésion rénale aiguë.

Contre-indications

Thérapie : Généralement, les contre-indications d'un traitement par hémodialyse sont une hypersensibilité connue à tout matériau utilisé et/ou éventuellement à l'état du patient (aspects cliniques, anomalies de coagulation incontrôlables, etc.).

Produit : Hypersensibilité connue du patient à l'un des matériaux utilisés dans ce produit (voir données techniques).

Environnement d'utilisation prévu

Hôpitaux, établissements de santé ou de soins limités et unités de soins intensifs.

Les médicaments d'urgence pour la gestion des effets secondaires possibles du traitement doivent être facilement accessibles.

Population de patients

En fonction des caractéristiques du patient (état cardiovasculaire, stabilité hémodynamique, comorbidités, tolérance au traitement, taille et poids corporels, état du volume de liquide et de sang, etc.) et des exigences cliniques, le médecin est responsable des actions suivantes :



- évaluer minutieusement les risques liés à la quantité de volume sanguin extracorporel (en particulier les patients de faible poids).
- respecter les limites de poids indiquées dans les instructions d'utilisation de l'appareil d'hémodialyse.

Ne pas utiliser chez les nourrissons.

Les traitements par hémodialyse doivent être utilisés avec une prudence particulière chez les femmes enceintes et les mères allaitantes. Le médecin responsable doit évaluer le risque potentiel pour la mère et le fœtus dans la prescription.

Utilisateurs prévus

Professionnels de la santé formés et instruits à son utilisation appropriée conformément à ce mode d'emploi inclus dans la formation de la machine Dialog® iQ.

Dans les établissements de soins limités, patients/personnes formés par des professionnels de santé pour utiliser la machine et tous les dispositifs médicaux avec lesquels la machine est utilisée.

L'établissement responsable doit garantir que les informations contenues dans le mode d'emploi ont été lues et comprises par tout le personnel travaillant soit sur ou avec la machine/le produit. Le mode d'emploi doit être disponible en permanence pour les utilisateurs du générateur de dialyse.

Effets secondaires

Effets secondaires liés à la thérapie – traitements par hémodialyse

Reportez-vous au mode d'emploi de la machine Dialog® iQ.

Effets secondaires liés au produit – lignes à sang A/V

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques (avec choc ou décès possible) ou des réactions anaphylactoïdes aux lignes à sang A/V ou à d'autres matériaux dans le circuit extracorporel, peuvent survenir pendant l'hémodialyse. Les réactions d'hypersensibilité peuvent provoquer des signes et symptômes modérés à sévères, notamment : malaise, nausées, maux de tête, démangeaisons, bouffées vasomotrices, urticaire, gonflement périphérique et facial, érythème, hyperémie oculaire, sensation de picotement de la bouche et de la mâchoire, fièvre, leucopénie, hémolyse, anémie, hypotension, hypertension, tachycardie, arythmies, essoufflement (dyspnée), respiration sifflante, réactions asthmatiques, bronchospasme, congestion thoracique, hypertension pulmonaire intradialytique, concentration en oxygène réduite et/ou arrêt respiratoire, hémocoagulation, convulsion, perte de conscience, inflammation systémique chronique de bas grade, activation du complément, dérégulation immunitaire.



En cas de réactions d'hypersensibilité sévères, la dialyse doit être interrompue et un traitement médical agressif approprié pour l'anaphylaxie doit être instauré. Le sang du système extracorporel ne doit pas être retourné au patient.

Les patients ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité ou les patients qui ont des antécédents de haute sensibilité et d'allergie à une variété de substances doivent être étroitement surveillés pendant le traitement.

Risques résiduels

Risques résiduels en thérapie – hémodialyse

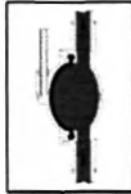
Reportez-vous au mode d'emploi de la machine Dialog® iQ.

Risques résiduels du produit – lignes à sang A/V

- Une perte de sang dans l'environnement peut se produire en raison d'une connexion desserrée, d'une déconnexion ou d'un raccord Luer-Lock endommagé.
- Une fuite de liquide de substitution due à une connexion desserrée, une déconnexion ou un raccord Luer-Lock endommagé peut entraîner un contrôle incorrect du poids du patient et une hémocoagulation.
- La pompe à rouleaux peut provoquer la libération de microparticules de PVC (spallation de particules) dans la circulation sanguine, avec une accumulation possible à long terme dans les poumons, la rate et le foie.

Avertissements, mises en garde et précautions

- Manipulez les lignes à sang A/V en suivant une technique aseptique.
- Retirez les capuchons de protection des raccords uniquement juste avant le raccordement du produit aux appareils associés utilisés dans les traitements par hémodialyse.
- Connectez toujours les lignes à sang A/V de B. Braun aux dispositifs d'abord vasculaire avec des raccords Luer-Lock appropriés. Le fabricant décline toute responsabilité pour toute utilisation de produits dont les caractéristiques ou la disposition sont incompatibles. L'utilisation de raccords différents de la norme susmentionnée peut entraîner des problèmes tels que des fissures dues à la contrainte et des fuites associées au risque d'embolie gazeuse et de perte de sang.
- S'assurer que la ligne à sang A/V est correctement placée dans le système de détection d'air de sécurité approprié des machines de dialyse respectives, pour éviter tout risque d'infusion d'air.
- Ne pas utiliser d'aiguilles de calibre supérieur à 21 pour accéder aux ports d'injection.
- Le port d'injection doit être désinfecté avant la ponction à l'aide d'isopropanol à 70 % ou d'une solution de chlorhexidine à 2 %. Tous les connecteurs doivent être désinfectés à l'aide d'une solution de chlorhexidine à 2 % uniquement. La compatibilité avec tout autre désinfectant doit être déterminée avant utilisation.
- L'administration de tout médicament avant ou pendant le traitement relève de la responsabilité du médecin.
- Si la membrane hydrophobe du protecteur du transducteur de pression (le cas échéant) entre en contact avec du fluide, la ligne à sang A/V doit être remplacée.
- En cas d'apparition d'alarmes de pression positive ou négative pendant le traitement, les membranes POD changent temporairement de position. Dans un tel cas,
 1. ne pas manipuler l'ensemble de la ligne à sang sur la machine
 2. ne pas déconnecter les lignes de surveillance de la pression POD pour PA (pression négative avant la pompe à sang) et PBE (pression positive avant dialyseur) du transducteur de pression PA ou PBE de la machine
 3. rechercher minutieusement toute cause à l'origine de l'alarme (par exemple occlusion de l'abord artériel, vrillage de la ligne artérielle, pince artérielle fermée, etc.)
 4. après avoir résolu l'alarme, les membranes reviendront automatiquement dans la bonne position, à condition que l'ensemble de la ligne à sang sur la machine n'ait pas été manipulé (voir ci-dessus)
 5. si l'alarme a été générée par une manipulation du POD par l'opérateur, la procédure mentionnée ci-dessus ne sera pas suffisante pour restaurer la position de la membrane du POD. Dans ce cas, procéder selon les instructions suivantes :

Positionnement correct des membranes POD		
	Figure 1 PA/POD artériel Position correcte de la membrane	Figure 2 POD PBE Position correcte de la membrane
S'assurer que les POD sont positionnés verticalement sur la machine. Ensuite, vérifier le bon positionnement des membranes comme indiqué sur les figures 1 et 2 à droite. Les figures 1 et 2, ainsi que les figures 3 et 4, représentent les sections du profil POD. La forme noire épaisse représente la membrane, la forme grise le sang.		
Positionnement incorrect des membranes POD		
Figure 3 PA/POD artériel Position incorrecte de la membrane	Figure 4 POD PBE Position incorrecte de la membrane	
		
Scénarios de positionnement incorrect de la membrane PA/POD artérielle :	Scénarios de positionnement incorrect de la membrane POD PBE :	
1) La membrane PA/POD artérielle est contre la paroi droite avec l'alarme de pression artérielle activée (voir Figure 3) ; 2) Aucune surveillance de la pression artérielle n'est affichée sur l'appareil de dialyse.	1) La membrane POD de pression PBE est contre la paroi gauche avec l'alarme de pression PBE activée (voir Figure 4) ; 2) Aucune surveillance de la pression PBE n'est affichée sur la machine de dialyse.	
Instructions pour rectifier le positionnement de la membrane :	Instructions pour rectifier le positionnement de la membrane :	
1) Arrêter la pompe à sang ; 2) Débrancher la ligne de surveillance du capteur de pression artérielle ; 3) Garder la ligne de surveillance déconnectée jusqu'à ce que la membrane revienne à la bonne position (voir Figure 1) ; 4) Reconnecter la ligne de surveillance au capteur de pression artérielle ; 5) Redémarrer la pompe à sang. En cas d'alarme PA, vérifier l'abord artériel du patient. Si cela ne résout pas l'alarme, veuillez vous référer au mode d'emploi de l'appareil de dialyse.	1) Arrêter la pompe à sang ; 2) Débrancher la ligne de surveillance du capteur de pression PBE ; 3) Connecter une seringue stérile vide avec le piston tiré vers la ligne de surveillance. Pousser environ 4 ml d'air jusqu'à ce que la membrane revienne à la bonne position (voir Figure 2) ; 4) Fixer la ligne de surveillance, déconnecter la seringue et reconnecter la ligne de surveillance au capteur de pression PBE. Ensuite, libérer la ligne de surveillance ; 5) Redémarrer la pompe à sang. Si l'alarme PBE se produit, veuillez vous référer au mode d'emploi de l'appareil de dialyse.	

Conditions de stockage et de manipulation

Température de stockage entre 0 et 30 °C.

Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.

Ne pas utiliser d'outils tranchants pour ouvrir la boîte ou un emballage individuel.



Conserver les lignes à sang A/V dans un emballage intact afin d'assurer leur stérilité. Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est endommagé ou si les capuchons de protection ne sont pas en place. La date de péremption n'est en vigueur que si les lignes à sang A/V sont correctement stockées dans un emballage intact. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Stérilité

Stérilisé par irradiation. Voie pour liquides stériles et apyrogènes.

Retirer les lignes à sang A/V de l'emballage stérile juste avant leur utilisation uniquement.

Nombre d'utilisations et durée d'utilisation

Les lignes à sang A/V sont destinées à un seul traitement par dialyse. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut être dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut donner lieu à une contamination et/ou une fonctionnalité enfreinte pouvant entraîner des blessures, des maladies ou le décès de l'utilisateur ou du patient.

Ne pas utiliser plus de 12 heures.

Bénéfices cliniques :

L'hémodialyse fournit un traitement salvateur et comprend les bénéfices cliniques suivants :

- Élimination de l'excès de liquide
- Élimination des solutés et molécules de rétention urémique
- Élimination et contrôle des électrolytes
- Ajustement acide-base

Les lignes à sang DiaStream® iQ contribuent à ce que tout ce qui précède fasse partie du circuit sanguin extracorporel.

Caractéristiques de performance

Les lignes à sang A/V sont conçues pour résister aux pressions et débits maximum et minimum générés lors de l'utilisation avec les appareils de dialyse indiqués.

REMARQUE : le débit sanguin réel peut différer du débit sanguin indiqué par la machine. Cette différence peut changer avec le temps et les pressions.

Instructions d'utilisation

Mise en place des systèmes de ligne à sang A/V

Inspecter soigneusement l'ensemble de ligne à sang A/V avant de l'utiliser.

a. Mise en place artérielle

- Inspecter le rotor de la pompe à sang avant de l'utiliser, à la recherche de dommages, de dépôts et de saleté. Pour insérer le segment de la pompe à sang, appuyez d'abord sur la partie supérieure du multiconnecteur (composant vert) dans le boîtier de la pompe à sang, puis sur la partie inférieure.
- Connecter le raccord du dialyseur artériel au dialyseur.



Le pincement ou tout autre endommagement du segment de pompe dans le boîtier peut provoquer une rupture du segment de pompe et donc une perte de sang.

- Insérer la tubulure artérielle du patient dans le capteur HCT et dans la pince artérielle de la machine. Si la modalité SNCO est effectuée, insérer la chambre artérielle dans le support respectif de la machine.
- Fixer la tubulure artérielle du patient au support respectif de la machine.
- Connecter la ligne de surveillance de la pression artérielle au connecteur respectif de la machine.
- Connecter la ligne de surveillance du transducteur de pression de préfiltre (PBE) au connecteur respectif de la machine. Si présente, insérer la chambre PBE dans le support respectif.
- Connecter la ligne d'héparine à la seringue d'héparine, si cette méthode d'anticoagulation est effectuée. Si l'héparine n'est pas administrée, serrer la ligne d'héparine pour éviter l'admission d'air.

b. Mise en place veineuse

- Insérer la chambre veineuse dans le support respectif.
- S'assurer que le tube veineux du patient est correctement inséré dans le détecteur d'air de sécurité et dans la pince veineuse de la machine. Une insertion inexacte peut entraîner une embolie gazeuse.



Le détecteur d'air de sécurité ne détectera pas l'air infusé par une seringue à travers un orifice d'accès en aval du détecteur d'air.

- Fixer le tube veineux patient au support respectif de la machine.
- Connecter le raccord du dialyseur veineux au dialyseur.
- Connecter la ligne de surveillance de la pression veineuse au raccord respectif de la machine.

c. Instructions supplémentaires pour les hémodiafiltrations

- Insérer le segment de pompe de la ligne de substitution dans le rotor de pompe respectif (se reporter aux instructions de manipulation du rotor de pompe à sang dans la section Mise en place artérielle (a)).

- Connecter la tubulure inférieure au port de substitution. En fonction de la post-dilution ou de la pré-dilution, connecter l'autre tubulure au port de perfusion situé après le dialyseur (post-dilution) ou au port de perfusion situé après la pompe à sang et avant le dialyseur (pré-dilution).
- d. Instructions générales de mise en place
 - Pour fixer solidement les protecteurs de transducteur (TP) des lignes de contrôle de pression, saisissez-les par les ailettes et vissez-les fermement. Un serrage excessif peut provoquer la rupture du composant. Ne les saisissez pas par le filtre hydrophobe. Un TP mouillé ou qui fuit peut conduire à des relevés de pression inexacts. Dans ce cas, le TP doit être remplacé (si le TP est amovible), ou la ligne à sang doit être remplacée (si le TP n'est pas amovible).



Les ruptures de protecteur de transducteur (TP)/membrane POD peuvent provoquer une contamination de la machine avec du sang, entraînant un risque de contamination croisée pour les patients. Se référer au mode d'emploi de la machine pour les interventions nécessaires du service technique.

- Fixer la tubulure des lignes à sang A/V aux fixations de la machine pour éviter leur vrillage et leur torsion pendant l'amorçage et le traitement. Le vrillage, la torsion et l'occlusion des lignes à sang A/V peuvent entraîner une hémolyse. Une hémolyse peut survenir en cas de pression négative ou positive élevée. Vérifier les lignes à sang A/V et l'abord vasculaire du patient pour un éventuel vrillage chaque fois qu'une pression excessive est observée.
- La torsion et le vrillage du segment de pompe/de la tubulure peuvent entraîner une occlusion incorrecte, ce qui peut résulter en une hémolyse et des erreurs de débit. Inspecter les lignes à sang A/V pour détecter les défauts visibles et les vrillages.
- S'assurer qu'une dose appropriée d'anticoagulants est administrée afin d'éviter la coagulation. L'indication, la sélection et le dosage des anticoagulants relèvent de la responsabilité du médecin prescripteur. Une concentration incorrecte d'anticoagulant peut entraîner des lésions (par exemple des saignements internes), une maladie ou le décès du patient, ou la formation de thrombus dans les capillaires du dialyseur, ce qui peut réduire ses performances ou entraîner la coagulation du système extracorporel.
- Pour éviter l'admission d'air, garder les pinces des ports de perfusion toujours fermées pendant le traitement, sauf pendant la perfusion.

1. Amorçage du circuit sanguin

- Après l'installation, s'assurer que toutes les connexions sont bien serrées.



Ne pas trop serrer les raccords Luer-Lock, serrer uniquement « à la main ». Une fermeture incorrecte des raccords Luer-Lock, surtout s'ils sont trop serrés, peut les endommager et entraîner des blessures graves du patient.



Un serrement insuffisant des raccords Luer-Lock peut entraîner des dommages pour le patient, comme une embolie gazeuse ou une perte de sang.

- S'assurer que toutes les pinces des lignes de service sont serrées, à l'exception des pinces des lignes de surveillance de la pression et des pinces du patient.
- Amorcer le système extracorporel conformément au mode d'emploi de la machine. Les étapes de chargement et de raccordement doivent être suivies afin d'assurer un amorçage adéquat pour un air efficace et l'élimination de toute particule restante du système extracorporel.
- Se conformer aux instructions du fabricant du dialyseur et de l'appareil de dialyse concernant le volume d'amorçage et de rinçage requis. Un volume minimum de 500 ml est requis pour rincer la ligne A/V en modalité à trajet unique.
- Vérifier soigneusement l'absence de fuites pendant l'amorçage.

2. Pendant le traitement

- Lors de la connexion des lignes à sang à l'abord vasculaire, s'assurer que la connexion est bien serrée.
- Commencer et effectuer le traitement conformément au mode d'emploi de la machine.
- Resserrer toutes les connexions au début du traitement, si nécessaire, en veillant à ne pas serrer excessivement.
- Vérifier soigneusement et régulièrement l'absence de fuites pendant le traitement.
- Il est essentiel de vérifier régulièrement le niveau de sang dans le piège à bulles. Le piège à bulles doit être rempli aux ¾ au moins.
- Vérifier régulièrement l'absence de coagulation dans la ligne de surveillance de la pression artérielle et arrêter le traitement si nécessaire.
- Pendant le traitement, s'assurer que la pince de la ligne d'héparine, si présente et utilisée, est ouverte.
- Vérifier régulièrement la pompe à héparine afin de s'assurer d'une perfusion efficace.

3. Fin du traitement

- Terminer le traitement conformément au mode d'emploi de la machine.
- Fermer toutes les connexions et jeter le circuit extracorporel comme un système fermé.

Élimination du dispositif

Les lignes à sang A/V usagées, y compris tous les matériaux à usage unique du système extracorporel, peuvent transmettre des agents infectieux et doivent être éliminés de manière appropriée immédiatement après utilisation. L'élimination doit être conforme aux lois et réglementations locales.

Avis à l'utilisateur

En cas d'incident grave lié à l'appareil, cet incident doit être signalé à B. Braun Avitum AG et à l'autorité nationale compétente.

Prije uporabe pažljivo pročitate ove upute za uporabu.

Pogledajte i upute za uporabu Dialog® iQ i svih medicinskih uređaja / proizvoda s kojima se DiaStream® iQ krvne linije koriste u kombinaciji.

Opis proizvoda

DiaStream® iQ sadrži ekstrakorporalne A/V krvne linije za jednokratnu upotrebu. Predstavljaju jednu komponentu sustava za terapiju hemodijalize.

Materijali koji su u direktnom ili indirektnom kontaktu s tijelom su sljedeći: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, EPTFE membrana.

Nijedna krvna linija B. Braun A/V ne sadrži prirodni gumeni lateks.

Komponente označene bojom identificiraju arterijsku (crvenu) i vensku (plavu) krvnu liniju.

Specifične pojedinosti o konfiguraciji proizvoda mogu se naći na etiketi.



Pročitajte opis simbola u ovim uputama za upotrebu.



Pogledajte oznaku proizvoda za volumen krvnog kruga.

Namjena

DiaStream® iQ namijenjen je isključivo korištenju s Dialog® iQ strojem. DiaStream® iQ krvne linije u kombinaciji s Dialog® iQ strojem namijenjene su za terapije hemodijalize: Hemodijaliza (HD), hemodijafiltracija (HDF), hemofiltracija (HF), sekvencijalna (SEQ) / izolirana ultrafiltracija (ISO UF).

Namijenjeni su pružanju ekstrakorporalnog krvotoka od pacijentovog vaskularnog pristupa do dijalizatora i natrag u kombinaciji sa strojevima za hemodijalizu.

Indikacija za upotrebu

Krvne linije DiaStream® iQ namijenjene su pacijentima koji trebaju terapiju hemodijalize strojevima za kroničnu hemodijalizu zbog bubrežne insuficijencije kod kronične bubrežne bolesti i/ili akutne ozljede bubrega.

Kontraindikacije

Terapija: Općenito, kontraindikacije za terapiju hemodijalize su poznata preosjetljivost na bilo koji korišteni materijal i/ili eventualno bolesnikovo stanje (klinički aspekti, nekontrolirane koagulacijske anomalije itd.).

Proizvod: Poznata preosjetljivost pacijenta na bilo koji materijal koji se koristi u ovom proizvodu (vidjeti tehničke podatke).

Predviđena okolina uporabe

Bolnice, zdravstvene ustanove ili ustanove sa ograničenom njegom i jedinice intenzivne njege.

Za zbrinjavanje mogućih nuspojava terapije moraju biti lako dostupni lijekovi za hitne slučajeve.

Bolesnička populacija



Na temelju karakteristika pacijenta (kardiovaskularni status, hemodinamička stabilnost, komorbidnosti, tolerancija na terapiju, veličina i težina tijela, stanje volumena tekućine i krvi itd.) i kliničke potrebe, liječnik je odgovoran za

- pažljivu procjenu rizika uzrokovanih količinom ekstrakorporalnog volumena krvi (posebno u bolesnika male težine).
- za pridržavanje ograničenja težine kako je naznačeno u uputama za uporabu stroja za hemodijalizu.

Nije za dojenčad.

U trudnica i dojilja, terapiju hemodijalizom treba primjenjivati s osobitim oprezom. Odgovorni liječnik mora prilikom prepisivanja procijeniti potencijalni rizik za majku i plod.

Predviđeni korisnici

Zdravstveni radnici obučeni i upućeni za primjerenu uporabu u skladu s ovim uputama za uporabu uključenim u obuku za Dialog® iQ stroj.

U ograničenim okruženjima njege, bolesnici/osobe obučene od strane zdravstvenih radnika za rukovanje strojem i svim medicinskim uređajima s kojima se stroj koristi u kombinaciji.

Odgovorna organizacija mora osigurati da upute za upotrebu pročitaju i razumiju sve osobe kojima je povjerena bilo kakva vrsta rada na stroju/proizvodu ili s njim. Upute za uporabu moraju biti trajno dostupne korisniku.

Nuspojave

Nuspojave povezane s terapijom – liječenjem hemodijalizom

Pogledajte upute za uporabu za stroj Dialog® iQ.

Nuspojave povezane s proizvodom – A/V krvne linije

U rijetkim slučajevima, tijekom hemodijalize mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaktičke (s mogućim šokom i smrću) ili anafilaktoidne reakcije na A/V krvne linije ili druge materijale u ekstrakorporalnom krugu. Reakcije preosjetljivosti mogu uzrokovati blage do teške znakove i simptome, uključujući: slabost, mučninu, glavobolju, svrbež, crvenilo, osip, perifernu natečenost i natečenost lica, eritem, očnu hiperemiju, peckanje usta i čeljusti, vrućicu, leukopeniju, hemolizu, anemiju, hipotenziju, hipertenziju, tahikardiju, aritmiju, zaduhu (dispneja), piskanje, astmatične reakcije, bronhospazam, gušenje u prsima, intradijalitičnu plućnu hipertenziju, smanjenu koncentraciju kisika i/ili zaustavljanje disanja, hemokoncentraciju, konvulziju, nesvjesticu, kroničnu sistemsku upalu niskog stupnja, aktivaciju komplementa, imunološku disregulaciju.



Ako se pojave ozbiljne reakcije preosjetljivosti, dijalizu treba prekinuti i započeti odgovarajući agresivni medicinski terapijski postupak za anafilaksu. Krv iz ekstrakorporalnog sustava ne smije se vraćati pacijentu.

Pacijente s poviješću reakcija preosjetljivosti ili bolesnike koji su imali povijest povećane osjetljivosti i alergije na različite tvari treba pažljivo nadzirati tijekom terapijskog postupka.

Preostali rizici

Preostali rizici u terapiji – hemodijaliza

Pogledajte upute za uporabu za stroj Dialog® iQ.

Nuspojave povezane s proizvodom – A/V krvne linije

- Gubitak krvi u okolišu može se dogoditi zbog labave veze, isključenja ili oštećenja Luer-Lock priključka.
- Propuštanje zamjenske tekućine zbog labave veze, odvajanja ili oštećenja Luer-Lock priključka može rezultirati pogrešnom kontrolom težine i hemokoncentracije pacijenta.
- Peristaltička pumpa može izazvati oslobađanje mikročestica PVC-a (izbacivanje čestica) u krvotok, s mogućom dugoročnom akumulacijom u plućima, slezeni i jetri.

Upozorenja, upućenja na oprez i mjere predostrožnosti

- Rukujte A/V krvnim linijama slijedeći aseptičnu tehniku.
- Skinite zaštitne kapice sa priključaka neposredno prije spajanja proizvoda na povezane uređaje koji se koriste pri obavljanju terapijskih postupaka hemodijalize
- Uvijek priključujte B. Braun A/V krvne linije na uređaje za vaskularni pristup s odgovarajućim Luer-Lock priključcima. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo koju upotrebu proizvoda s nekompatibilnim svojstvima ili izgledom. Upotreba drugih priključaka koji se razlikuju od prethodno navedenog standarda može uzrokovati probleme poput napuklina zbog naprezanja te istjecanja povezanih s rizikom od zračne embolije i gubitka krvi.
- Pazite da A/V linija bude pravilno postavljena u odgovarajući sigurnosni detektor zraka na odgovarajućim strojevima za dijalizu kako bi se spriječio rizik od infuzije zraka.
- Za pristup injekcijskim otvorima nemojte koristiti igle veće od 21 profila.
- Injekcijski otvor dezinficira se prije probijanja, uporabom 70%-tnog izopropilnog alkohola ili 2%-tne otopine na bazi klorheksidina. Svi priključci smiju se dezinficirati samo 2%-tnom vodenom otopinom klorheksidina. Prije uporabe mora se utvrditi kompatibilnost s bilo kojim drugim dezinficijensom.
- Primjena bilo kakvih lijekova prije ili tijekom terapijskog postupka predstavlja odgovornost liječnika.
- Ako hidrofobna membrana zaštitnog pretvarača tlaka (ako postoji) dođe u dodir sa tekućinom, A/V krvna linija se mora zamijeniti.
- U slučaju pojave alarma pozitivnog ili negativnog tlaka tijekom terapijskog postupka, POD membrane privremeno mijenjaju položaj. U takvom slučaju,
 1. nemojte manipulirati sklopom krvnih linija na stroju
 2. ne odvajajte POD linije za praćenje tlaka za PA (negativni tlak prije pumpe za krv) i PBE (pozitivni tlak prije dijalizatora) s PA stroja ili PBE pretvarača tlaka
 3. pažljivo provjerite postoji li uzrok alarma (npr. okluzija arterijskog pristupa, uvijanje arterijske linije, arterijska spojnica zatvorena...)
 4. po otklanjanju uzroka alarma, membrane će se automatski vratiti u pravilan položaj, ali to je moguće samo ako se sklopom krvnih linija na stroju nije manipuliralo (vidjeti gore)
 5. Ako je alarm prouzročen manipulacijom POD-om od strane operatera, gorenavedeni postupak neće biti dovoljan za vraćanje položaja POD membrane. U tom slučaju postupite prema sljedećim uputama:

Pravilan položaj POD membrane		
	Slika 1 PA / arterijski POD Pravilan položaj membrane	Slika 2 PBE POD Pravilan položaj membrane
Uvjerite se da su POD-ovi postavljeni okomito na stroj. Nakon toga provjerite ispravnost položaja membrana kako je prikazano na slici 1 i slici 2 s desne strane. Slike 1 i 2, kao i slike 3 i 4, predstavljaju dijelove POD profila. Debeli crni oblik predstavlja membranu, sivi oblik krv.		
Nepravilan položaj POD membrana		
Slika 3 PA / arterijski POD Nepravilan položaj membrane	Slika 4 PBE POD Nepravilan položaj membrane	
		
Scenariji nepravilnog pozicioniranja PA / arterijske POD membrane:		Scenariji nepravilnog pozicioniranja PBE POD membrane:
1) PA / arterijska POD membrana je naslonjena na desni zid sa uključenim alarmom arterijskog tlaka (vidjeti sliku 3); 2) Na stroju za dijalizu nije prikazano praćenje arterijskog tlaka.		1) PBE POD tlačna membrana nalazi se uz lijevi zid s uključenim PBE tlačnim alarmom (vidjeti sliku 4); 2) Na stroju za dijalizu nije prikazano praćenje PBE tlaka.
Uputa za ispravljanje položaja membrane:		Uputa za ispravljanje položaja membrane:
1) Zaustavite pumpu za krv; 2) Odvojite liniju za nadzor od senzora arterijskog tlaka; 3) Držite liniju za nadzor isključenom dok se membrana ne vrati u pravilan položaj (vidjeti sliku 1); 4) Ponovno spojite liniju za nadzor na senzor arterijskog tlaka; 5) Ponovno pokrenite pumpu za krv. Ako dođe do PA alarma, provjerite arterijski pristup bolesnika. Ako se time ne ukloni uzrok alarma, pogledajte korisnički priručnik za stroj za dijalizu.		1) Zaustavite pumpu za krv; 2) Odvojite liniju za nadzor od senzora PBE tlaka; 3) Praznu sterilnu špricu povežite s klipom povučeni natrag do linije za nadzor. Istisnite otprilike 4 ml zraka tako da se membrana vrati u pravilan položaj (vidjeti sliku 2); 4) Stisnite liniju za nadzor, odvojite špricu i ponovno priključite liniju za nadzor na PBE senzor tlaka. Nakon toga, otpustite liniju za nadzor; 5) Ponovno pokrenite pumpu za krv. Ako se javi alarm za PBE, pogledajte korisnički priručnik za stroj za dijalizu.

Uvjeti skladištenja i rukovanja

Temperatura skladištenja između 0 °C i 30 °C.

Čuvati podalje od direktne sunčeve svjetlosti.

Nemojte koristiti oštri alat prilikom otvaranja kutije ili pojedinačnog paketa.



Čuvajte OMNIset® u neoštećenom pakiranju radi osiguranja sterilnosti. Nemojte koristiti uređaj ako je pakiranje oštećeno ili ako zaštitne završne kapice nisu na svom mjestu. Rok valjanosti vrijedi samo ako su A/V krvne linije pravilno pohranjene u neoštećenom pakiranju. Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti.

Sterilnost

Sterilizirano zračenjem. Sterilni put tekućine, nepirogeni put tekućine.

Uklonite A/V krvne linije iz sterilnog pakiranja samo neposredno prije uporabe.

Broj uporaba i trajanje uporabe

A/V krvne linije namijenjene su samo jednom terapijskom postupku dijalize. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu stvara mogući rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili ograničene funkcionalnosti, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću korisnika ili pacijenta.

Nemojte koristiti dulje od 12 sati.

Kliničke koristi:

Hemodijaliza pruža liječenje koje spašava život i uključuje sljedeće kliničke koristi:

- Uklanjanje viška tekućine
- Uklanjanje zadržanih uremičkih otapala i molekula
- Uklanjanje i kontrola elektrolita
- Prilagodba kiselo-bazne ravnoteže

DiaStream® iQ krvne linije pridonose tome da sve gorenavedeno bude dio ekstrakorpornog krvnog kruga.

Svojstva performansi

A/V krvne linije dizajnirane su tako da podnose maksimalne i minimalne pritiske i brzine protoka stvorene tijekom uporabe s navedenim strojevima za dijalizu.

NAPOMENA: Stvarna brzina protoka krvi može se razlikovati od brzine protoka krvi koju navodi stroj. Ova se razlika može mijenjati s vremenom i tlakovima.

Upute za korištenje

Postavljanje sustava A/V krvnih linija

Pažljivo pregledajte komplet A/V krvne linije u pogledu eventualnih oštećenja prije uporabe.

a. Arterijska postavka

- Prije rada pregledajte rotor pumpe za krv i potražite eventualna oštećenja, naslage i prljavštinu. Da biste umetnuli segment pumpe za krv, najprije pritisnite gornji dio višestrukog priključka (zelena komponenta) u kućište pumpe za krv, a zatim donji dio.
- Spojite priključak arterijskog dijalizatora na dijalizator.



Zahvaćanje ili bilo koje drugo oštećenje segmenta pumpe u kućištu može uzrokovati puknuće segmenta pumpe i posljedično gubitak krvi.

- Umetnite arterijsku cijev pacijenta u HCT senzor i u arterijsku stezaljku stroja. Ako se vrši modalitet SNCO, umetnite arterijsku komoru u odgovarajući nosač stroja.
- Pričvrstite arterijsku cijev bolesnika na odgovarajući nosač na stroju.
- Spojite liniju za nadzor arterijskog tlaka na odgovarajući priključak na stroju.
- Spojite liniju za nadzor pretvarača tlaka (PBE) ispred filtra na odgovarajući priključak na stroju. Ako postoji, umetnite PBE komoru u odgovarajući nosač.
- Spojite heparinsku liniju na heparinsku špricu, ako se provodi ova metoda antikoagulacije. Ako se heparin ne daje, stegnite heparinsku liniju kako biste izbjegli unos zraka.

b. Venska postavka

- Umetnite vensku komoru u odgovarajući nosač.
- Pazite da venska cijev pacijenta bude pravilno umetnuta u sigurnosni detektor zraka i u vensku stezaljku stroja. Pogrešno umetanje može dovesti do zračne embolije.



Sigurnosni detektor zraka neće otkriti zrak koji se ubrizgava u špricu kroz pristupni otvor nizvodno do detektora zraka.

- Pričvrstite vensku cijev bolesnika na odgovarajući nosač na stroju.
- Spojite venski priključak dijalizatora na dijalizator.
- Spojite liniju za nadzor venskog tlaka na odgovarajući priključak na stroju.

c. Dodatne upute za HDF terapije

- Umetnite segment pumpe zamjenske linije u odgovarajući rotor pumpe (vidjeti upute za rukovanje rotorom pumpe za krv u dijelu „Arterijska postavka“ (a)).
- Spojite donju cijev na zamjenski priključak. Ovisno o provođenju pripremnog ili naknadnog razrjeđivanja, drugu epruvetu povežite s infuzijskim priključkom smještenim iza dijalizatora (naknadno razrjeđivanje) ili s infuzijskim priključkom smještenim iza pumpe za krv, a prije dijalizatora (pripremno razrjeđivanje).

d. Opće upute za postavljanje

- Da biste dobro pričvrstili štitnike pretvarača (TP) linija za nadzor tlaka, uhvatite ih za krilca i čvrsto ih zavijte. Prekomjerno zatezanje može uzrokovati pucanje dijela. Nemojte ih hvatati za hidrofobni filter. TP koji je mokar ili curi može dovesti do netočnih očitavanja tlaka. U tom slučaju, mora se zamijeniti TP (ako je uklonjiv) ili krvna linija (ako TP nije uklonjiv).

 Pukotine zaštitnih pretvarača (TP) / POD membrane mogu uzrokovati kontaminaciju stroja krvlju, što dovodi do rizika od unakrsne kontaminacije za pacijente. Potražite upute za uporabu stroja za potrebne intervencije od strane tehničke službe.

- Pričvrstite cijevi A/V krvnih linija na pričvrstne dijelove stroja kako bi se izbjeglo njihovo savijanje i uvrtnje tijekom pripreme i terapijskih postupaka. Savijanje, uvrtnje i okluzija A/V krvnih linija može rezultirati hemolizom. Hemoliza se može pojaviti pri povišenim negativnim i pozitivnim tlakovima. Provjerite A/V krvne linije i pacijentov vaskularni pristup u pogledu eventualnog savijanja kad god se primijeti prekomjerni tlak.
- Uvrtnje i savijanje segmenta pumpe / kompleta cijevi može uzrokovati nepravilnu okluziju, što može rezultirati pogreškama u hemolizi i brzini protoka. Pregledajte A/V krvne linije kako biste otkrili vidljive nedostatke i savijanje.
- Uvjerite se da se primjenjuju odgovarajuće doze antikoagulanasa kako bi se spriječilo zgrušavanje. Liječnik koji propisuje terapiju odgovoran je za indikaciju, odabir i doziranje antikoagulanasa. Pogrešna koncentracija antikoagulanasa može dovesti do ozljeda (npr. unutarnjeg krvarenja), bolesti ili smrti pacijenta ili može dovesti do stvaranja tromba u kapilarama dijalizatora, što može smanjiti njegove performanse ili rezultirati zgrušavanjem unutar ekstrakorporalnog sustava.
- Da biste izbjegli unos zraka, držite stezaljke infuzijskih otvora uvijek zatvorene tijekom terapijskog postupka, osim tijekom infuzije.

1. Punjenje krvnog kruga

- Nakon postavljanja provjerite jesu li svi priključci čvrsto zavijeni.

 Nemojte previše zatezati Luer-Lock priključke, samo čvrsto zategnite rukom. Nepravilno zatvaranje Luer-Lock priključaka, pogotovo ako je prejako, može oštetiti priključak i dovesti do teške ozljede pacijenta.

 Previše labavo spajanje Luer-Lock priključaka može dovesti do ozljeda pacijenta, poput zračne embolije ili gubitka krvi.

- Osigurajte da sve stezaljke u servisnim linijama budu stegnute, osim stezaljki na linijama za praćenje tlaka i stezaljki na strani pacijenta.
- Punite ekstrakorporalni sustav prema uputama za uporabu stroja. Potrebno je slijediti korake za punjenje i spajanje kako biste osigurali pravilnu pripremu za efikasno uklanjanje zraka i svih preostalih čestica iz ekstrakorporalnog sustava.
- Pridržavajte se uputa za upotrebu dijalizatora i stroja za dijalizu s obzirom na potrebnu količinu punjenja i ispiranja. Za ispiranje A/V linije u modalitetu jednosmjernog protoka potrebno je najmanje 500 ml.
- Tijekom punjenja pažljivo provjeravajte ima li propuštanje.

2. Tijekom terapijskog postupka

- Dok povezujete krvne linije s vaskularnim pristupom, vodite računa da veza bude čvrsta.
- Započnite i provedite terapijski postupak prema uputama za uporabu stroja.
- Na početku terapijskog postupka po potrebi ponovno zategnite sve spojeve, pazite da ih ne zategnete previše.
- Tijekom terapijskog postupka, pažljivo i redovito provjeravajte ima li propuštanje.
- Nužno je redovito provjeravati razinu krvi u zamci za mjehuriće. Zanka za mjehuriće mora biti napunjena do najmanje $\frac{3}{4}$.
- Redovito provjeravajte postoji li začepljenje linije za praćenje arterijskog tlaka i po potrebi prekinite terapijski postupak.
- Tijekom terapijskog postupka, osigurajte da stezaljka heparinske linije, ako postoji i ako se koristi, bude otvorena.
- Redovito provjeravajte heparinsku pumpu kako biste se uvjerali u učinkovitost heparinske infuzije.

3. Završetak terapijskog postupka

- Završite terapijski postupak prema uputama za uporabu stroja koji se koristi.
- Zatvorite sve spojeve i odložite ekstrakorporalni krug kao zatvoreni sustav.

Odlaganje uređaja u otpad

Korištene A/V krvne linije, uključujući sve materijale za jednokratnu uporabu ekstrakorporalnog sustava, mogu prenijeti infektivne agense i moraju se na odgovarajući način odložiti u otpad odmah nakon uporabe. Odlaganje u otpad mora biti u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

Napomena korisniku

Ako se vezano za uređaj dogodi neki ozbiljni incident, taj incident treba prijaviti tvrtki B. Braun Avitum AG i nadležnom nacionalnom tijelu.

A használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót.

Olvassa el a Dialog® iQ, valamint az összes olyan orvostechnikai készülék/eszköz használati útmutatóját is, amelyeket a DiaStream® iQ vérvetésekkel együtt használ.

Termékleírás

A DiaStream® iQ egyszer használatos extrakorporális A/V vérvetések használatát. Ezek egy hemodialízis rendszer egy komponensét alkotják.

A vérről közvetlen vagy közvetett kapcsolatban lévő anyagok: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, EPTFE membrán.

Az összes B. Braun A/V vérveték természetes gumi latex nélkül készül.

Szinkódolt komponensek azonosítják az artériás (vörös) és a vénás (kék) vérvetéseket.

A termék felépítésével kapcsolatos specifikus részleteket a címkén találhatók.



A szimbólumok leírását ellenőrizheti ebben a használati útmutatóban.



A termékcímkén tekintse meg a vérkör térfogatára vonatkozó adatokat.

Javasolt felhasználás

A DiaStream® iQ-t kizárólag a Dialog® iQ berendezéssel történő használatra tervezték. DiaStream® iQ vérvetések a Dialog® iQ berendezéssel kombinációban hemodialízis kezelésekhez készültek. Hemodialízis (HD), Hemodiafiltráció (HDF), Hemofiltráció (HF), szekvenciális (SEQ)/ izolált ultrafiltráció (ISO UF).

Felhasználásuk céljuk egy olyan extrakorporális vérkör biztosítása a beteg vaszkuláris hozzáférési pontjaiból a dializátorig a hemodialízis berendezésekkel kombinációban.

Javasolt felhasználás

A DiaStream® iQ vérvetések javasolt felhasználása olyan betegeknél történő alkalmazás, akiknek krónikus hemodialízis berendezésekkel végzett hemodialízis kezelésre van szükségük krónikus vesebetegség és/vagy akut vesesérülésben kialakult veseelégtelenség miatt.

Ellenjavallatok

Terápia: Általában a hemodialízis kezelések ellenjavallatai: bármely, a kezelés során használt anyaggal/termékkel szembeni túlérzékenység és/vagy esetlegesen a beteg állapota (klinikai szempontok, nem-kontrollálható véralvadási anomáliák, stb.).

Gyártmány: Az ebben a termékben használt bármely anyaggal szemben ismert túlérzékeny betegeket (lásd a műszaki adatokat) nem szabad ezzel a termékkel kezelni.

Javasolt felhasználási környezet

Kórházak, egészségügyi vagy idősgondozó létesítmények és intenzív osztályok.

A terápia lehetséges mellékhatásainak kezeléséhez szükséges sürgősségi gyógyszereknek könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük.

Betegpopuláció

A beteg jellemzői (kardiovaszkuláris státusz, hemodinamikai stabilitás, társbetegségek, terápiákkal szembeni tolerancia, testméret és testtömeg, folyadék- és vértérfogat, stb.) alapján az orvos felelős:



- az extrakorporális vértérfogat mennyisége által okozott kockázatok alapos értékeléséért (különösen az alacsony testtömegű betegek esetében).
- a hemodialízis berendezés használati útmutatójában leírtaknak megfelelően a súlykorlátok betartásáért.

Csecsemők számára nem alkalmas.

A terhes nők és a szoptató anyák esetében a hemodialízis kezelést fokozott óvatossággal kell végezni. A felelős orvosnak a felírás során előzetesen fel kell mérnie a lehetséges kockázatokat mind az anyára, mind magzatára vonatkozóan.

Javasolt felhasználók

A Dialog® iQ berendezés oktatóanyagának részét képező használati útmutató alapján kiképzett egészségügyi személyzet használhatja.

Az idősgondozó létesítményekben olyan betegek/személyek, akiket egészségügyi személyzet kiképzett a berendezés és az azzal kombinációban használt minden orvostechnikai eszköz használatára.

A felelős szervezetnek biztosítania kell, hogy a használati útmutató minden olyan személy elolvasta és megértette, akit a készüléken vagy készülékkel/termékkel végzett munkával bíztak meg. A használati utasításnak mindig a felhasználó rendelkezésére kell állnia.

Mellékhatások

A terápiával – hemodialízis kezelésekkel – kapcsolatos mellékhatások

Tartsa be a Dialog® iQ berendezés használati utasításában foglaltakat.

A termékkel kapcsolatos mellékhatások – A/V vérvezetékek

Ritka esetekben, a hemodialízis során előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, beleértve az A/V vérvezetésekre vagy az extrakorporális vérkör egyéb anyagaiba adott anafilaxiás (lehetséges sokk és halál) vagy anafilaktoid reakciókat. A túlérzékenységi reakciók okozhatnak enyhétől súlyosig terjedő tüneteket, beleértve rossz közérzetet, hányingert, fejfájást, viszketést, kipirulást, csalánkiütést, perifériás és arci duzzanatokat, bőrpírt, szemek vértolulását, a száj és az áll bizsergő érzését, láz, leukopéniát, hemolízist, vérszegénységet, alacsony és magas vérnyomást, tachycardiát, ritmuszavarokat, légszomjat (dyspnoét), zihálást, asztmatikus reakciókat, hörgőgörcsöt, mellkasi torlódást, intradiálitikus pulmonális hypertóniát, csökkent oxigén koncentrációt és/vagy légzésmegállást, vérkoncentrációcsökkenést, görcsöt, eszméletvesztést, krónikus alacsony fokú szisztémás gyulladást, komplement aktiválódást, az immunszabályozás zavarát.



Ha súlyos túlérzékenységi reakciók jelentkeznek, a dialízist abba kell hagyni, és az anafilaxis megfelelő agresszív orvosi kezelését kell megkezdeni. Az extrakorporális rendszerből a vért nem szabad visszáramoltatni a betegbe.

A körelőzményükben szereplő, túlérzékenységi reakciókat szenvedett vagy különféle anyagokra nagyon érzékeny vagy allergiás betegeket a kezelés során gondosan monitorozni kell.

Reziduális kockázatok

Reziduális kockázatok a terápiában – hemodialízisben

Tartsa be a Dialog® iQ berendezés használati útmutatójában foglaltakat.

A termékkel kapcsolatos mellékhatások – A/V vérvezetékek

- Vérvesztés a környezetbe a túl laza csatlakozások, a csatlakozás megszűnése vagy a Luer-zár károsodása miatt.
- A szubsztitúciós oldatnak a laza csatlakozások, a csatlakozás megszűnése vagy a Luer-zár károsodása miatt bekövetkező szivárgása a beteg tömegének nem megfelelő méréséhez és hemokoncentrációhoz vezethet.
- A gördülőpumpa kiválthatja PVC mikrorészecskék kibocsátását (Részecske spalláció) a véráramba, ami a tüdőben, lépben és a májban a részecskék hosszú távú felhalmozódását eredményezheti

Figyelmeztetések, óvintézkedések és elővigyázatossági lépések

- Az A/V vérvezetéseket az aszeptikus technikák alkalmazásával kezelje.
- A csatlakozások védősapkáit csak közvetlenül a hemodialízis kezelés során használt kapcsolt készülékekhez történő csatlakoztatás előtt távolítsa el.
- A B. Braun A/V vérvezetéseket a vaszkuláris hozzáférési pontokhoz mindig a megfelelő Luer-zár csatlakozó elemekkel csatlakoztassa. A gyártó nem felel a nem megfelelő jellemzőkkel vagy elrendezéssel rendelkező vérszállító vezetékek használatáért. A fenti szabványtól eltérő csatlakozók használata olyan problémákat okozhat, mint például az igénybevétel miatt kialakuló, a légembólia és a vérvesztés kockázatával járó repedések és szivárgások.
- Gondoskodjon róla, hogy az A/V vezeték megfelelően legyen elhelyezve az adott dialízis berendezések megfelelő Biztonsági Légdetektor rendszereibe a levegő vérbe történő infúziójának megelőzésére.
- Az injekciós portokhoz való hozzáférésnél ne használjon 21 G-nél nagyobb átmérőjű tűket
- A punkciót megelőzően az injekciós portokat 70%-os izopropil-alkohollal vagy vizes alapú, 2%-os klórhexidin oldattal kell fertőtleníteni. Minden csatlakozót fertőtleníteni kell, és ehhez kizárólag vizes alapú, 2%-os klórhexidin oldat használható. Bármely egyéb fertőtlenítőszerrel való kompatibilitást a használat előtt szigorúan ellenőrizni kell.
- Bármely gyógyszer bevitel a kezelés előtt vagy a kezelés alatt a kezelőorvos felelősségére történik.
- Abban az esetben, ha a nyomáscsökkentő védelme (ahol rendelkezésre áll) folyadékkal kerül kapcsolatba, az A/V vérvezeteket ki kell cserélni.
- A kezelés során előforduló pozitív vagy negatív nyomásriasztások esetén, a POD membránok ideiglenesen felcserélődnek. Ilyen esetekben
 1. ne próbálja a érszállítóvezeték együttest a berendezésen manipulálni.
 2. ne szüntesse meg a PA (negatív nyomás a pumpa előtt) és a PBE (pozitív nyomás a dializátor előtt) POD nyomás monitorozó vezetékeinek csatlakozását a berendezés PA vagy PBE nyomásátalakítójához.
 3. Alaposan ellenőrizze a riasztás okát (pl. artériás hozzáférés elzáródása, artériás vezeték megtörése, az artériás szorítóbilincs zárva...)
 4. a riasztás problémájának megoldása után a membránok automatikusan visszatérnek a megfelelő pozíciókba, de ez csak akkor lehetséges, ha a vérvezeték a szereléken nem lett manipulálva.
 5. Ha a működőtételt által a POD-n végzett beavatkozás váltotta ki a riasztást, a fent leírt eljárás nem lesz elegendő a POD membránpozícióinak visszaállításához. Ilyen esetben a következő utasítások szerint járjon el:

Állítsa helyre a megfelelő POD membránpozíciókat.		
	1. ábra PA / Artériás POD Állítsa helyre a megfelelő membrán pozíciókat.	2. ábra PBE POD Állítsa helyre a megfelelő membránpozíciókat.
Kérjük ellenőrizze, hogy a POD-k függőlegesen helyezkednek-e el a berendezésen. Ezután ellenőrizze, hogy a membránok a megfelelő pozíciókban vannak-e az 1. és 2. ábrán bemutatottaknak megfelelően. Az 1. és 2. ábra, valamint a 3. és 4. ábra POD profilmetszeteket mutat be. A vastag fekete alakzat jelzi a membránt, a szürke alakzat a vért.		
Nem megfelelő membránpozicionálás		
3. ábra PA / Artériás POD Nem megfelelő membránpozíció	4. ábra PBE POD Nem megfelelő membránpozíció	
		
Helyzetek a PA/Artériás POD membrán nem megfelelő pozícióival	A PBE/POD membrán nem megfelelő pozícióit szemlélítő esetek	
1) A PA/Artériás POD membrán a jobboldali falnál helyezkedik el az artériás nyomásérzékelés bekapcsolt állapota mellett (lásd a 3. ábrát); 2) A dialízis berendezés artériás nyomásmonitorozást nem jelez.	1) A PBE nyomás POD membrán a baloldali falnál helyezkedik el a PBE nyomásérzékelés bekapcsolt állapota mellett (lásd 4. ábra). 2) A dialízis berendezés PBE nyomásmonitorozást nem jelez.	
Utasítások a membránpozicionálás korrekciójához	Utasítások a membránpozicionálás korrekciójához	
1) Állítsa meg a vérpumpát. 2) Szüntesse meg a monitorozó vezetéknek az artériás nyomásszenzorhoz való csatlakozását; 3) A monitorozó vezeték ne csatlakoztassa vissza, amíg a membrán vissza nem tér a megfelelő pozícióba. (lásd 1. ábra) 4) Csatlakoztassa vissza a monitorozóvezeték az artériás nyomásszenzorhoz; 5) Indítsa újra a vérpumpát. Ha a PA riasztás előfordul, kérjük ellenőrizze a beteg artériás hozzáféréseit. Ha esetleg ez nem oldja fel a riasztást, kérjük olvassa el a dialízis berendezés használati utasításait.	1) Állítsa meg a vérpumpát. 2) Szüntesse meg a monitorozóvezetéknek a PBE nyomásszenzorhoz való csatlakozását 3) Csatlakoztasson egy üres steril fecskendőt a dugattyú kihúzott állapotában a monitorozóvezetékhez. Nyomjon be körülbelül 4 ml levegőt, amíg a membrán vissza nem tér a megfelelő pozíciójába (lásd 2. ábra) 4) Szorítsa el a monitorozóvezeték, a fecskendőt vegye ki, csatlakoztassa vissza a monitorozóvezeték a PBE nyomásszenzorhoz. Ezután oldja fel a monitorozóvezeték szorítását. 5) Indítsa újra a vérpumpát. Ha a PBE riasztás előfordul, kérjük olvassa el a dialízis berendezés használati utasításait.	

Tárolási és kezelési feltételek

0 °C és 30 °C között tárolandó.

Napfénytől védve tartandó.

Ne használjon éles szerszámot a doboz vagy az egyedi csomag felnyitásához.



A sterilitás biztosítására tárolja az A/V vérvezetéseket sértetlen csomagolásban. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült, vagy ha a zárósapkák nincsenek a helyükön. A lejárati idő csak az A/V vérvezeték megfelelő, sértetlen csomagolásban történő tárolása esetén érvényes. Ne használja a terméket a lejárati idő után.

Sterilitás

Besugárással sterilizálva Steril folyadékút, nem pirogén folyadékút.

Az A/V vérszállítóvezetéseket csak közvetlenül a használat előtt vegye ki a steril csomagolásból.

A lehetséges felhasználások száma és az alkalmazás időtartama

Az A/V vérszállítóvezetéseket csak egyszeri, dialíziskezeléshez történő felhasználásra készültek. Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. Fertőzéshez, illetve az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet, ami a felhasználó vagy a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

Ne használja 12 óránál hosszabb ideig.

Klinikai haszon

A hemodialízis életmentő terápiát jelent és a következő klinikai hasznokkal jár:

- A felesleges folyadék eltávolítása,
- Az urémiás retenciós oldatok és molekulák eltávolítása:
- Elektrolitok eltávolítása és kontrollja,
- Sav-bázis beállítás

A DiaStream® iQ vérszállítóvezetékek egy extrakorporális vérkör részeként a fentiek közül mindegyikhez hozzájárulnak.

Teljesítményjellemzők

Az A/V vérszállítóvezetékek úgy készültek, hogy ellenálljanak az adott dialízis berendezéseknél használt maximális és minimális nyomásnak és áramlási sebességeknek.

Megjegyzés: az aktuális véráramlási sebesség különbözhet a berendezésen jelzett véráramlási sebességtől. A különbség az idővel és a nyomás változásával változhat.

Használati útmutató

Az A/V vérszállítóvezetékek beállítása.

Kérjük alaposan vizsgálja meg az A/V vérszállítóvezetéseket, hogy nincsenek-e rajtuk sérülések.

a. Artériás beállítás

- A használat előtt vizsgálja meg a vérpumpa forgórészét, nincsenek-e rajta sérülések, lerakódások, szennyeződés. A vérpumpa szakasz beillesztéséhez először nyomja be a többszörös csatlakozó (zöld alkatrész) felső részét a vérpumpa házba, majd az alsó részt.
- Csatlakoztassa az artériás dializátor összekötőelemét a dializátorhoz.



A pumpaszegmens becsípődése vagy bármely más károsodása a pumpaszegmens repedését és ennek következtében vérvesztést okozhat.

- Illesse be a beteg artériás csővezetékét a HCT érzékelőjébe és a berendezés artériás szorítóbilincskébe. Ha az SNCO módot végzi, illesse az artériás kamrát a berendezés megfelelő tartójába.
- Az beteg artériás csővezetékét illesse a berendezés megfelelő tartójába.
- Csatlakoztassa az artériás nyomás monitorozóvezetékét a megfelelő csatlakozóba a berendezésen.
- Csatlakoztassa az előfilter nyomásátalakító (PBE) monitorozó vezetékét a megfelelő csatlakozóba a berendezésen. Ha rendelkezésre áll, csatlakoztassa a PBE kamrát a megfelelő tartóba.
- Csatlakoztassa a heparinvezetékét a heparinfecskendőhöz, ha ezt a fajta véralvadásgátlást végzi. Ha heparin bevitel nem történik, szorítsa el a heparinvezetékét a levegő bevitelének megakadályozására.

b. Vénás beállítás

- Illesse be vénás kamrát a megfelelő tartóba.
- Gondoskodjon arról, hogy a megfelelő beteg vénás csővezeték megfelelően legyen beillesztve a Biztonsági Légdetektorba és a berendezés vénás szorítóbilincskébe. A pontatlan beillesztés légembóliát okozhat.



A Biztonsági Légdetektor nem észleli a fecskendővel a légdetektor utáni szakaszon, egy hozzáférési porton keresztül bejuttatott levegőt.

- Csatlakoztassa a beteg vénás csővezetékét a megfelelő tartóba a berendezésen.
- Csatlakoztassa a vénás dializátor csatlakozást a dializátorhoz.
- Csatlakoztassa a vénás nyomás monitorozó vezetékét a megfelelő csatlakozóhoz a berendezésen.

c. További utasítások a HDF terápiákhoz.

- Helyezze be a szubsztitúciós vezeték pumpa szakaszát a megfelelő pumpa rotorba (tartsa be a vérpumpa rotorjára az artériás beállításkor megadott kezelési utasításokat (a)).
- Csatlakoztassa az alsó csővezetékét a szubsztitúciós porthoz. Az utó- vagy előhígítástól függően, csatlakoztassa a másik csővezetékét a dializátor után elhelyezkedő infúziós porthoz (utóhígítás) vagy a vérpumpa után és a dializátor előtt elhelyezkedő infúziós porthoz (előhígítás).

d. Általános beállítási utasítások.

- A nyomásmonitorozó-vezetékek átalakító védelmének (TP) biztonságos rögzítése érdekében, fogja meg őket a szárnyrészeiknél, és csavarokkal erősen szorítsa be. A túlzott szorítás azonban az alkatrészek törését okozhatja. Ne ragadja meg az alkatrészeket a hidrofób filternél fogva. A nedves vagy szivárgó TP pontatlan nyomásmérési adatokhoz vezethet. Ebben az esetben a TP-t (ha a TP eltávolítható) vérvetéseket ki kell cserélni.



Az átalakító védelme TP/POD membránjának repedése a berendezés vérrel történő szennyeződését okozhatja, ami a betegek keresztfertőződésének kockázatát eredményezi; Tartsa be a berendezés használati utasításában foglalt a műszaki személyzet által végzett szükséges beavatkozásokra vonatkozókat.

- Rögzítse az A/V vérvetéseket a berendezés rögzítő eleméhez, hogy elkerülje megcsavarodásukat, megtörésüket a feltöltés és a kezelés során. Az A/V vérvetéseket megtörése, megcsavarodása vagy az elzáródása hemolízishez vezethet. Megemelkedett negatív és pozitív nyomás esetén hemolízis fordulhat elő. Ezért amikor túl magas nyomásértékeket észlel, ellenőrizze az A/V vérvetéseket és a beteg vaszkuláris hozzáféréseit az esetleges megtörés tekintetében.
- A pumpa szegmens/csővezeték-készlet megcsavarodása és megtörése nemkívánatos elzáródást okozhat, melynek következménye hemolízis és hibás áramlási sebességek lehet. Vizsgálja meg az A/V vérvetéseket látható hibák és törés tekintetében.
- Gondoskodjon róla, hogy véralvadást gátlók megfelelő adagja kerül beadásra a véralvadás megelőzése érdekében. A véralvadást gátlók javallata, kiválasztása és adagolása a felíró orvos felelőssége. A véralvadást gátlók nem megfelelő koncentrációja sérüléshez (pl belső vérzés), betegséghez vagy a beteg halálához vezethet, esetlegesen a dializátor kapillárisaiban vérrög kialakulást eredményezheti, ami csökkentheti a teljesítményét vagy az extrakorporális rendszerben véralvadást okozhat.
- A levegő bevitelének elkerülése érdekében az infúziós portok szorítóbilincseit, az infúzó tartamát kivéve, a kezelés során mindig tartsa zárva.

1. A vérkör feltöltését

- A beállítás után bizonyosodjon meg arról, hogy az összes csatlakozás szorosan rögzített.



A Luer-zár csatlakozásait ne szorítsa meg túlzottan, csak „ujj-szorosságra”. A Luer-zár csatlakozások nem megfelelő zárása, különösen, ha túl szoros, károsíthatja a csatlakozókat, ami a beteg súlyos sérüléseihez vezethet.



A túlságosan laza Luer-zár csatlakozások a beteg károsodásához vezethetnek, például légembóliához vagy vérvesztéshez.

- Gondoskodjon róla, hogy az ellátó vezetékeken az összes szorítóbilincs zárva van, kivéve a nyomásmonitorozó-vezetékeken lévőket és a beteg szorítóbilincseit.
- Végezze el az extrakorporális rendszer feltöltését a berendezés használati utasításaiban foglaltak szerint. A megfelelő feltöltéshez a levegőnek és az esetlegesen maradt részecskének az extrakorporális rendszerből történő hatékony eltávolítása biztosítása érdekében követni kell a betöltési és csatlakoztatási lépéseket.
- Kérjük tartsa be a dializátor berendezés és a dialízis berendezés gyártói használati utasításait a kívánatos töltési és öblítési térfogatok tekintetében. 500 ml minimális térfogat szükséges az A/V vezeték elmosásához az egyútvonalas módban.
- A töltés során alaposan ellenőrizze, nincsenek-e repedések, szivárgások.

2. A kezelés alatt

- Miközben csatlakoztatja a vérvetéseket a vaszkuláris hozzáférésekhez, ellenőrizze, hogy a csatlakozás kellően szoros-e.
- A kezelést a használati útmutatóban foglaltaknak megfelelően kezdje el és végezze el.
- Ha szükséges, a kezelés megkezdésekor minden csatlakozót szorítson meg ismételt és ellenőrizze, hogy azok nem túl szorosak-e.
- A kezelés során alaposan és rendszeresen ellenőrizze, hogy nincsenek-e szivárgások.
- Elengedhetetlen, hogy rendszeresen ellenőrizze a vér szintjét a buborékcsapdában. A buborékcsapdának legalább ¾ részéig feltöltve kell lennie.
- Rendszeresen ellenőrizze az arériás nyomás monitorozó vezetékekben az esetleges véralvadás előfordulását, és szüntesse be a kezelést, ha szükséges.
- A kezelés során, gondoskodjon arról, hogy a heparinvezeték, amennyiben használatos, nyitva legyen.
- Rendszeresen ellenőrizze a heparinpumpát, hogy biztosítsa a hatékony heparin-infúziót.

3. A kezelés vége

- A kezelést a használt berendezés használati utasításainak megfelelően fejezze be.
- Zárjon le minden csatlakozást, és az extrakorporális rendszer hulladékkezelését zárt rendszerként végezze el.

A készülék ártalmatlanítása

A használt A/V vérszállítóvezetékek, beleértve az extrakorporális rendszer egyszer használatos anyagait potenciálisan képesek fertőző ágensek átvitelére, ezért ennek megfelelően kell végezni ártalmatlanításukat a használatukat követően. Az ártalmatlanításnak a helyi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell történnie

Közlemény a felhasználó számára

Ha az eszközzel kapcsolatos bármilyen esemény történik, azt jelenteni kell a B. Braun Avitum AG-nek és a felelős illetékes hatóságnak.

Prima di usare il dispositivo, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso.

Consultare inoltre il manuale operativo di Dialog® iQ e di tutti i dispositivi/prodotti medici con i quali vengono utilizzate le linee sangue DiaStream® iQ.

Descrizione del prodotto

DiaStream® iQ consiste in linee sangue A/V extracorporee monouso. Esse rappresentano parte del sistema di trattamento di emodialisi.

I materiali a contatto diretto o indiretto con il sangue sono: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, membrana EPTFE.

Tutte le linee sangue A/V di B. Braun non contengono lattice di gomma naturale.

I componenti con codice colore identificano la linea sangue arteriosa (rosso) e quella venosa (blu).

Nel foglietto illustrativo è possibile trovare informazioni specifiche sulla configurazione del prodotto.



Leggere la descrizione dei simboli in queste istruzioni per l'uso.



Consultare il foglietto illustrativo del prodotto per il volume del circuito sangue.

Uso previsto

Le linee sangue DiaStream® iQ sono destinate all'uso esclusivamente con l'apparecchiatura Dialog® iQ. Le linee sangue DiaStream® iQ in combinazione con l'apparecchiatura Dialog® iQ sono destinate ai trattamenti di emodialisi: emodialisi (HD), emodiafiltrazione (HDF), emofiltrazione (HF), ultrafiltrazione sequenziale (SEQ)/ultrafiltrazione isolata (ISO UF).

Le linee sangue rappresentano un circuito extracorporeo tra l'accesso vascolare del paziente e il dializzatore e viceversa in combinazione alle apparecchiature per emodialisi.

Indicazioni per l'uso

Le linee sangue DiaStream® iQ sono indicate per i pazienti che necessitano di trattamenti di emodialisi con apparecchiature per emodialisi cronica dovuta a insufficienza renale per patologie renali acute e/o croniche.

Controindicazioni

Terapia: in generale, le controindicazioni per i trattamenti di emodialisi includono l'ipersensibilità nota a qualsiasi materiale usato e/o, a seconda del caso, la condizione del paziente (aspetti clinici, alterazioni coagulative incontrollabili, ecc.).

Prodotto: Ipersensibilità nota del paziente a uno dei materiali usati in questo prodotto (consultare la scheda tecnica).

Ambiente d'utilizzo previsto

Ospedali, strutture sanitarie o ambulatoriali e unità di terapia intensiva.

I farmaci di emergenza per il controllo di eventuali effetti collaterali del trattamento devono essere prontamente disponibili.

Popolazione di pazienti



In base alle caratteristiche del paziente (stato cardiovascolare, stabilità emodinamica, comorbidità, tolleranza alla terapia, dimensione e peso corporei, volume dei liquidi e del sangue, ecc.) e ai requisiti clinici, il medico è responsabile

- dell'attenta valutazione dei rischi associati al volume di sangue extracorporeo (in particolare nei pazienti con basso peso corporeo).
- dell'osservazione dei limiti di peso riportati nel manuale operativo dell'apparecchiatura per emodialisi.

Non idoneo per l'uso nei bambini piccoli.

Nelle donne in gravidanza e in allattamento, i trattamenti di emodialisi devono essere usati con particolare cautela. Durante la prescrizione, il medico responsabile deve valutare i potenziali rischi per la madre e per il feto.

Utilizzatori previsti

Professionisti sanitari formati e informati sull'uso appropriato del dispositivo in base a queste istruzioni per l'uso, spiegato anche nelle sessioni formative sull'apparecchiatura Dialog iQ.

In centri ad assistenza limitata, pazienti/persone formate da professionisti sanitari sull'utilizzo dell'apparecchiatura e di tutti i dispositivi medici usati con questa apparecchiatura.

L'ente responsabile deve accertarsi che il manuale operativo venga letto e compreso da tutto il personale a cui viene affidato qualunque tipo di operazione con l'apparecchiatura/prodotto. Il manuale operativo deve essere sempre disponibile per l'utilizzatore.

Effetti indesiderati

Effetti collaterali associati alla terapia: trattamenti di emodialisi

Consultare il manuale operativo dell'apparecchiatura Dialog® iQ.

Effetti collaterali associati al prodotto: linee sangue A/V

In rari casi, durante l'emodialisi possono comparire reazioni di ipersensibilità che includono reazioni anafilattiche (con possibile shock e morte) o reazioni anafilattoidi nei confronti delle linee sangue A/V o di altri materiali del circuito extracorporeo. Le reazioni di ipersensibilità possono causare la comparsa di segni e di sintomi da lievi a gravi che includono: malessere, nausea, cefalea, prurito, arrossamento, orticaria, tumefazione periferica e facciale, eritema, iperemia oculare, sensazione di pizzicore di bocca e mandibola, febbre, leucemia, emolisi, anemia, ipotensione, ipertensione, tachicardia, aritmie, mancanza di fiato (dispnea), sibili respiratori, reazioni asmatiche, bronco-spasmo, congestione toracica, ipertensione polmonare intradialitica, riduzione della concentrazione di ossigeno e/o arresto respiratorio, emocoagulazione, convulsioni, perdita di coscienza, infiammazione sistemica cronica di basso grado, attivazione del complemento, disregolazione immunitaria.



In caso di reazioni di ipersensibilità gravi, la dialisi deve essere interrotta e il paziente deve essere sottoposto ad un trattamento medico appropriato per l'anafilassi. Il sangue presente nel sistema extracorporeo non deve essere restituito al paziente.

I pazienti con anamnesi di reazioni di ipersensibilità o i pazienti con anamnesi di elevata sensibilità e allergia a diverse sostanze devono essere monitorati attentamente durante il trattamento.

Rischi residui:

Rischi residui relativi alla terapia: emodialisi

Consultare il manuale operativo dell'apparecchiatura Dialog® iQ.

Effetti collaterali associati al prodotto: linee sangue A/V

- Perdita di sangue nell'ambiente a causa di connessioni non ben collegate, dello scollegamento o di danneggiamenti dei Luer-Lock.
- La perdita di liquido di sostituzione a causa di connessioni non ben collegate, dello scollegamento o di danneggiamenti dei Luer-Lock possono comportare un controllo incorretto del peso del paziente e emocoagulazione.
- La pompa sangue può provocare il rilascio di microparticelle di PVC (spallazione di particelle) nel circuito sangue, con potenziale accumulo a lungo termine in polmoni, milza e fegato.

Avvertenze, avvisi e precauzioni

- Maneggiare le linee sangue A/V con tecnica asettica.
- Rimuovere i tappi di protezione dei connettori solo immediatamente prima di collegare il prodotto ai dispositivi usati nei trattamenti di emodialisi.
- Connettere sempre le linee sangue A/V di B. Braun ai dispositivi di accesso vascolare mediante connettori Luer-Lock idonei. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità in caso di utilizzo di prodotti con caratteristiche o conformazione incompatibili. L'impiego di altri connettori diversi dallo standard sopra menzionato può causare problemi, come ad esempio lesioni da sollecitazione e perdite associate al rischio di embolia gassosa e di emorragie.
- Assicurarsi che la linea A/V sia posizionata correttamente nel sensore aria di sicurezza delle rispettive apparecchiature per dialisi, per prevenire il rischio di infusione di aria.
- Non usare aghi di diametro superiore a 21 gauge durante l'accesso ai punti di iniezione.
- Il punto di iniezione deve essere disinfettato prima della puntura usando alcool isopropilico al 70% o soluzione acquosa di clorexidina al 2%. Tutti i connettori devono essere disinfettati utilizzando solamente una soluzione acquosa di clorexidina al 2%. È necessario determinare la compatibilità con altri disinfettanti prima dell'uso.
- La somministrazione di farmaci prima o durante il trattamento è responsabilità del medico.
- Se la membrana idrofoba della protezione del trasduttore della pressione (se presente) entrasse a contatto con i liquidi, sarà necessario sostituire la linea sangue A/V.
- In caso di allarmi relativi a pressione positiva o negativa durante il trattamento, le membrane POD cambiano temporaneamente posizione. In tal caso,
 1. non intervenire sulle linee sangue installate sull'apparecchiatura
 2. non scollegare le linee di monitoraggio della pressione POD per PA (pressione negativa prima della pompa sangue) e PBE (pressione positiva di ingresso filtro) dal trasduttore di pressione PA o PBE dell'apparecchiatura
 3. controllare attentamente la causa dell'allarme (ad es., occlusione dell'accesso arterioso, strozzatura della linea arteriosa, chiusura della clamp della linea arteriosa, ecc.).
 4. dopo aver risolto l'allarme, le membrane ritornano automaticamente nella posizione corretta; questo è possibile solo se non si è intervenuti sulle linee sangue dell'apparecchiatura (vedere sopra)
 5. se l'allarme è stato generato da una manipolazione del POD da parte dell'operatore, la procedura sopra menzionata non è sufficiente per ripristinare la membrana POD. In tal caso, procedere in base alle seguenti istruzioni:

Posizionamento corretto delle membrane POD		
	Figura 1 PA/POD arterioso Posizione corretta della membrana	Figura 2 POD PBE Posizione corretta della membrana
Verificare che i POD siano posizionati verticalmente sull'apparecchiatura. In seguito, controllare il corretto posizionamento delle membrane come riportato nella Figura 1 e nella Figura 2 a destra. Le Figure 1 e 2, oltre alle Figure 3 e 4, rappresentano le sezioni del profilo del POD. La forma nera sottile rappresenta la membrana, mentre la forma grigia rappresenta il sangue.		
Posizionamento incorretto delle membrane POD		
Figura 3 PA/POD arterioso Posizionamento incorretto della membrana	Figura 4 POD PBE Posizionamento incorretto della membrana	
		
Scenari di posizionamento incorretto della membrana PA/POD arteriosa:	Scenari di posizionamento incorretto della membrana POD PBE:	
1) La membrana PA/POD arteriosa è appoggiata alla parete destra con l'allarme della pressione arteriosa attivato (consultare la Figura 3); 2) Sull'apparecchiatura per dialisi non viene mostrato nessun monitoraggio della pressione arteriosa.	1) La membrana POD della pressione PBE è appoggiata alla parete sinistra con l'allarme della pressione PBE attivato (consultare la Figura 4); 2) Sull'apparecchiatura per dialisi non viene mostrato nessun monitoraggio della pressione PBE.	
Istruzioni sulla correzione del posizionamento della membrana:	Istruzioni sulla correzione del posizionamento della membrana:	
1) Arrestare la pompa sangue; 2) Scollegare la linea di monitoraggio dal sensore della pressione arteriosa; 3) Mantenere scollegata la linea di monitoraggio fino a quando la membrana ritorna nella posizione corretta (consultare la Figura 1); 4) Ricollegare la linea di monitoraggio al sensore della pressione arteriosa; 5) Riavviare la pompa sangue. Se compare un allarme PA, controllare l'accesso arterioso al paziente. Se ancora l'allarme non fosse risolto, consultare il manuale operativo dell'apparecchiatura per dialisi.	1) Arrestare la pompa sangue; 2) Scollegare la linea di monitoraggio dal sensore della pressione PBE; 3) Collegare una siringa sterile vuota con lo stantuffo tirato indietro verso la linea di monitoraggio. Erogare approssimativamente 4 ml di aria fino a quando la membrana ritorna nella posizione corretta (consultare la Figura 2); 4) Clampare la linea di monitoraggio, scollegare la siringa e ricollegare la linea di monitoraggio al sensore di pressione PBE. A questo punto, togliere la clamp dalla linea di monitoraggio; 5) Riavviare la pompa sangue. Se compare un allarme PBE, consultare il manuale operativo dell'apparecchiatura per dialisi.	

Condizioni di conservazione e di utilizzo

Temperatura di conservazione compresa tra 0 e 30 °C.

Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Non usare strumenti taglienti durante l'apertura della scatola o delle singole confezioni.



Conservare le linee sangue A/V in confezione integra per garantirne la sterilità. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o se i cappucci protettivi non sono in sede. La data di scadenza è da ritenersi valida esclusivamente se le linee sangue A/V sono conservate correttamente e in confezione integra. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Sterilità

Sterilizzato per irraggiamento. Percorso del fluido sterile, percorso del fluido apirogeno.

Rimuovere le linee sangue A/V dalla confezione sterile solo immediatamente prima dell'uso.

Numero di utilizzi e durata di utilizzo

Le linee ematiche A/V sono destinate esclusivamente ad un solo trattamento di dialisi. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore! Può portare a contaminazione e/o a compromissione della funzionalità, con conseguenti lesioni, malattia o morte dell'utente o del paziente.

Non utilizzare per più di 12 ore consecutive.

Benefici clinici

L'emodialisi permette di effettuare un trattamento salvavita e include i seguenti benefici clinici:

- Rimozione del liquido in eccesso
- Rimozione della ritenzione uremica di soluti e molecole
- Rimozione e controllo degli elettroliti
- Correzione dell'equilibrio acido-base

Le linee sangue DiaStream® IQ contribuiscono a tutto quanto sopra riportato poiché fanno parte del circuito sangue extracorporeo.

Caratteristiche prestazionali

Le linee sangue A/V sono progettate per sopportare le pressioni minima e massima e velocità di flusso generati durante l'uso delle apparecchiature per dialisi indicate.

NB: la velocità effettiva del flusso di sangue potrebbe differire dalla velocità del flusso di sangue indicata dal dispositivo. Questa differenza potrebbe variare nel tempo e a seconda della pressione.

Istruzioni per l'uso

Montaggio delle linee sangue A/V

Prima dell'uso, ispezionare attentamente il set di linee sangue A/V per la ricerca di eventuali danni.

a. Configurazione arteriosa

- Ispezionare il rotore della pompa sangue prima dell'utilizzo, ricercando la presenza di danni, depositi e sporco. Per inserire lo spezzone della pompa sangue, premere inizialmente la parte superiore del multiconnettore (componente verde) nell'alloggiamento della pompa sangue, quindi procedere con la parte inferiore.
- Collegare il connettore arterioso al dializzatore.



La piegatura o altri danni allo spezzone della pompa all'interno dell'alloggiamento possono portare alla rottura dello spezzone della pompa e alla conseguente fuoriuscita di sangue.

- Inserire il tubo arterioso del paziente nel sensore HCT e nell'elettropinza arteriosa dell'apparecchiatura. Se viene eseguita la modalità SNCO, inserire la camera arteriosa nel rispettivo supporto sull'apparecchiatura.
- Collegare il tubo arterioso del paziente al rispettivo supporto sull'apparecchiatura.
- Collegare la linea di monitoraggio della pressione arteriosa al rispettivo connettore sull'apparecchiatura.
- Collegare la linea di monitoraggio del trasduttore di pressione pre-filtro (PBE) al rispettivo connettore sull'apparecchiatura. Se presente, inserire la camera PBE nel rispettivo supporto.
- Collegare la linea dell'eparina alla siringa eparina, qualora fosse impiegato questo metodo di anticoagulazione. Se non viene somministrata eparina, clampare la linea dell'eparina per evitare l'ingresso di aria.

b. Configurazione venosa

- Inserire la camera venosa nel rispettivo supporto.
- Verificare che la linea venosa del paziente sia correttamente inserita nel sensore aria di sicurezza per il rilevamento di aria e nell'elettropinza venosa dell'apparecchiatura. L'inserimento inaccurato può portare ad embolia gassosa.



Il sensore aria di sicurezza non rileva eventuale aria infusa tramite siringa attraverso una porta di accesso inserita a valle del rilevatore di aria.

- Collegare la linea venosa del paziente al rispettivo supporto sull'apparecchiatura.
- Collegare il connettore venoso al dializzatore.
- Collegare la linea di monitoraggio della pressione venosa al rispettivo connettore sull'apparecchiatura.

c. Ulteriori istruzioni per le terapie HDF

- Inserire lo spezzone della pompa di sostituzione nel rispettivo rotore della pompa [(consultare le istruzioni sulla manipolazione del rotore della pompa sangue nella sezione Configurazione arteriosa (a))].
- Collegare la parte inferiore della linea al port di sostituzione. In base alla post- o alla pre-diluzione, collegare l'altra linea al port di infusione situato dopo il dializzatore (post-diluzione) o al port di infusione situato dopo la pompa sangue e prima del dializzatore (pre-diluzione).

d. Istruzioni generali sul montaggio

- Per fissare in modo sicuro i trasduttori (TP) delle linee di monitoraggio della pressione, afferrarle dalle alette e avvitare fermamente. Un serraggio eccessivo può portare alla rottura del componente. Non afferrarli dal filtro idrofobo. Se i TP sono bagnati o vi è una perdita, i valori della pressione riportati possono essere inesatti. In questo caso è necessario sostituire i TP (se i TP sono rimovibili) oppure le linee sangue (se i TP non sono rimovibili).



La rottura della membrana POD/trasduttore di pressione TP può causare la contaminazione dell'apparecchiatura con sangue, portando al rischio di contaminazione incrociata per i pazienti. Consultare il manuale operativo dell'apparecchiatura per gli interventi necessari da parte dell'assistenza tecnica.

- Fissare le linee sangue A/V ai guidatubo dell'apparecchiatura per evitare il kinking e l'attorcigliamento durante il priming e il trattamento. Il kinking, l'attorcigliamento e l'occlusione delle linee sangue A/V possono portare a emolisi. Può verificarsi emolisi in presenza di elevate pressioni positive e negative. Controllare le linee sangue A/V e l'accesso vascolare del paziente per verificare l'assenza di possibili kinking quando viene osservata una pressione eccessiva.
- L'attorcigliamento e il kinking dello spezzone pompa/del set di linee possono portare a un'occlusione incorretta, con conseguenti emolisi ed errori della velocità di flusso. Ispezionare le linee sangue A/V per rilevare la presenza di difetti visibili e di kinking.
- Assicurarsi che venga somministrata una dose appropriata di anticoagulanti per prevenire la formazione di coaguli. L'indicazione e la selezione di una terapia a base di anticoagulanti, insieme al relativo dosaggio, sono responsabilità del medico. Un'errata concentrazione di anticoagulante può portare a lesioni (ad es., emorragia interna), malattia o morte del paziente o può contribuire alla formazione di trombi nei capillari del dializzatore, con peggioramento delle prestazioni o formazione di coaguli nel sistema extracorporeo.
- Per evitare l'ingresso di aria, mantenere sempre chiuse le clamp dei port della linea infusione durante il trattamento, tranne durante l'infusione.

1. Priming del circuito sangue

- Una volta montato, assicurarsi che tutte le connessioni siano avvitate fermamente.



Chiudere le connessioni Luer manualmente, senza stringere troppo. La chiusura inadeguata dei connettori Luer-Lock, specialmente se troppo serrata, può danneggiare il connettore causando gravi lesioni al paziente.



Una connessione dei connettori Luer-Lock troppo allentata può causare danni al paziente, come embolia gassosa o fuoriuscita di sangue.

- Assicurarsi che tutte le clamp delle linee di servizio siano chiuse, tranne quelle sulle linee di monitoraggio della pressione e le clamp al paziente.
- Effettuare il priming del sistema extracorporeo seguendo il manuale operativo dell'apparecchiatura. Seguire i passaggi relativi al caricamento e al collegamento per garantire un priming corretto per la rimozione efficace dell'aria e delle rimanenti particelle dal circuito extracorporeo.
- Seguire il manuale operativo del fabbricante dell'apparecchiatura per dialisi e del dializzatore per quanto riguarda il priming e il volume di risciacquo richiesti. È necessario un volume minimo di almeno 500 ml per risciacquare la linea A/V in modalità senza ricircolo.
- Verificare attentamente l'assenza di perdite durante il priming.

2. Durante il trattamento

- Durante la connessione delle linee ematiche all'accesso vascolare, assicurarsi che la connessione sia serrata.
- Iniziare ed effettuare il trattamento seguendo il manuale operativo dell'apparecchiatura.
- Se necessario serrare nuovamente tutte le connessioni all'inizio del trattamento, assicurandosi di non serrarle eccessivamente.
- Verificare attentamente e periodicamente l'assenza di fuoriuscite durante il trattamento.
- È essenziale controllare periodicamente il livello di sangue nel gocciolatore. Il gocciolatore deve essere riempito di almeno $\frac{3}{4}$.
- Controllare periodicamente l'assenza di coaguli nella linea di monitoraggio della pressione arteriosa e, se necessario, interrompere il trattamento.
- Durante il trattamento, assicurarsi che la clamp della linea dell'eparina, se presente e utilizzata, sia aperta.
- Controllare periodicamente la pompa dell'eparina per verificare che l'eparina venga infusa.

3. Fine del trattamento

- Completare il trattamento seguendo il manuale operativo dell'apparecchiatura.
- Chiudere tutte le connessioni e smaltire il circuito extracorporeo come se fosse un sistema chiuso.

Smaltimento del dispositivo

Le linee sangue A/V usate, inclusi tutti i materiali monouso del sistema extracorporeo, possono potenzialmente trasmettere agenti infettivi e devono essere smaltite in modo appropriato immediatamente dopo l'uso. Lo smaltimento deve essere conforme alle leggi e alle normative locali.

Avviso per l'utente

Se si verificasse un qualsiasi tipo di incidente in relazione al dispositivo, questo deve essere segnalato a B. Braun Avitum AG e all'autorità nazionale competente.

PRODOTTO IMPORTATO

Қолдану алдында осы пайдалану нұсқауларын мұқият оқып шығыңыз.

Сонымен қатар Dialog® iQ пайдалану нұсқаулығын және Dialog® iQ құрылғысымен бірге пайдаланылатын барлық медициналық құрылғылардың/өнімдердің нұсқауларын оқыңыз.

Өнім сипаттамасы

DiaStream® iQ құралы бір рет пайдаланылатын экстракорпоральді күретамыр/көктамыр қан түтіктерінен тұрады.

Олар гемодиализбен емдеу жүйесінің құрамдас бөлігі болып табылады.

Қан тікелей немесе жанама тиетін материалдар: ПП, ПЭ, ПВХ, ПИ, АБС, ТПЭ, ПТФЭ мембранасы.

Барлық B. Braun күретамыр/көктамыр қан түтіктерінің құрамында табиғи латекс резеңкесі болмайды.

Түспен кодталған құрамдас бөлшектер күретамыр (қызыл) және көктамыр (көк) қан түтіктерін білдіреді.

Бұйым конфигурациясын реттеу туралы арнайы мәліметтерді затбелгі жапсырмасынан көруге болады.



Осы пайдалану нұсқауларындағы таңбалардың сипаттамаларын оқыңыз.



Қан айналымы жүйесіндегі қанның көлемі туралы ақпаратты өнімнің затбелгісінен қараңыз.

Пайдалану мақсаты

DiaStream® iQ жиынтығы тек Dialog® iQ құрылғысымен пайдаланылады. DiaStream® iQ қан түтіктері Dialog® iQ құрылғысымен бірге гемодиализ емі үшін қолдануға арналған: Гемодиализ (HD), гемодиасүзгілеу (HDF), гемосүзгілеу (HF), илеспе (SEQ) / оқшауланған ультрасүзгілеу (ISO UF).

They are intended to provide the extracorporeal blood circuit from the patient's vascular access to the dialyzer and back in combination with the hemodialysis machines.

Пайдалану мақсаты

DiaStream® iQ қан түтіктері ұзақ мерзімді гемодиализ аппараттарымен созылмалы бүйрек ауруына және/немесе бүйректің ауыр зақымдалуына байланысты гемодиализ емін қажет ететін емделушілерге пайдалануға арналған.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Ем: Өдетте, гемодиализ емдерін қолдануға болмайтын жағдайлар мыналар: кез келген пайдаланылатын материалға және/немесе емделушінің жағдайына байланысты туындайтын жоғары жағымсыз сезгіштік (клиникалық аспектілер, басқарылуы мүмкін емес коагуляция ауытқулары және т.б.).

Өнім: Емделушінің осы өнімде пайдаланылатын кез келген материалға жоғары сезгіштігі (техникалық деректерді қараңыз).

Пайдалануға болатын орта

Ауруханалар, медициналық мекемелер немесе шектелген қызмет мекемелері және жан сақтау бөлімшелері.

Ем барысында туындауы мүмкін жанама әсерлерді басуға арналған шұғыл қабылданатын дәрі-дәрмектер оңай қол жеткізілетін жерде болуы керек.

Емделушілер санаты



Емделушінің сипаттамалары (жүрек-қантaмыр жағдайы, гемодинамикалық тұрақтылығы, қосалқы аурулар, емге төзімділік, дене өлшемі мен салмағы, сұйықтық пен қан мөлшерінің күйі және т.б.) және клиникалық талаптар негізінде дәрігер келесілер үшін жауап береді:

- экстракорпоральді қан мөлшері туындатқан қауіптерді мұқият анықтау (әсіресе салмағы аз емделушілерде).
- гемодиализаторды қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген салмақ шектерін шамадан асырмаңыз.

Нәрестелерге арналмаған.

Жүкті әйелдер мен бала емізетін аналарға гемодиализ ем-шаралары өте сақтықпен қолданылуы керек. Жауапты дәрігер рецепт жазған кезде, ол ана мен ұрық үшін ықтимал қауіптерді анықтауы керек.

Қолданатын пайдаланушылар

Dialog® iQ құрылғысымен бірге берілген пайдалану нұсқауларына сәйкес оқытылған және үйретілген білікті медициналық қызметкерлер.

Осы құрылғымен және онымен бірге қолданылатын барлық медициналық құрылғылармен жұмыс істеуге медициналық маман оқытқан емделушілер/адамдар (шектелген медициналық күтім көрсету жағдайында).

Жауапты ұйым осы құрылғымен/бұйыммен орындалатын кез келген жұмысты орындайтын барлық адамдардың осы пайдалану нұсқаулығын оқып, толық түсінгеніне көз жеткізуі керек. Пайдалану нұсқаулығы әрқашан қолжетімді болуы керек.

Жағымсыз әсерлері

Гемодиализ еміне байланысты туындайтын жағымсыз әсерлер

Dialog® iQ құрылғысының пайдалану нұсқаулығын қараңыз.

Күретамыр/көктамыр қан түтіктерін қолданудан туындайтын жағымсыз әсерлер

Кейбір жағдайларда, гемодиализ кезінде күретамыр/көктамыр қан түтіктеріндегі немесе экстракорпоральді контурдағы басқа заттарға анафилактикалық немесе анафилактоидты реакцияларды (естен тануға және өлімге әкелуі мүмкін) қоса жоғарғы сезгіштік реакциялары болуы мүмкін. Жоғары сезгіштік реакциясы жеңіл түрден ауыр түрге дейінгі келесі белгілер мен симптомдарды туындатуы мүмкін, мысалы: қолайсыз сезіну, жүрек айну, бас ауруы, қышу, қызару, бөртпе, перифериялық және бет ісінуі, эритема, көздің гиперемиясы, ауыз қуысы мен жақ сүйегінің шаншуы, қызу көтерілу, лейкопения, гемолиз, анемия, қан қысымының түсуі, қан қысымының көтерілуі, тахикардия, аритмия, тыныс тарылуы (демікпе), өңпе сырылы, астматикалық реакциялар, бронхоспазм, кеуде қуысының тарылуы, өкпенің интрадиализдік гипертензиясы, оттегі концентрациясының төмен болуы және/немесе тыныс алудың тоқтауы, қан қоюлануы, құрысулар, естен тану, созылмалы жүйелі қабынудың аздаған белгілері, комплемент белсенуі, иммундық жүйенің әлсіреуі.



Егер жоғары сезгіштік реакциясы байқалса, диализді тоқтатып, анафилаксияға қарсы тиісті шұғыл емді бастаңыз. Қан экстракорпоральді жүйеден емделушіге қайтарылмауы керек.

Жоғары сезгіштік реакциясы бар немесе бұрын жоғары сезгіштігі болған және өртүрлі заттарға аллергиясы бар емделушілер емделу кезінде мұқият бақылануы керек.

Қалдық қауіп-қатерлер

Гемодиализ еміндегі қалдық қауіп-қатерлер

Dialog® iQ құрылғысының пайдалану нұсқаулығын қараңыз.

Күретамыр/көктамыр қан түтіктерін қолданудан туындайтын қалдық қауіп-қатерлер

- Люэр бұрандалы жалғағыштың нашар жалғануына, ажырауына немесе зақымдалуына байланысты сыртқа қан ағуы мүмкін.
- Люэр бұрандалы жалғағышының нашар жалғануына, ажырауына немесе зақымдалуына байланысты ауыстырылатын сұйықтық сыртқа ағып кетуі емделушінің салмағы мен қан ұюының дұрыс бақыланбауына әкелуі мүмкін.
- Роликті сорғыны пайдалану салдарынан қанға ПВХ микробөлшектері бөлініп, өкпеде, көкбауырда және бауырда ұзақ мерзім бойы жинақталуы мүмкін (бөлшектердің тұнуы).

Ескертулер, сақтық және алдын алу шаралары

- Күретамыр/көктамыр қан түтіктерін асептикалық әдіспен пайдаланыңыз.
- Жалғағыштың қорғаныш қақпақтарын өнімді гемодиализді емге қолданылатын тиісті құрылғыларға қосар алдында ғана алыңыз.
- В. Braun күретамыр/көктамыр қан түтіктерін емделушінің тамырына ерқашан сәйкес Люэр бұрандалы жалғағыштарымен жалғаңыз. Өндіруші ерекшеліктері немесе пішімі үйлесімсіз өнімдерді пайдаланғаныңыз үшін жауапты болмайды. Жоғарыда айтылған стандарттан басқа жалғағыштарды қолдану салдарынан ауа эмболиясы және қан жоғалту қаупі туындауы, қысымнан жарықтар пайда болуы және ағып кету орын алуы мүмкін.
- Қанға ауа кету қаупін болдырмау үшін күретамыр/көктамыр түтігін сәйкес диализатордың тиісті ауаны анықтау жүйесіне дұрыс орналастырыңыз.
- Инені енгізу тесіктеріне енгізген кезде, 21 өлшемінен асатын инелерді қолданбаңыз.
- Инені енгізу алдында ине енгізу портын 70% изопропил спиртімен немесе су негізіндегі 2% хлоргексидин ерітіндісімен зарарсыздандыру қажет. Барлық коннекторларды тек хлоргексидиннің судағы 2% ерітіндісін пайдаланып залалсыздандыру қажет. Қолданар алдында кез келген басқа зарарсыздандырғышпен үйлесімді екенін анықтаңыз.
- Емдеуге дейін немесе емдеу кезінде кез келген дәріні енгізу дәрігердің міндеті болып табылады.
- Қысым датчигінің қорғағышының су жұқпайтын мембранасына (егер болса) сұйықтық тиген жағдайда, күретамыр/көктамыр қан түтігі ауыстырылуы керек.
- Емдеу кезінде оң немесе теріс қысым сигналы болған жағдайда, пероксидаза мембраналар өз орналасуын уақытша өзгертеді. Мұндай жағдайда:
 1. құрылғыдағы қан түтігі жиынтығын қозғалтпаңыз
 2. қан сорғысына дейінгі теріс қысымы (РА) және диализаторға дейінгі оң қысымы бар (РВЕ) пероксидаза мембрананың қысымын бақылау түтіктерін құрылғының РА немесе РВЕ қысым датчигінен ажыратпаңыз
 3. дабылдың кез келген себебін мұқият тексеріңіз (мысалы, күретамырға кіргізу кедергісі, күретамыр түтігінің бүктеліп қалуы, күретамыр қысқышының жабық болуы...)
 4. дабылға себепші мәселе шешілген соң, мембраналар қалпына автоматты түрде оралады, бірақ бұл құрылғыдағы қан түтіктері жинағы жылжытылмаған жағдайда ғана мүмкін болады (жоғарыдан қараңыз).
 5. Егер дабыл соғудың себебі оператордың пероксидаза мембрананы жылжытуынан туындаса, онда жоғарыда аталған процедура пероксидаза мембрананың күйін қалпына келтіру үшін жеткілікті болады. Мұндай жағдайда, келесі нұсқауларды орындаңыз:

Пероксидаза (ПОД) мембраналарын дұрыс орналастырыңыз		
	1-сурет ПА/Күретамыр ПОД мембранасы Мембрананың дұрыс орналасуы	2-сурет ҚЖКҚ ПОД Мембрананың дұрыс орналасуы
ПОД мембраналары құрылғыда тік орналасуы тиіс. Одан кейін, 1-суретте және оң жақтағы 2-суретте көрсетілгендей, мембраналардың орналасуын тексеріңіз. 1 және 2-суреттерде, сонымен қатар 3 және 4-суреттерде ПОД профилінің бөлімдері көрсетілген. Суреттегі қалың қара пішін мембрананы, сұр пішін - қанды білдіреді.		
ПОД мембраналарының дұрыс орналаспауы		
3-сурет ПА/Күретамыр ПОД мембранасы Мембрананың дұрыс орналаспауы	4-сурет ҚЖКҚ ПОД Мембрананың дұрыс орналаспауы	
		
ПА/күретамыр ПОД мембранасының дұрыс орналаспауы:		ҚЖКҚ ПОД мембранасы дұрыс орналаспаған жағдайлар:
1) күретамыр қысымы туралы дабыл қағылған кезде, ПА / күретамыр ПОД мембранасы оң жақ қабырғаға тақалады; 2) Диализ аппаратында күретамырдағы қан қысымы көрсетілмейді.		1) ҚЖКҚ қысымының дабылы соғылған кезде, ҚЖКҚ қысымының ПОД мембранасы сол жақ қабырғаға тақалады (4-суреті қараңыз); 2) Диализ аппаратында ҚЖКҚ қан қысымы көрсетілмейді.
Мембрананың орналасуын түзету үшін орындалуы тиіс нұсқау:		Мембрананың орналасуын түзетуге арналған нұсқау:
1) Қан сорғысын тоқтатыңыз; 2) Күретамыр қысымының сенсорынан бақылау желісін ажыратыңыз; 3) Бақылау желісін мембрана орнына түскенше ажыратулы күйде ұстаңыз (1-суретті қараңыз); 4) Бақылау желісін күретамыр қысымының сенсорына қайта жалғаңыз; 5) Қан сорғысын қайта іске қосыңыз. ПА дабылы қағылса, емделушінің күретамырына ине шанышылған жерді тексеріңіз. Бұдан дабыл тоқтамаса, диализ құрылғысының пайдалану нұсқаулығына жүгініңіз.		1) Қан сорғысын тоқтатыңыз; 2) ҚЖКҚ қысымының сенсорынан бақылау желісін ажыратыңыз; 3) Бос стерильді шприцтің поршенін артқа тартып қойып, оны бақылау желісіне жалғаңыз. Мембрана дұрыс орнына түскенше шамамен 4 мл ауа жіберіңіз (2-суретке қараңыз); 4) Бақылау желісін қысқышпен қысып, шприцті алыңыз да, бақылау желісін ҚЖКҚ қысым сенсорына қайта жалғаңыз. Сосын қысылған бақылау желісін босатыңыз; 5) Қан сорғысын қайта іске қосыңыз. ҚЖКҚ дабылы орын алса, диализ құрылғысының пайдалану нұсқаулығына жүгініңіз.

Сақтау және пайдалану шарттары

Сақтау температурасы: 0°C...30°C.

Күн сәулесі түсетін жерге қоймаңыз.

Қорапты немесе жеке қаптаманы ашу үшін өткір-істік құралдарды пайдаланбаңыз.



Күретамыр/көктамыр қан түтіктері жиынын стерильді күйде сақтау үшін оны зақымданбаған қабында сақтаңыз. Қаптама зақымданған болса немесе қорғаныш қақпақтары орындарында болмаса, бұл құрылғыны пайдаланбаңыз. Аяқталу мерзімі тек күретамыр/көктамыр қан түтіктері жинағы зақымданбаған қабында сақталғанда ғана жарамды болып табылады. Жарамдылық мерзімі өтіп кеткен өнімді қолданбаңыз.

Стерильділік

Сәулемен стерильденген. Стерильді және пирогенді емес сұйықтық жолы.

Күретамыр/көктамыр қан түтіктерін қаптамасынан тек пайдалану аясында ғана шығарыңыз.

Қолдану саны және ұзақтығы

Күретамыр/көктамыр қан түтіктері диализ өмінде тек бір пайдалануға арналған. Бір рет пайдалануға арналған құрылғыларды қайта пайдалану емделушіге немесе қолданушыға қауіп төндіреді. Бұл пайдаланушының немесе емделушінің жарақаттануына, ауруына немесе өліміне себеп болуы мүмкін инфекцияға және/немесе функцияның бұзылуына өтпеуі ықтимал.

Оларды 12 сағаттан артық пайдаланбаңыз.

Клиникалық артықшылықтары:

Гемодиализ өмінді сақтау өмінде қолданылады және келесі клиникалық артықшылықтарды қамтиды:

- Артық сұйықтықты шығару
- Уремиялық үстап тұру өртінділерін және молекулаларын шығару
- Электрониттерді шығару және реттеу
- Қышқыл мөлшерін реттеу

DiaStream® iQ қан түтіктері жоғарыда аталған бүіл экстракорпоральді қан айналымының бір бөлігі болып табылады.

Тийімділік сипаттамалары

Күретамыр/көктамыр қан түтіктері көрсетілген диализ аппараттарын пайдалану кезінде пайда болатын максималды және минималды қысым мен ағым жылдамдығына төтеп беретіндей етіп жасалған.

ЕСКЕРТПЕ: қан ағынының жылдамдығы құрылғыда көрсетілген қан ағыны жылдамдығынан басқаша болуы мүмкін. Бұл айырмашылық уақыт пен қысымдарға байланысты өртүрлі болуы мүмкін.

Пайдалану нұсқаулары

Күретамыр/көктамыр қан желісі жүйелерін реттеп орнату

Күретамыр/көктамыр қан желісі жиынтығының зақымданбағанын пайдалануға дейін тексеріңіз.

а. Күретамырға орнату

- Жұмысты бастамас бұрын, қан сорғысының роторында зақымдардың, түнбалардың және кір-қорыстың бар-жоғын тексеріңіз. Қан сорғысы бөлігін енгізу үшін алдымен көп тармақты жалғағыштың жоғарғы жағын (жасыл бөлішек) қан сорғысының өртүсіне на басып енгізіңіз, одан кейін төменгі жағын басып енгізіңіз кезінде енгізіңіз.
- Күретамыр диализаторының жалғағышын диализаторға жалғаңыз.



Корпустың сорғы бөлігінің қысылып қалуы немесе басқа көз көлген түрде зақымдануы сорғы бөлігінің бұзылуына, нөтиөсінде қан кетуіне өкелуі мүмкін.

- Емделушінің күретамыр түтіктерін ГКТ датчигіне және құрылғының күретамыр қысымына енгізіңіз. Егер БИҚ процедурасы орындалса, күретамыр камерасын құрылғының тиісті ұстағышына салыңыз.
- Емделушінің күретамыр түтіктерін құрылғыдағы тиісті ұстағышқа бекітіңіз.
- Күретамырдағы қан қысымын бақылау желісін құрылғыдағы тиісті жалғағышпен байланыстырыңыз.
- Алдын ала сузу сүзгісінің қысым өнсорына (ҚЖҚҚ) арналған қан қысымын бақылау желісін құрылғыдағы тиісті жалғағышпен байланыстырыңыз. Егер болса, ҚЖҚҚ камерасын тиісті ұстағышқа енгізіңіз.
- Егер антикоагуляция процедурасы орындалса, гепарин жолын гепарин шприціне жалғаңыз. Егер гепарин енгізілмесе, ауа ирүіне жол бермеу үшін гепарин жолын қысыл жабыңыз.

б. Көктамырға орнату

- Көктамыр камерасын тиісті ұстағышқа енгізіңіз.
- Емделушінің көктамыр түтігі ауа қауіпсіздігі детекторына және құрылғының көктамырға арналған қысымына дұрыс енгізілгеніне көз жеткізіңіз. Дұрыс енгізеу ауа эмболиясына өкелуі мүмкін.



Ауа қауіпсіздігі детекторы тізбек бойындағы өзінен кейін орналасқан енгізу порты арқылы шприцтен көретін ауаны анықтамайды.

- Емделушінің көктамыр түтіктерін құрылғыдағы тиісті ұстағышқа бекітіңіз.
- Көктамыр диализаторының жалғағышын диализаторға жалғаңыз.
- Көктамырдағы қан қысымын бақылау желісін құрылғыдағы тиісті жалғағышпен байланыстырыңыз.

с. ГДС өмдеріне қатысты қосымша нұсқаулар

- Ауыстыру желісінің сорғы бөлігін тиісті сорғы роторына енгізіңіз (қан сорғысының роторын пайдалану жолын „Күретамырға орнату“ бөліміндегі пайдалану нұсқауларынан оқыңыз) (а).
- Төменгі түтікті ауыстыру портына жалғаңыз. Кейін немесе алдын ала сұйылтуға байланысты, басқа түтікті диализатордан кейін орналасқан (кейінгі сұйылту) немесе қан сорғысынан кейін және диализаторға дейін орналасқан сұйықтық портына жалғаңыз (алдын ала сұйылту).

d. Орнатуға қатысты жалпы нұсқаулар

- Қысымды бақылау желілерінің сенсор қорғағыштарын (СҚ) мықтап бекіту үшін оларды қанаттарынан ұстап тұрып, мықтап бұраңыз. Шамадан тыс бұралса, бөлшек сынып кетуі мүмкін. Оны су жұқтырмайтын сүзгіден ұстап бұрамаңыз. СҚ ылғал не одан сұйықтық ағып тұрса, қысым көрсеткіштері дұрыс болмауы мүмкін. Бұл жағдайда СҚ ауыстырылуы (егер СҚ алынатын болса) немесе қан түтігі толығымен (егер СҚ алынбайтын болса) ауыстырылуы керек.



Сигнал таратқыштың қорғағышының (СҚ) / ПОД мембранасының жыртылуы құрылғының қанмен ластануына әкелуі, осылайша емделушілерге инфекция жұғу қаупін туындатуы мүмкін. Техникалық қызмет көрсету қажет болса, құрылғының пайдалану нұсқаулығын қараңыз.

- Күретамыр/көктамыр қан түтіктерін алғашқы толтыру және өңдеу кезінде олардың бүгілуіне және бұралуына жол бермеу үшін оларды құрылғының бекітпелеріне бекітіңіз. Күретамыр/көктамыр қан түтіктерін бұгу, бұрау және ағынға басқалай кедергі жасау гемолизге әкелуі мүмкін. Гемолиз жоғарғы теріс және оң қысым кезінде пайда болуы мүмкін. Күретамыр/көктамыр қан түтіктерінде және емделушінің тамырына ине шаншылған жерінде шамадан тыс қысым байқалған жағдайда, олардың дұрыс енгізілгенін және бүгіліп қалмағандығын тексеріңіз.
- Сорғы бөлігі/түтік жинағы бұралып немесе бүгіліп қалса, қан ағынына кедергі жасалып, гемолизге және қан ағынының дұрыс болмауына әкелуі мүмкін. Күретамыр/көктамыр қан түтіктерінде ақаулар мен бүгілген жерлердің жоқтығын тексеріңіз.
- Қан ұюына жол бермеу үшін антикоагулянттардың тиісті дозасын енгізіңіз. Антикоагулянттарды пайдалануға болатын жағдайларды анықтау, оны таңдау және мөлшерлеу дәрі жазып беруші дәрігердің жауапкершілігінде. Антикоагулянт концентрациясы дұрыс болмаса, емделуші жарақаттануы (мысалы, ішкі қан кетуден), ауырып қалуы немесе көз жұмуы мүмкін, болмаса диализатордағы қылтамырларда қан ұйып, желінің тиімділігі төмендеуі немесе экстракорпоральді жүйе бітелуі мүмкін.
- Ауа кіруіне жол бермеу үшін емдеу кезінде инфузия порттарының қысқыштарын әрдайым жабық ұстаңыз (тек инфузия жүріп жатқан кезде емес).

1. Қан тізбегін толтыру

- Орнатудан кейін барлық қосылымдардың нық бекітілгеніне көз жеткізіңіз.



Люэр бұрандалы жалғағыштарын шамадан тыс қатайтпаңыз, оларды тек саусақ күшімен ғана қатайтыңыз. Люэр бұрандалы жалғағыштары дұрыс жабылмаса, әсіресе олар өте қатты бұралса, жалғағыштар зақымдануы мүмкін, бұл науқасқа ауыр жарақат әкелуі мүмкін.



Люэр бұрандалы жалғағыштарының байланысқан жерлері тым бос болса, ауа эмболиясы немесе қан жоғалту сияқты емделушінің жарақаттануы орын алуы мүмкін.

- Қысымды бақылау желілеріндегі қысқыштардан және емделуші қысқыштарынан басқа қызмет көрсету желілеріндегі барлық қысқыштардың қысылып тұрғанына көз жеткізіңіз.
- Экстракорпоральді жүйені құрылғының пайдалану нұсқауларында көрсетілген нұсқауларға сәйкес толтырыңыз. Экстракорпоральді жүйені дұрыс толтыру және одан ауаны және қалдық түйіршіктерді тиімді түрде шығару үшін жүктеу және жалғау туралы нұсқаулар орындалуы керек.
- Қажетті толтыру және шаю көлемі диализатор мен диализ құрылғысының өндірушісінің пайдаланушы нұсқауларындағы талаптарға сай болуы тиіс. Бір жолды режимде күретамыр/көктамыр жолын шаю үшін ең кемі 500 мл сұйықтық қажет.
- Толтыру кезінде еш жерден сұйықтық ақпайтынына көз жеткізіңіз.

2. Емдеу кезінде

- Тамырға ине шаншылған жерге қан түтіктерін жалғау кезінде байланыстардың мықтап жалғанғанына көз жеткізіңіз.
- Емді құрылғының пайдалану нұсқауларында көрсетілген нұсқауларға сәйкес бастаңыз және орындаңыз.
- Емдеудің басында, қажет болса, барлық байланыстарды қайталап қатайтыңыз, бірақ шамадан тыс қатайтып алмаңыз.
- Емдеу кезінде еш жерден сұйықтық ақпайтынын мұқият және тұрақты түрде тексеріңіз.
- Көпіршік аулағыштағы қан деңгейін үнемі тексеру маңызды болып табылады. Көпіршік аулағыш кемінде $\frac{1}{4}$ деңгейде толтырылуы тиіс.
- Қан қысымын бақылау желісінде қан ұйып қалмағанын үнемі тексеріп отырыңыз және қажет болған жағдайда емдеуді тоқтатыңыз.
- Емдеу кезінде, егер бар болса және қолданылса, гепарин желісінің қысқышы ашық екенін тексеріңіз.
- Гепарин инфузиясының тиімді екеніне көз жеткізу үшін гепарин сорғысын үнемі тексеріп отырыңыз.

3. Емдеу процедурасының соңы

- Емді құрылғының пайдалану нұсқаулығында көрсетілген нұсқауларға сәйкес аяқтаңыз.
- Барлық байланыстарды, экстракорпоральді тізбекті жабық жүйе етіп жауып барып тастаңыз.

Құрылғыны тастау

Пайдаланылған күретамыр/көктамыр қан түтіктері мен инфекция жұқтыруы мүмкін барлық бір рет пайдаланылатын экстракорпоральді жүйе материалдары қолданылған соң дереу тасталуы керек. Қоқысқа жергілікті заңдар мен ережелерге сәйкес тастаңыз.

Пайдаланушыға арналған ескертпе

Құрылғыны пайдаланған кезде қандай да бір едәуір жағымсыз оқиға орын алса, бұл туралы B. Braun Avitum AG компаниясына және ұлттық құзыретті органға хабарлауыңыз керек.

Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas.

Taip pat perskaitykite „Dialog® iQ“ ir visų medicinos prietaisų / gaminių, su kuriais naudojamos kraujo magistralės „DiaStream® iQ“, naudojimo instrukcijas.

Gaminio aprašymas

„DiaStream® iQ“ sudaro vienkartinės ekstrakorporinės A / V kraujo magistralės. Tai yra vienas iš hemodializės procedūros sistemos komponentų.

Medžiagos, tiesiogiai arba netiesiogiai kontaktuojančios su krauju: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, EPTFE membrana.

Jokių „B. Braun“ kraujo magistralių sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso.

Spalvinio kodo komponentai padeda identifikuoti arterines (raudonas) ir venines (mėlynas) kraujo magistralės.

Konkrečią informaciją apie gaminio konfigūraciją rasite etiketėje.



Simbolių aprašus pasitikrinkite šiose naudojimo instrukcijose.



Kraujo kontūro tūris nurodytas gaminio etiketėje.

Numatytoji paskirtis

„DiaStream® iQ“ skirtos naudoti tik su „Dialog® iQ“ aparatu. „DiaStream® iQ“ kraujo magistralės su „Dialog® iQ“ aparatu skirti naudoti hemodializės procedūroms: hemodializei (HD), hemodiafiltracijai (HDF), hemofiltracijai (HF), sekvencinei (SEQ) / izoliuotajai ultrafiltracijai (ISO UF).

Jos, kartu su hemodializės aparatu, skirti ekstrakorporiniam kraujo kontūrai sudaryti nuo paciento kraujagyslės prieigos iki dializatoriaus ir atgal.

Naudojimo indikacija

Kraujo magistralės „DiaStream® iQ“ skirtos pacientams, kuriems, dėl inkstų nepakankamumo sergant lėtine inkstų liga ir (arba) esant ūmiam inkstų pažeidimui, reikia taikyti hemodializės procedūrą.

Kontraindikacijos

Terapija iš esmės, hemodializės procedūrų kontraindikacijos yra šios: žinomas padidėjęs jautrumas bet kuriai naudojamai medžiagai ir (arba) paciento būklė (klinikiniai aspektai, nekontroliuojamos krešumo patologijos ir kt.).

Gaminys Pacientui nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai šiame gaminyje naudojamai medžiagai (žr. techninius duomenis).

Numatytoji naudojimo aplinka

Ligoninės, sveikatos priežiūros arba ribotų galimybių žmonių priežiūros įstaigos ir intensyviosios terapijos skyriai.

Būtina turėti neatidėliotinai pagalbai skirtų vaistų galimam šalutiniam poveikiui gydyti.

Pacientų populiacija



Atsižvelgdamas į paciento charakteristikas (širdies ir kraujagyslių sistemos būklę, hemodinamikos stabilumą, gretutines ligas, gydymo toleravimą, ūgį ir kūno masę, skysčių ir kraujo tūrio būklę bei kt.) ir klinikinius poreikius, gydytojas atsako:

- už kruopštų rizikos, susijusios su ekstrakorporinio kraujo tūriu, vertinimą (ypač mažai sveriantiems pacientams);
- už svorio apribojimų stebėjimą, kaip nurodyta hemodializės aparato naudojimo instrukcijose.

Neskirta kūdikiams.

Nėščiosioms ir žindydėms hemodializės procedūras reikia taikyti ypač atsargiai. Jeigu skiriamas toks gydymas, atsakingasis gydytojas turi įvertinti galimą riziką nėščiajai ir vaisiui.

Numatytieji naudotojai

Sveikatos priežiūros specialistai, tinkamai apmokyti ir instruktuoti pagal šias naudojimo instrukcijas, kurios yra naudojamo aparato „Dialog® iQ“ mokymų dalis.

Ribotų galimybių žmonių priežiūros įstaigose pacientai / asmenys, sveikatos priežiūros specialistų išmokyti naudotis aparatu ir visomis medicinos priemonėmis, su kuriomis aparatas yra naudojamas.

Atsakinga organizacija privalo užtikrinti, kad visi asmenys, atliekantys bet kokius darbus su aparatu, būtų perskaitę naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija privalo būti visada pasiekama naudotojui.

Šalutinis poveikis

Su gydymu ir susijęs šalutinis poveikis. Hemodializės procedūros

Žr. aparato „Dialog® iQ“ naudojimo instrukcijose.

Su gaminiu susijęs šalutinis poveikis. A / V kraujo magistralės

Atliekant hemodializę, retais atvejais gali išsivystyti padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant anafilaksines (su galimu šoku ir mirtimi) arba anafilaktoidines reakcijas į A / V kraujo magistralės ar kitas ekstrakorporinio kontūro medžiagas. Padidėjusio jautrumo reakcijos gali pasireikšti lengvais arba sunkiais požymiais ir simptomais, įskaitant negalavimą, pykinimą, galvos skausmą, niežėjimą, karščio pylimą, dilgėlinę, periferinį ir veido tinimą, eritemiją, akių hiperemiją, burnos ir žandikaulių dilgsėjimą, karščiavimą, leukopeniją, hemolizę, anemiją, hipotenziją, hipertenziją, tachikardiją, aritmijas, dusimą (dispneją), švokštimą, astmines reakcijas, bronchų spazmą, krūtinės ląstos spaudimą, intradializinę plautinę hipertenziją, deguonies koncentracijos sumažėjimą ir arba kvėpavimo blokadą, hemokoncentraciją, traukulius, sąmonės praradimą, lėtinį žemo laipsnio sisteminį uždegimą, komplemento suaktyvinimą, imuninę disreguliaciją.



Atsiradus sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų, dializę reikia nutraukti ir pradėti tinkamą intensyvią medicininę anafilaksijos gydymą. Kraujo iš ekstrakorporinės sistemos negalima grąžinti pacientui.

Pacientai, kuriems buvo pasireiškusių padidėjusio jautrumo reakcijų, arba pacientai, turintys didelio jautrumo anamnezę ir alergijų įvairioms veikliosioms medžiagoms, gydymo metu turi būti atidžiai stebimi.

Liekamoji rizika

Liekamoji terapijos rizika. Hemodializė

Žr. aparato „Dialog® iQ“ naudojimo instrukcijose.

Su gaminiu susijusi liekamoji rizika. A / V kraujo magistralės

- Kraujo netekimas jam ištekęs į aplinką dėl prastų jungčių, atsijungimo arba Luerio jungčių pažeidimo.
- Dėl nesandarių jungčių esant pakaitinio skysčio nuotėkiui, atsijungus arba pažeidus Luerio užraktą, gali būti netinkamai kontroliuojamas paciento svoris ir hemokoncentracija.
- Veikiant ritiniam siurbliui į kraujotaką gali patekti PVC mikrodalelių (dalelių spaliacija), kurios ilgą laiką gali kauptis plaučiuose, blužnyje ir kepenyse.

Įspėjimai ir atsargumo nuorodos bei priemonės

- Su A / V kraujo magistralėmis reikia dirbti aseptiniu metodu.
- Apsauginius jungčių dangtelius reikia nuimti tik prieš pat gaminio prijungimą prie reikiamų priemonių, naudojamų hemodializės procedūroms.
- „B. Braun“ A / V kraujo magistralės visada junkite prie kraujo prieigos įtaisų, turinčių tinkamas jungtis su Luerio užraktu. Gamintojas nepriima atsakomybės už netinkamų savybių ar išdėstymo gaminių naudojimą. Naudojant kitas, nurodyto standarto neatitinkančias, jungtis gali kilti problemų, pvz., skilimų dėl apkrovos ir nuotėkis, dėl kurių gali kilti oro embolijos ir kraujo netekimo rizika.
- Įsitikinkite, kad vengiant oro infuzijos, A / V magistralė yra tinkamai išdėstyta tinkamoje atitinkamo dializės aparato apsauginėje oro aptikimo sistemoje.
- Injekcijų prievadams pradurti nenaudokite didesnių nei 21 dydžio adatų.
- Prieš praduriant, injekcijos prievadą reikia dezinfekuoti 70 % izopropilo spiritu arba 2 % chlorheksidino tirpalu vandens pagrindu. Visas jungtis reikia dezinfekuoti tik 2 % chlorheksidino tirpalu vandens pagrindu. Tinkamumą naudoti su bet kuriomis kitomis dezinfekavimo priemonėmis reikia nustatyti prieš naudojimą.
- Už bet kokių vaistų skyrimą prieš procedūrą ar jos metu atsako gydytojas.
- Jei slėgio keitiklio protektoriaus hidrofobinė membrana (jei yra) kontaktuoja su skysčiu, A / V kraujo magistralę reikia pakeisti.
- Jei procedūros metu suveikia teigiamo ir neigiamo slėgio pavojaus signalai, laikinai pakinta POD membranų padėtis. Tokiu atveju:
 1. nemanipuliuokite aparate kraujo magistralės rinkinio.
 2. neatjunkite POD slėgio kontrolės magistralių, skirtų PA (neigiamam slėgiui prieš kraujo siurbį) ir PBE (teigiamam slėgiui prieš dializatorių), nuo PA aparato arba PBE slėgio daviklio.
 3. atidžiai patikrinkite pavojaus signalo priežastis (pvz., ar neužsikimšo arterijos prieiga, nesulinko arterinė magistralė, neuždarytas arterinis spausťukas, ...).
 4. pašalinus pavojaus signalo priežastį, membranos automatiškai grįš į tinkamą padėtį, bet tai įmanoma tik tuo atveju, jei nebuvo aparate nebuvo manipuluotas kraujo magistralės rinkinys (žr. pirmiau).
 5. jei pavojaus signalas suveikė dėl to, kad operatorius naudojo POD, pirmiau minėtos procedūros neužteks POD membranos padėčiai atstatyti. Tokiu atveju vadovaukitės šiomis instrukcijomis:

Tinkamas POD membranos padėties nustatymas		
	1 pav. PA / arterinė POD Teisinga membranos padėtis	2 pav. PBE POD Teisinga membranos padėtis
Užtikrinkite, kad POD aparate būtų išdėstytos vertikaliai. Paskui patikrinkite, ar tinkama membranos padėtis, kaip nurodyta 1 pav. ir 2 pav. dešinėje. 1 ir 2 pav. bei 3 ir 4 pav. pavaizduoti POD profilio pjūviai. Stora juoda kreivė rodo membraną, pilka kreivė – kraują.		
Netinkamas POD membranos padėties nustatymas		
3 pav. PA / arterinė POD Neteisinga membranos padėtis	4 pav. PBE POD Neteisinga membranos padėtis	
		
Netinkamo PA / arterinės POD membranos padėties nustatymo priežastys:		Netinkamo PBE POD membranos nustatymo priežastys:
1) PA / arterinė POD membrana šliejasi prie dešinėsios sienelės ir yra įjungtas arterinio slėgio pavojaus signalas (žr. 3 pav.). 2) Dializės aparatas nerodo, kad stebimas arterinis spaudimas.		1) PBE slėgio POD membrana šliejasi prie kairiosios sienelės ir įjungtas PBE slėgio pavojaus signalas (žr. 4 pav.). 2) Dializės aparatas nerodo, kad stebimas PBE slėgis.
Membranos padėties koregavimo instrukcijos:		Membranos padėties koregavimo instrukcijos:
1) Sustabdykite kraujo siurbį. 2) Nuo arterinio slėgio jutiklio atjunkite stebėjimo magistralę. 3) Laikykite stebėjimo magistralę atjungtą, kol membrana atsistatys į teisingą padėtį (žr. 1 pav.). 4) Stebėjimo magistralę vėl prijunkite prie arterinio slėgio jutiklio. 5) Iš naujo paleiskite kraujo siurbį. Jei aktyvuojamas PA pavojaus signalas, patikrinkite paciento arterijos prieigą. Jeigu pavojaus signalas neišsijungia, žr. dializės aparato naudojimo instrukcijas.		1) Sustabdykite kraujo siurbį. 2) Atjunkite stebėjimo magistralę nuo PBE slėgio jutiklio. 3) Prie stebėjimo linijos prijunkite tuščią sterilų švirkštą su ištrauktu stūmokliu. Suleiskite maždaug 4 ml oro, kol membrana atsistatys į teisingą padėtį (žr. 2 pav.). 4) Užspauskite stebėjimo magistralę, atjunkite švirkštą, o stebėjimo magistralę ir vėl prijunkite prie PBE slėgio jutiklio. Paskui atleiskite stebėjimo magistralės spaustuką. 5) Iš naujo paleiskite kraujo siurbį. Jei aktyvuojamas PBE pavojaus signalas, žr. dializės aparato naudojimo instrukcijas.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Laikyti nuo 0 °C iki 30 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos.

Neatidarinėti dėžutės ar atskirų pakuočių aštriu įrankiu.



A / V kraujo magistralės laikyti nepažeistoje pakuotėje, kad būtų užtikrinamas sterilumas. Nenaudoti, jeigu priemonės pakuotė pažeista arba nėra apsauginių dangtelių. Tinkamumo naudoti data galioja tik tada, kai A / V kraujo magistralės yra tinkamai laikomos nepažeistoje pakuotėje. Nenaudoti šio gaminio pasibaigus tinkamumo laikui.

Sterilumas

Steriluota žvitinant. Sterilus skysčio kanalas, nepirogeninis skysčio kanalas.

A / V kraujo magistralės iš sterilios pakuotės reikia ištraukti tik prieš pat naudojimą.

Naudojimų skaičius ir trukmė

A / V kraujo magistralės skirtos naudoti tik vienai dializės procedūrai. Kartotinais naudojant vienkartinės priemonės gali kilti rizika pacientui arba naudotojui. Taip gali būti perduotas užkratas ir (arba) sutrikti funkcionalumas, todėl gali būti sužalotas, susirgti arba mirti naudotojas arba pacientas.

Nenaudoti ilgiau nei 12 valandų.

Klinikinė nauda:

Hemodializė – tai gyvybę saugantis gydymas, kuris teikia šią klinikinę naudą:

- šalina skysčių perteklių;
- šalina susilaikiusias uremines išsirusias medžiagas ir molekules;
- šalina elektrolitus ir atlieka jų kontrolę;
- reguliuoja rūgščių ir šarmų pusiausvyrą.

Kraujo magistralės „DiaStream® iQ“ padeda šalinti pirmiau išvardytas problemas ir naudojamos kaip ekstrakorporinio kraujo kontūro dalis.

Veikimo charakteristikos

A / V kraujo magistralės skirtos atlaikyti maksimalų ir minimalų slėgį bei tėkmės greitį, susidarančius naudojant su suderinamais dializės aparatais.

PASTABA: realus kraujo tėkmės greitis gali būti kitoks, nei rodomas aparate. Šis skirtumas gali kisti su laiku ir priklausomai nuo slėgio.

Naudojimo instrukcijos

A / V kraujo magistralių sistemų sąranka

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite A / V kraujo magistralių komplektą, ar nėra pažeidimų.

a. Arterinės dalies sąranka

- Prieš naudojimą apžiūrėkite kraujo siurblio rotorį, ar nėra pažeidimų, nuosėdų ir nešvarumų. Norint įstatyti kraujo siurblio segmentą, pirmiausia į kraujo siurblio korpusą reikia įspausti viršutinę dauginės jungties (žalio komponento) dalį, o paskui – apatinę.
- Prijunkite arterinę dializatoriaus jungtį prie dializatoriaus.



Jeigu bet koks siurblio segmentas korpuse bus sugnybtas arba kitaip pažeistas, siurblio segmentas gali plyšti ir sukelti kraujo netekimą.

- Įstatykite arterinį paciento vamzdelį į HCT jutiklį ir į aparato arterinį spaustuką. Jeigu atliekama SNCO funkcija, arterinę ampulę įstatykite į atitinkamą aparato laikiklį.
- Arterinį paciento vamzdelį prijunkite prie atitinkamo aparato laikiklio.
- Arterinio spaudimo stebėjimo magistralę prijunkite prie atitinkamos aparato jungties.
- Slėgio prieš filtrą daviklio (PBE) stebėjimo magistralę prijunkite prie atitinkamos aparato jungties. Jeigu yra, PBE ampulę įstatykite į atitinkamą laikiklį.
- Heparino magistralę prijunkite prie heparino švirkšto, jeigu taikomas šis antikoaguliacijos metodas. Jeigu heparinas neskiriamas, užspauskite heparino magistralę, kad nepatektų oro.

b. Veninės dalies sąranka

- Veninę ampulę įstatykite į atitinkamą laikiklį.
- Užtikrinkite, kad veninis paciento vamzdelis būtų įstatytas į apsauginį oro detektorių ir į aparato veninį spaustuką. Netinkamai įstačius gali kilti oro embolija.



Apsauginis oro detektorius neaptinka oro, per prieigos prievadą įšvirkšto švirkštu, tėkmės kryptimi žemyn nuo oro detektoriaus.

- Veninį paciento vamzdelį prijunkite prie atitinkamo aparato laikiklio.
- Veninę dializatoriaus jungtį prijunkite prie dializatoriaus.
- Veninio spaudimo stebėjimo magistralę prijunkite prie atitinkamos aparato jungties.

c. Papildomos instrukcijos taikant HDF terapijas

- Pakaitos tirpalo magistralės segmentą įstatykite į atitinkamą siurblio rotorį (žr. darbo su kraujo siurblio rotoriumi instrukcijas skyriuje „Arterinės dalies sąranka“ (a)).
- Apatinį vamzdelį prijunkite prie pakaitinio tirpalo angos. Priklausomai nuo postdiliucijos arba prediliucijos režimo, prijunkite kitus vamzdelius prie infuzijos prievado, esančio už dializatoriaus (postdiliucija), arba prie infuzijos prievado, esančio už kraujo siurblio prieš dializatorių (prediliucija).

d. Bendrosios sąrankos instrukcijos

- Norint saugiai pritvirtinti slėgio stebėjimo magistralių daviklio saugiklius (DA), suimkite juos už sparnelių ir tvirtai prisukite. Priveržus per stipriai, komponentas gali sulūžti. Nesuimkite jų už hidrofobinio filtro. Jeigu DA drėgni ar nesandarūs, slėgio rodmenys gali būti netikslūs. Tokiu atveju reikia pakeisti DA (jeigu DA nuimami) arba kraujo magistralę (jeigu DA nenuimami).



Trūkūs daviklio saugikliui (DA) / POD membranai, aparatas gali užsiteršti krauju, o infekcija perduota pacientams. Kokius darbus turi atlikti techninio aptarnavimo specialistai, žr. aparato naudojimo instrukcijose.

- A / V kraujo magistralių vamzdelius pritvirtinkite prie aparato fiksatorių, kad užpildant ir atliekant procedūrą jie nesulinktų ir nesusisuktų. Sulinkus, susisukus arba užsikimšus A / V kraujo magistralėms, gali kilti hemolizė. Hemolizė gali kilti padidėjus neigiamam ir teigiamam slėgiui. Pastebėję didesnį slėgį, patikrinkite A / V kraujo magistralės ir paciento kraujagyslių prieigą, ar ji nesulinko.
- Susisukus ir sulinkus siurblio segmentui / vamzdeliams, gali susidaryti netinkama okliuzija, dėl kurios gali kilti hemolizė ir atsirasti srauto greičio klaidų. Norėdami aptikti matomus defektus ir sulenkumus, apžiūrėkite A / V kraujo magistralės.
- Užtikrinkite, kad krešėjimui išvengti būtų skiriama tinkama antikoaguliantų dozė. Už antikoaguliantų skyrimą, parinkimą ir dozavimą yra atsakingas procedūrą skiriantis gydytojas. Dėl netinkamos antikoaguliantų koncentracijos gali būti sužalotas (dėl vidinio kraujavimo), susirgti arba mirti pacientas, arba dializatoriaus kapiliaruose gali susidaryti krešulių, todėl gali pablogėti jo funkcinės savybės arba prasidėti krešėjimas ekstrakorporinėje sistemoje.
- Siekiant išvengti oro patekimo, procedūros metu laikykite infuzijos prievadų spaustukus visada užspaustus, išskyrus kai atliekama infuzija.

1. Kraujo kontūro užpildymas

- Po sąrankos patikrinkite, ar visos jungtys sandariai užsuktos.



Per stipriai neužveržkite Luerio užrakto jungčių, sukite tik pirštais. Netinkamai užsuktos Luerio užrakto jungtys, ypač jas priveržus per stipriai, gali pažeisti jungtis, todėl gali būti sunkiai sužalotas pacientas.



Jeigu Luerio užrakto jungtys pernelyg laisvos, pacientas gali būti sužalotas dėl oro embolijos arba kraujo netekimo.

- Pasirūpinkite, kad visi priežiūros magistralių spaustukai būtų užspausti, išskyrus spaustukus ant slėgio stebėjimo magistralių ir paciento spaustukus.
- Ekstrakorporinę sistemą pripildykite taip, kaip nurodyta aparato naudojimo instrukcijose. Siekiant užtikrinti tinkamą užpildymą, būtina atlikti užpildymo ir sujungimo veiksmus, kad iš ekstrakorporinės sistemos būtų veiksmingai pašalintas oras.
- Dėl reikiamo užpildymo ir skalavimo tūrio vadovaukitės dializatoriaus ir dializės aparato gamintojų naudojimo instrukcijomis. Naudojant vieno kanalo režimu, A / V magistralei praplauti reikia ne mažiau kaip 500 ml tūrio.
- Užpildydami atidžiai stebėkite, ar nėra nuotėkio.

2. Procedūros metu:

- prie kraujagyslių prieigos prijungdami kraujo magistralės pasirūpinkite, kad jungtis būtų sandari.
- Pradėkite ir atlikite procedūrą, kaip nurodyta aparato naudojimo instrukcijose.
- Prieš procedūrą, jeigu reikia, iš naujo priveržkite visas jungtis jų nepertempdami.
- Procedūros metu atidžiai ir reguliariai stebėkite, ar nėra nuotėkio.
- Būtina reguliariai tikrinti kraujo lygį burbuliukų gaudyklėje. Bent ¾ burbuliukų gaudyklės turi būti užpildyta krauju.
- Reguliariai stebėkite, ar nėra krešulių arterinio spaudimo stebėjimo magistralėje; jeigu reikia, nutraukite procedūrą.
- Procedūros metu įsitikinkite, kad yra atidarytas heparino magistralės (jeigu ji yra ir naudojama) spaustukas.
- Reguliariai tikrinkite heparino siurbį, kad įsitikintumėte, jog heparino infuzija atliekama tinkamai.

3. Procedūros pabaiga

- Baikite procedūrą, kaip nurodyta naudojamo aparato naudojimo instrukcijoje.
- Uždarykite visas jungtis ir kaip uždarę sistemą pašalinkite ekstrakorporinį kontūrą.

Aparato utilizavimas

Per naudotas A / V kraujo magistralės, įskaitant visas vienkartinės ekstrakorporinės sistemos medžiagas, gali būti perduotos infekcinės medžiagos, todėl iškart po naudojimo jas reikia tinkamai utilizuoti. Utilizuojama vadovaujantis vietos įstatymais ir kitais teisės aktais.

Pastaba naudotojui

Kilus bet kokiam su aparatu susijusiam incidentui, būtina pranešti bendrovei „B.Braun Avitum AG“ ir atsakingai nacionalinei kompetentingai įstaigai.

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šīs instrukcijas.

Skatiet arī Dialog® iQ un visu medicīnisko ierīču/izstrādājumu, ar kuriem kopā izmanto DiaStream® iQ asiņu caurulītes, lietošanas instrukcijas.

Izstrādājuma apraksts

DiaStream® iQ sastāv no vienreizējas lietošanas ekstrakorporālām A/V asiņu caurulītēm. Tās veido vienu hemodialīzes ārstēšanas sistēmas komponentu.

Materiāli, kas nonāk tiešā vai netiešā saskarē ar asinīm, ir: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, EPTFE membrāna.

Neviena no B. Braun A/V asiņu caurulītēm nesatur dabīgo lateksu.

Ar krāsu kodiem apzīmētie komponenti norāda uz arteriālajām (sarkanās) un venozajām (zilas) asiņu caurulītēm.

Īpašu informāciju par izstrādājuma konfigurāciju iespējams atrast uz marķējuma.



Skatiet simbolu aprakstu šajā lietošanas instrukcijā.



Asinsrites loka tilpumu skatiet izstrādājuma marķējumā.

Paredzētais lietojums

DiaStream® iQ paredzēts izmantot tikai un vienīgi ar Dialog® iQ iekārtu. DiaStream® iQ asiņu caurulītes kombinācijā ar Dialog® iQ iekārtu ir paredzētas hemodialīzes terapijai: hemodialīze (HD), hemodiafiltrācija (HDF), hemofiltrācija (HF), secīgā (SEQ) / izolētā ultrafiltrācija (ISO UF).

Tās ir paredzētas, lai nodrošinātu ekstrakorporālo asinsrites loku no pacienta asinsvada pieejas vietas uz dializatoru un otrādi kombinācijā ar hemodialīzes iekārtām.

Lietošanas indikācija

DiaStream® iQ asiņu caurulītes ir paredzētas pacientiem, kuriem nepieciešama hemodialīzes terapija ar hroniskas hemodialīzes iekārtām nieru mazspējas dēļ hroniskas nieru slimības un/vai akūtu nieru bojājumu gadījumā.

Kontrindikācijas

Terapija: vispārīgās kontrindikācijas hemodialīzes terapijai ir zināma paaugstināta jutība pret jebkādiem lietotajiem materiāliem un/vai, iespējams, pacienta stāvoklis (kliniskie aspekti, nekontrolējami koagulācijas traucējumi u. c.).

Izstrādājums: zināma paaugstināta jutība pacientam pret kādu no izstrādājuma materiāliem (skatīt tehniskos datus).

Paredzētā lietošanas vide

Slimnīcas, veselības aprūpes vai ierobežotas veselības aprūpes iestādes un intensīvās terapijas nodaļas.

Terapijas iespējamo blakusparādību novēršanai jābūt tūlītēji pieejamām zālēm neatliekamās palīdzības sniegšanai.

Pacientu populācija

Pamatojoties uz pacienta iezīmēm (sirds un asinsvadu sistēmas stāvoklis, hemodinamiskā stabilitāte, blakusslimības, terapijas panesamība, ķermeņa izmērs un ķermeņa masa, šķidruma un asiņu tilpuma statuss u. c.) un kliniskajām vajadzībām, ārsts ir atbildīgs par:

- risku, ko rada ekstrakorporālā asiņu tilpuma apjoms, rūpīgu izvērtēšanu (it īpaši pacientiem ar nelielu ķermeņa masu);
- svara ierobežojumu ievērošanu atbilstoši hemodialīzes iekārtas lietošanas instrukcijā norādītajam.

Ierīce nav paredzēta zīdaiņiem.

Sievietēm grūtniecības laikā un mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, hemodialīzes terapija jāizmanto, ievērojot īpašu piesardzību. Parakstot terapiju, atbildīgajam ārstam jāizvērtē iespējamais risks mātei un auglim.

Lietotāji, kam izstrādājums ir paredzēts

Veselības aprūpes speciālisti, kuri ir apmācīti un instruēti par pareizu izmantošanu saskaņā ar šo lietošanas instrukciju, kā arī saņēmuši ar Dialog® iQ iekārtu saistītu apmācību.

Ierobežotas aprūpes apstākļos pacienti/personas, kuras veselības aprūpes profesionāļi ir apmācījuši izmantot iekārtu un visas medicīniskās ierīces, ar kurām kopā tiek izmantota iekārta.

Atbildīgajai organizācijai jānodrošina, ka visas personas, kas iesaistītas jebkāda veida darbā ar šo iekārtu/izstrādājumu, ir izlasījušas un sapratušas lietošanas instrukciju. Lietošanas instrukcijai vienmēr jābūt pieejamai lietotājam.

Blakusparādības

Ar terapiju saistītās blakusparādības – hemodialīzes terapija

Skatiet Dialog® iQ iekārtas lietošanas instrukciju.

Ar izstrādājumu saistītās blakusparādības – A/V asiņu caurulītes

Retos gadījumos hemodialīzes laikā var rasties paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp anafilaktiskas (ar iespējamu šoku vai nāvi) vai anafilaktoīdas reakcijas pret dializatoru vai citiem elementiem ekstrakorporālajā lokā. Paaugstinātas jutības reakcijas var izraisīt vieglas līdz smagas pazīmes un simptomus, tostarp sliktu pašsajūtu, sliktu dūšu, galvassāpes, niezi, pietūkumu, nātreni, perifērisku un sejas tūsku, eritēmu, acu hiperēmiju, kņudināšu sajūtu ap muti un žokli, drudzi, leukopēniju, hemolīzi, anēmiju, hipotensiju, hipertensiju, tahikardiju, aritmiju, elpas trūkumu (dispnoju), sācošu elpošanu, astmatiskas reakcijas, bronhospazmu, smagumu krūtīs, intradialītisku pulmonālu hipertensiju, samazinātu skābekļa koncentrāciju un/vai elpošanas apstāšanos, hemokoncentrāciju, krampjus, sāpīgas zudumu, hronisku zemas pakāpes sistēmisku iekaisumu, komplementa aktivizāciju, imūnsistēmas regulācijas traucējumus.



Ja rodas smagas paaugstinātas jutības reakcijas, dialīze jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoši agresīva medicīniskā terapija anafilakses ārstēšanai. Asinis no ekstrakorporālās sistēmas nedrīkst nonākt atpakaļ pacienta organismā.

Pacienti, kuriem anamnēzē ir paaugstinātas jutības reakcijas, un pacienti, kuriem anamnēzē ir liela jutība un alerģiskums pret dažādām vielām, terapijas laikā rūpīgi jāuzrauga.

Atlikušais risks

Atlikušais risks – hemodialīze

Skatiet Dialog® iQ iekārtas lietošanas instrukciju.

Izstrādājuma atlikušais risks – A/V asiņu caurulītes

- Valīga savienojuma, atvienošanās vai Luer Lock bojājuma dēļ var rasties asiņu zudums vidē.
- Aizstājšķidruma noplūde valīga savienojuma, atvienošanās vai Luer Lock bojājuma dēļ var izraisīt nepareizu pacienta svara kontroli un hemokoncentrāciju.
- Rullīšu sūkņi var izraisīt PVC mikrodaliņu atbrīvošanu (daliņu spalēšanos) asinsritē, kas var ilgtermiņā uzkrāties plaušās, liesā un aknās.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Strādājot ar A/V asiņu caurulītēm, ievērojiet aseptisko tehniku.
- Noņemiet savienotāja aizsargājošos vāciņus tikai tieši pirms izstrādājuma savienošanas ar hemodialīzes terapijā izmantotajām ierīcēm.
- Vienmēr savienojiet B. Braun A/V asiņu caurulītes ar asinsvadu piekļuves ierīcēm ar piemērotiem Luer Lock savienotājiem. Ražotājs neuzņemas atbildību par jebkādu izstrādājumu izmantošanu, ja to funkcijas un/vai izkārtojums nav saderīgs. Citu, no iepriekš minētā standarta atšķirīgu savienotāju lietošana var izraisīt problēmas, piemēram, slodzes radītas plaisas un noplūdes, kas saistītas ar gaisa embolijas un asins zuduma risku.
- Pārliecinieties, ka A/V caurulīte ir pareizi ievietota atbilstošo dialīzes iekārtu drošības gaisa detektora sistēmā, lai novērstu gaisa infūzijas risku.
- Pieklūstot injekciju vietām, neizmantojiet par 21. izmēru lielākas adatas.
- Injekcijas vietas pirms dūriena ir jādezinficē, izmantojot 70% izopropilspirta vai 2% hlorheksidīna šķīdumu ūdenī. Visi savienotāji jādezinficē, izmantojot tikai 2% hlorheksidīna šķīdumu ūdenī. Pirms jebkura cita dezinfekcijas līdzekļa izmantošanas jānosaka saderība ar to.
- Jebkādu zāļu lietošana pirms terapijas vai tās laikā ir ārsta atbildība.
- Ja spiediena devēja aizsarga (ja tāds ir uzstādīts) hidrofobā membrāna nonāk saskarē ar šķidrumu, tad A/V caurulīte ir jānomaina.
- Ja terapijas laikā rodas pozitīva vai negatīva spiediena brīdinājumi, tad POD membrānas uz brīdi maina pozīciju. Šādā gadījumā:
 - 1) nemainiet asiņu caurulīšu izkārtojumu ierīcē;
 - 2) neatvienojiet POD spiediena uzraudzības caurulītes PA (negatīvs spiediens pirms asiņu sūkņa) un PBE (pozitīvs spiediens pirms dializatora) no iekārtas PA vai PBE spiediena devēja;
 - 3) rūpīgi pārbaudiet visus brīdinājuma cēloņus (piem., arteriālās pieejas nosprostošanās, arteriālās līnijas savīšanās, aizvērta arteriālā skava, ...);
 - 4) pēc brīdinājuma atrisināšanas membrānas automātiski atgriezīsies atpakaļ pareizā pozīcijā, bet tas ir iespējams tikai, ja asiņu caurulīšu izkārtojums iekārtā nav mainīts (skatiet iepriekš);
 - 5) ja brīdinājumu izraisīja operatora darbība ar POD, ar iepriekš minēto procedūru nebūs pietiekoši, lai atjaunotu POD membrānas pozīciju. Šādā gadījumā rīkojieties atbilstoši tālāk dotajai instrukcijai.

Pareizs POD membrānu novietojums		
	1. attēls PA / arteriālais POD Pareizs membrānas novietojums	2. attēls PBE POD Pareizs membrānas novietojums
Nodrošiniet, ka POD iekārtā ir novietoti vertikāli. Pēc tam, pārbaudiet pareizu membrānu novietojumu, kā parādīts pa labi redzamajā 1. un 2. attēlā. 1. un 2., un 3. un 4. attēlā doti POD profila šķēsgriezumi. Biezā melnā kontūra attēlo membrānu, pelēkā kontūra – asinis.		
Nepareizs POD membrānu novietojums		
3. attēls PA / arteriālais POD Nepareizs membrānas novietojums	4. attēls PBE POD Nepareizs membrānas novietojums	
		
Nepareiza PA / arteriālās POD membrānas novietojuma scenāriji:	Nepareiza PBE POD membrānas novietojuma scenāriji:	
1) PA / arteriālā POD membrāna balstās pret labās puses sienīgu, kad parādās arteriālā spiediena brīdinājums (skatiet 3. attēlu); 2) Dialīzes iekārtā netiek parādīta arteriālā spiediena uzraudzība.	1) PBE spiediena POD membrāna balstās pret kreisās puses sienīgu, kad parādās PBE spiediena brīdinājums (skatiet 4. attēlu); 2) Dialīzes iekārtā netiek parādīta PBE spiediena uzraudzība.	
Membrānas novietojuma labošanas instrukcijas:	Membrānas novietojuma labošanas instrukcijas:	
1) apturiet asins sūkni; 2) atvienojiet uzraudzības caurulīti no arteriālā spiediena sensora; 3) atstājiet uzraudzības caurulīti atvienotu līdz membrāna atgriežas pareizā pozīcijā (skatiet 1. attēlu); 4) vēlreiz pievienojiet uzraudzības caurulīti pie arteriālā spiediena sensora; 5) pārstartējiet asins sūkni. Ja parādās PA brīdinājums, pārbaudiet pacienta arteriālo pieeju. Ja tas neatrisina brīdinājumu, skatiet dialīzes iekārtas lietošanas instrukciju.	1) apturiet asins sūkni; 2) atvienojiet uzraudzības caurulīti no PBE spiediena sensora; 3) pievienojiet tukšu, sterilu šļirci ar atvilktu plunžeri uzraudzības caurulītei; iespiediet apmēram 4 ml gaisa līdz membrāna atgriežas pareizā pozīcijā (skatiet 2. attēlu); 4) satveriet uzraudzības caurulīti, atvienojiet šļirci un vēlreiz pievienojiet uzraudzības caurulīti PBE spiediena sensoram; pēc tam atlaidiet uzraudzības caurulīti; 5) pārstartējiet asins sūkni. Ja parādās PBE brīdinājums, skatiet dialīzes iekārtas lietošanas instrukciju.	

Uzglabāšanas un lietošanas apstākļi

Uzglabāšanas temperatūra ir no 0 °C līdz 30 °C.

Nepakļaujiet tiešu saules staru ietekmei.

Neizmantojiet asus instrumentus kastes vai atsevišķu iepakojumu atvēršanai.



Glabājiet A/V asiņu caurulītes nebojātā iepakojumā, lai nodrošinātu sterilitāti. Neizmantojiet šo ierīci, ja tās iepakojums ir bojāts vai aizsargvāciņi neatrodas savās vietās. Derīguma termiņš ir spēkā tikai tad, ja A/V asiņu caurulītes tiek pareizi uzglabātas nebojātā iepakojumā. Nelietojiet šo izstrādājumu pēc derīguma termiņa beigām.

Sterilitāte

Sterilizēts apstarpot. Sterils šķidruma ceļš, nepirogēns šķidruma ceļš.

Izņemiet A/V asiņu caurulītes no sterila iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Lietošanas reižu skaits un lietošanas ilgums

A/V asiņu caurulītes ir paredzētas tikai vienai dialīzes terapijas reizei. Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai izmainīt funkcionalitāti, kā rezultātā var rasties kaitējums pacienta veselībai, pacients var saslimt vai var iestāties pacienta nāve.

Neizmantojiet ilgāk par 12 stundām.

Klīniskie ieguvumi

Hemodialīze ir dzīvību glābjoša terapija un ir saistīta ar šādiem klīniskajiem ieguvumiem:

- liekā šķidruma izvadīšana;
- urēmisko šķīdinātāju un molekulu izvadīšana;
- elektrolītu izvadīšana un kontrole;
- skābju-bāzu regulēšana.

Kā daļa no ekstrakorporālā asinsrites loka, DiaStream® iQ asiņu caurulītes palīdz nodrošināt visas iepriekš minētās funkcijas.

Veiktspēja

A/V asiņu caurulītes ir veidotas, lai izturētu maksimālu un minimālu spiedienu un plūsmas ātrumus, kas rodas, izmantojot norādītās dialīzes iekārtas.

PIEZĪME: reālais asiņu plūsmas ātrums var atšķirties no iekārtas norādītā asiņu plūsmas ātruma. Atšķirība var mainīties laika gaitā un atkarībā no spiediena.

Ekspluatācijas instrukcijas

A/V asiņu caurulišu sistēmu uzstādīšana

Pirms izmantošanas rūpīgi pārbaudiet, vai A/V asiņu caurulišu komplekts nav bojāts.

a. Arteriālā uzstādīšana

- Pirms izmantošanas pārbaudiet asiņu sūkņa rotoru, vai tas nav bojāts, uz tā nav nosēdumi vai netīrumi. Lai ievietotu asiņu sūkņa segmentu, vispirms iespiediet multisavienotāja (zaļais komponents) augšdaļu asiņu sūkņa korpusā, pēc tam apakšdaļu.
- Savienojiet arteriālo dializatora savienotāju ar dializatoru.



Sūkņa segmenta saspiešana vai cita veida bojājumi korpusā var izraisīt sūkņa segmenta plīsumu un tam sekojošu asiņu zudumu.

- Ievietojiet arteriālo pacienta caurulīti HCT sensorā un iekārtas arteriālajā skavā. Ja tiek veikta SNCO modalitāte, ievietojiet arteriālo kameru atbilstošajā iekārtas turētājā.
- Pievienojiet arteriālo pacienta caurulīti pie atbilstošā iekārtas turētāja.
- Pievienojiet arteriālā spiediena uzraudzības caurulīti pie atbilstošā iekārtas savienotāja.
- Pievienojiet priekšfiltra spiediena devēja (PBE) uzraudzības caurulīti pie atbilstošā iekārtas savienotāja. Ja tāda ir, ievietojiet PBE kameru atbilstošajā turētājā.
- Savienojiet heparīna caurulīti ar heparīna šļirci, ja tiek izmantota šī antikoagulācijas metode. Ja netiek izmantots heparīns, aizspiediet heparīna caurulīti, lai izvairītos no gaisa ieplūšanas.

b. Venoza uzstādīšana

- Ievietojiet venozo kameru atbilstošajā turētājā.
- Pārbaudiet, ka pacienta venozā caurulīte ir pareizi ievietota drošības gaisa detektorā un iekārtas venozajā skavā. Nepareiza ievietošana var izraisīt gaisa emboliju.



Drošības gaisa detektors nekonstatēs šļirces ievadītu gaisu pieejas pieslēgvietai zem gaisa detektora.

- Pievienojiet venozo pacienta caurulīti pie atbilstošā iekārtas turētāja.
 - Savienojiet venozo dializatora savienotāju ar dializatoru.
 - Pievienojiet venozā spiediena uzraudzības caurulīti pie atbilstošā iekārtas savienotāja.
- ### c. HDF terapiju papildinstrukcijas
- Ievietojiet aizvietošanas caurulītes sūkņa segmentu atbilstošajā sūkņa rotorā (skatiet asiņu sūkņa rotora ekspluatācijas instrukcijas sadaļā Arteriālā uzstādīšana (a)).
 - Savienojiet apakšējo caurulīti ar aizvietošanas pieslēgvietu. Atkarībā no pirms- vai pēcatsūkšanas pievienojiet citu caurulīti infūzijas pieslēgvietai, kas atrodas aiz dializatora (pēcatsūkšanas) vai infūzijas pieslēgvietai, kas atrodas aiz asiņu sūkņa un pirms dializatora (pirmsatsūkšanas).

d. Vispārīgas uzstādīšanas instrukcijas

- Lai droši fiksētu spiediena uzraudzības caurulišu devēja aizsargus (TP), satveriet tos aiz spārniem un cieši pieskrūvējiet. Pārmērīga pievilkšana var izraisīt komponenta saplīšanu. Nesatveriet tos aiz hidroforā filtra. Ja TP ir mitrs vai ar noplūdi, spiediens var tikt nolasīts neprecīzi. Šajā gadījumā ir jānomaina TP (ja TP ir noņemams) vai asiņu caurulīte (ja TP nav noņemams).



Devēja aizsarga (TP) / POD membrānas plīsums var izraisīt iekārtas piesārņošanu ar asinīm, radot pacientu krusteniskās kontaminācijas risku. Skatiet iekārtas lietošanas instrukcijas, lai veiktu nepieciešamās tehniskās apkopes darbības.

- Piestipriniet A/V asiņu caurulītes pie iekārtas fiksatoriem, lai izvairītos no savišanās un sapsīšanās uzpildes un terapijas laikā. A/V asiņu caurulīšu savišanās, sapsīšanās un aizsprostojums var izraisīt hemolīzi. Hemolīze iespējama pie paaugstināta negatīva un pozitīva spiediena. Pārbaudiet A/V asiņu caurulītes un pacienta asinsvadu pieeju, lai novērstu iespējamu savišanos, ja tiek novērots pārāk liels spiediens.
- Sūkņa segmenta / caurulišu komplekta savišanās un sapsīšanās var izraisīt nepareizu oklūziju, kas var radīt hemolīzi un plūsmas ātruma kļūdas. Pārbaudiet A/V asiņu caurulītes, lai konstatētu vizuālus defektus un savišanos.
- Pārliedzinieties, ka tiek piemērota pareiza antikoagulantu deva, lai novērstu sarecējumu. Par antikoagulantu indikācijām, izvēli un devu atbild tos nozīmējošais ārstējošais ārsts. Nepareiza antikoagulanta koncentrācija var izraisīt kaitējumu pacienta veselībai (piem., iekšēju asiņošanu) vai pacienta sasilšanu vai nāvi, vai arī izraisīt trombu veidošanos dializatora kapilārās, kas var mazināt ierīces veiktspēju vai izraisīt sarecējumu veidošanos ekstrakorporālajā sistēmā.
- Lai izvairītos no gaisa ieplūdes, vienmēr terapijas laikā turiet infūzijas pieslēgvietu skavas aizvērtas, izņemot infūzijas laikā.

1. Asiņu loka sagatavošana

- Pēc uzstādīšanas pārliedzinieties, ka visi savienojumi ir cieši pievilkti.



Nepievelciet Luer Lock savienojumus pārāk cieši, pievelciet tikai ar roku. Nepareiza Luer Lock savienotāju aizvēršana, jo īpaši, ja pārāk cieši, var bojāt savienotāju, izraisot nopietnus pacienta ievainojumus.



Pārāk brīva Luer Lock savienotāju pievienošana var izraisīt kaitējumu pacientam, piemēram, gaisa emboliju vai asiņu zudumu.

- Pārliedzinieties, ka visas apkopes caurulišu skavas ir aizspiestas, izņemot skavas uz spiediena uzraudzības līnijām un pacienta skavām.
- Uzpildiet ekstrakorporālo sistēmu atbilstoši iekārtas lietošanas instrukcijām. Lai nodrošinātu pareizu uzpildi un efektīvu gaisa un jebkādu palikušu daļiņu izvadīšanu no ekstrakorporālās sistēmas, jāievēro noteiktā uzpildes un pievienošanas procedūra.
- Ievērojiet dializatora un dialīzes iekārtas ražotāja lietošanas instrukcijas attiecībā uz nepieciešamo uzpildes un skalošanas tilpumu. Lai skalotu A/V caurulīti viena ceļa modalitātē, minimālais nepieciešamais tilpums ir 500 ml.
- Uzpildes laikā rūpīgi pārbaudiet, vai nerodas noplūdes.

2. Terapijas laikā

- Savienojot asiņu caurulītes ar asinsvadu pieeju, pārliedzinieties, ka savienojums ir ciešs.
- Sāciet un veiciet terapiju atbilstoši iekārtas lietošanas instrukcijām.
- Ja nepieciešams, terapijas sākumā vēlreiz pievelciet visus savienojumus, pārliedzinoties, ka nepievelkat savienojumus pārāk cieši.
- Terapijas laikā rūpīgi un regulāri pārbaudiet, vai nerodas noplūdes.
- Ir svarīgi regulāri pārbaudīt asiņu līmeni burbuļu sprostā. Burbuļu sprosts ir jāuzpilda vismaz līdz 3/4.
- Regulāri pārbaudiet, vai arteriālā spiediena uzraudzības caurulītē neveidojas sarecējumi un, ja nepieciešams, pārtrauciet terapiju.
- Terapijas laikā pārliedzinieties, ka heparīna caurulītes skavas, ja tāda ir un tiek izmantotas, ir atvērtas.
- Regulāri pārbaudiet heparīna sūkni, lai pārliedzinātos par heparīna infūziju.

3. Terapijas beigas

- Pabeidziet terapiju atbilstoši izmantotās iekārtas lietošanas instrukcijām.
- Aizveriet visus savienojumus un atbrīvojiet no ekstrakorporālā loka kā no slēgtas sistēmas.

Ierīces likvidēšana

Izmantotajām A/V asiņu caurulītēm, tostarp ekstrakorporālās sistēmas vienreizējās lietošanas materiāliem, ir potenciāls pārnēsāt infekciozus aģentus, un tie ir pareizi jāiznīcina uzreiz pēc izmantošanas. Izīnīšana ir jāveic saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

Piezīme lietotājam

Ja saistībā ar ierīci rodas jebkāds nopietns starpgadījums, par to jāziņo B. Braun Avitum AG un atbildīgajai vietējai kompetentajai iestādei.

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door vóór gebruik.

Raadpleeg ook de gebruiksaanwijzing van Dialog® iQ en van alle medische hulpmiddelen/producten waarmee DiaStream® iQ-bloedlijnen worden gebruikt.

Productomschrijving

DiaStream® iQ bestaat uit extracorporale A/V-bloedlijnen voor eenmalig gebruik. Ze vormen een onderdeel van een hemodialysebehandelingssysteem.

De materialen in direct of indirect contact met bloed zijn: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, EPTFE membraan.

Alle B. Braun A/V-bloedlijnen bevatten geen natuurlijk rubber latex.

Kleurgecodeerde componenten identificeren de arteriële (rood) en veneuze (blauw) bloedlijnen.

Specifieke details over de productconfiguratie zijn te vinden op de etikettering.



Controleer de beschrijving van de symbolen in deze gebruiksaanwijzing.



Raadpleeg de productetikettering voor het volume van het bloedcircuit.

Bedoeld gebruik

De DiaStream® iQ is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Dialog® iQ-machine. DiaStream® iQ-bloedlijnen in combinatie met de Dialog® iQ-machine zijn bedoeld voor hemodialysebehandelingen: hemodialyse (HD), hemodiafiltratie (HDF), hemofiltratie (HF), sequentiële (SEQ)/geïsoleerde ultrafiltratie (ISO UF).

Ze zijn bedoeld om het extracorporale bloedcircuit te voorzien van de vasculaire toegang van de patiënt tot de dialysator en terug in combinatie met de hemodialysemachines.

Gebruiksaanwijzing

De DiaStream® iQ-bloedlijnen zijn geïndiceerd voor patiënten die wegens nierinsufficiëntie bij chronische nierziekte en/of acuut nierletsel een hemodialysebehandeling nodig hebben met machines voor hemodialyse.

Contra-indicaties

Therapie: over het algemeen zijn de contra-indicaties voor een hemodialysebehandeling bekende overgevoeligheid voor het gebruikte materiaal en/of mogelijk de toestand van de patiënt (klinische aspecten, oncontroleerbare coagulatieafwijkingen etc.).

Product: bekende overgevoeligheid van de patiënt op de in dit product gebruikte materialen (zie technische gegevens).

Beoogde gebruiksomgeving

Ziekenhuizen, zorginstellingen of instellingen voor beperkte zorg en intensive care units.

Noodmedicatie voor het behandelen van mogelijke bijwerkingen van de behandeling moet direct beschikbaar zijn.

Patiëntenpopulatie

Op basis van de eigenschappen van de patiënt (cardiovasculaire status, hemodynamische stabiliteit, comorbiditeit, therapietoerantie, lichaamsgrootte en -gewicht, vocht- en bloedvolumestatus, etc.) en de klinische vereisten is de arts verantwoordelijk voor:



- een zorgvuldige beoordeling van de risico's die worden veroorzaakt door de hoeveelheid extracorporaal bloedvolume (vooral bij patiënten met een laag gewicht).
- het in acht nemen van de gewichtsbeperkingen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van het hemodialyseapparaat.

Niet geschikt voor baby's en kleine kinderen.

Bij zwangere vrouwen en zogende moeders moeten hemodialysebehandelingen met bijzondere voorzichtigheid worden toegepast. De verantwoordelijke arts moet bij het voorschrijven de mogelijke risico's inventariseren voor de moeder en het ongeboren kind.

Beoogde gebruikers

Professionals in de gezondheidszorg die zijn opgeleid en geïnstrueerd in het juiste gebruik volgens deze gebruiksaanwijzing die deel uitmaakt van de opleiding van de Dialog® iQ-machine.

In beperkte zorginstellingen patiënten/personen die zijn opgeleid door professionals uit de gezondheidszorg voor het bedienen van de machine en alle medische apparatuur waarmee de machine in combinatie wordt gebruikt.

De verantwoordelijke organisatie moet ervoor zorgen dat de gebruiksaanwijzing wordt gelezen en begrepen door alle personen die aan of met de machine of het product werken. De gebruiksaanwijzing moet permanent beschikbaar zijn voor de gebruiker.

Bijwerkingen

Bijwerkingen met betrekking tot de therapie – hemodialysebehandelingen

Zie de gebruiksaanwijzing van de Dialog® iQ-machine.

Bijwerkingen met betrekking tot het product – A/V-bloedlijnen

In zeldzame gevallen kunnen tijdens de hemodialyse overgevoeligheidsreacties optreden, waaronder anafylactische reacties (met mogelijke shock en dood) of anafylactoïde reacties op de A/V-bloedlijnen, of andere materialen in het extracorporale circuit. Overgevoeligheidsreacties kunnen lichte tot ernstige tekenen en symptomen veroorzaken, waaronder: malaise, misselijkheid, hoofdpijn, jeuk, blozen, netelroos, perifere en gezichtszwelling, erytheem, ooghyperemie, tintelend gevoel in de mond en kaak, koorts, leukopenie, hemolyse, bloedarmoede, hypotensie, hypertensie, tachycardie, hartritme stoornissen, kortademigheid (dyspneu), piepende ademhaling, astmatische reacties, bronchospasme, congestie van de borstkas, intradialytische pulmonale hypertensie, verminderde zuurstofconcentratie en/of ademhalingsstilstand, hemoconcentratie, convulsie, bewusteloosheid, chronische laaggradige systemische ontsteking, complement activering, immuunstoornis.



Als er ernstige overgevoeligheidsreacties optreden, moet de dialyse worden gestaakt en moet een passende medische behandeling voor anafylaxie worden gestart. Het bloed uit het extracorporale systeem mag niet worden teruggevoerd naar de patiënt.

Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheidsreacties of patiënten die in het verleden zeer gevoelig en allergisch waren voor verschillende stoffen, moeten tijdens de behandeling nauwlettend in de gaten worden gehouden.

Restrisico's

Restrisico's in de therapie – hemodialyse

Zie de gebruiksaanwijzing van de Dialog® iQ-machine.

Restrisico's van het product – A/V-bloedlijnen

- Bloedverlies in de omgeving kan optreden als gevolg van een losse verbinding, ontkoppeling of beschadiging van Luer-Lock.
- Lekkage van vervangingsvloeistof als gevolg van een losse verbinding, ontkoppeling of beschadiging van Luer-Lock kan resulteren in een onjuiste gewichtskontrolle van de patiënt en hemoconcentratie.
- De rolpompe kan het vrijkomen van microdeeltjes van PVC (Particle spallation) in de bloedsomloop veroorzaken, met mogelijke langdurige ophoping in long, milt en lever.

Waarschuwingen, aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen

- Behandel de A/V-bloedlijnen volgens de aseptische techniek.
- Verwijder de beschermkapjes van de connector alleen vlak voor de aansluiting van het product op verwante apparaten die bij de hemodialysebehandelingen worden gebruikt.
- Sluit B. Braun A/V-bloedlijnen altijd aan op vasculaire toegangsapparaten met geschikte Luer-Lock-aansluitingen. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor gebruik van producten met niet-compatibele kenmerken of indelingen. Het gebruik van andere connectors dan die van de bovenvermelde norm kan problemen veroorzaken, zoals spanningsscheuren en lekkages die geassocieerd worden met het risico op luchtembolie en bloedverlies.
- Zorg ervoor dat de A/V-lijn correct is geplaatst in het juiste Safety Air Detector-systeem van de respectievelijke dialyseapparaten, om het risico van luchtinfusie te voorkomen.
- Gebruik geen naalden groter dan 21 gauge bij de toegang tot de injectiepoorten.
- De injectiepoorten moeten voor het aanprikken worden ontsmet met isopropylalcohol 70% of chloorhexidine-oplossing 2% op waterbasis. Alle aansluitingen mogen alleen met een chloorhexidine-oplossing 2% op waterbasis worden ontsmet. De compatibiliteit met elk ander desinfectiemiddel moet vóór gebruik worden vastgesteld.
- De toediening van medicijnen voor of tijdens de behandeling valt onder de verantwoordelijkheid van de arts.
- Indien het hydrofobe membraan van de drukvormer (waar aanwezig) in contact komt met vloeistof, moet de A/V-bloedlijn worden vervangen.
- Bij het optreden van positieve of negatieve drukalarmen tijdens de behandeling veranderen de POD-membranen tijdelijk van positie. In een dergelijk geval,
 1. manipuleer niet de bloedlijn assemblage op de machine.
 2. koppel de POD-drukbevakingslijnen voor PA (negatieve druk voor de bloedpomp) en PBE (positieve druk voor de dialysator) niet los van de PA- of PBE-drukvormer van de machine.
 3. controleer zorgvuldig op elke oorzaak van het alarm (bijv. occlusie van de arteriële toegang, knikken van de arteriële lijn, gesloten arteriële klem, ...)
 4. nadat het alarm is opgelost, zullen de membranen automatisch terugkeren in de juiste positie. Dit is echter alleen mogelijk als de bloedlijn assemblage op de machine niet is gemanipuleerd (zie hierboven).
 5. Als het alarm werd gegenereerd door een manipulatie van de POD door de operator, zal de bovengenoemde procedure niet volstaan om de POD-membraanpositie te herstellen. Ga in dat geval te werk volgens de volgende instructies:

Correcte positionering van POD-membranen		
	Afbeelding 1 PA / Arteriële POD Correcte membraanpositie	Afbeelding 2 PBE POD Correcte membraanpositie
Zorg ervoor dat de POD's verticaal op de machine zijn geplaatst. Controleer daarna de juiste positie van de membranen zoals weergegeven in afbeelding 1 en afbeelding 2 aan de rechterkant. De afbeeldingen 1 en 2 en de afbeeldingen 3 en 4 geven de POD-profielen weer. De dikke zwarte vorm vertegenwoordigt het membraan, de grijze vorm het bloed.		
Onjuiste positionering van POD-membranen		
Afbeelding 3 PA / Arteriële POD Onjuiste membraanpositie	Afbeelding 4 PBE POD Onjuiste membraanpositie	
		
Scenario's van onjuiste positionering van het PA / Arteriële POD-membraan:	Scenario's van onjuiste positionering van het PBE POD-membraan:	
1) PA / Arteriële POD-membraan zit tegen de rechterwand met arterieel drukalarm aan (zie afbeelding 3); 2) Er wordt geen arteriële druckbewaking weergegeven op het dialyseapparaat.	1) PBE-druk POD-membraan zit tegen de linkerwand met PBE-drukalarm aan (zie afbeelding 4); 2) Er wordt geen PBE-druckbewaking weergegeven op het dialyseapparaat.	
Instructie om de positionering van het membraan te corrigeren:	Instructie om de positionering van het membraan te corrigeren:	
1) Stop de bloedpomp; 2) Koppel de bewakingslijn los van de arteriële druksensor; 3) Houd de bewakingslijn losgekoppeld tot het membraan in de juiste positie terugkeert (zie afbeelding 1); 4) Sluit de bewakingslijn weer aan op de arteriële druksensor; 5) Herstart de bloedpomp. Als er een PA-alarm optreedt, controleer dan de arteriële toegang van de patiënt. Als het alarm geactiveerd blijft, raadpleeg dan de IFU van het dialyseapparaat.	1) Stop de bloedpomp; 2) Koppel de bewakingslijn los van de PBE-drucksensor; 3) Sluit een lege steriele spuit aan met de teruggetrokken plunjer op de bewakingslijn. Breng ongeveer 4 ml lucht aan totdat het membraan in de juiste positie terugkeert (zie afbeelding 2); 4) Klem de bewakingslijn, ontkoppel de spuit en sluit de bewakingslijn weer aan op de PBE-drucksensor. Maak de klem van de bewakingslijn daarna los; 5) Herstart de bloedpomp. Als er een PBE-alarm optreedt, raadpleeg dan de IFU van het dialyseapparaat.	

Voorwaarden voor hantering en opslag

Opslagtemperatuur tussen 0°C en 30°C.

Direct zonlicht vermijden.

Gebruik geen scherp gereedschap bij het openen van de doos of een individuele verpakking.



Bewaar de A/V-bloedlijnen in een onbeschadigde verpakking om de steriliteit te garanderen. Gebruik het apparaat niet als de verpakking beschadigd is of de beschermhoeften niet aanwezig zijn. De houdbaarheidsdatum geldt alleen als de A/V-bloedlijnen op de juiste wijze in een onbeschadigde verpakking worden bewaard. Gebruik dit product niet meer na de vervaldatum.

Steriliteit

Gesteriliseerd door bestraling. Steriel vloeistofpad, niet-pyrogeen vloeistofpad.

Haal de A/V-bloedlijnen pas vlak voor gebruik uit de steriele verpakking.

Aantal toepassingen & gebruiksduur

A/V-bloedlijnen zijn bedoeld voor slechts één dialysebehandeling. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of verminderde functionaliteit, wat kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de gebruiker of de patiënt.

Niet langer dan 12 uur gebruiken.

Klinische voordelen:

Hemodialyse biedt een levensreddende behandeling en omvat de volgende klinische voordelen:

- verwijdering van overtollige vloeistof
- verwijdering van uremische retentievloeistoffen en moleculen
- verwijdering en controle van elektrolyt
- zuur-base aanpassing

De DiaStream® iQ-bloedlijnen dragen bij aan al het bovenstaande en maken deel uit van het extracorporale bloedcircuit.

Prestatiekenmerken

De A/V-bloedlijnen zijn ontworpen om de maximale en minimale druk en stroomsnelheid te weerstaan die worden gegenereerd bij gebruik van de aangegeven dialyseapparatuur.

LET OP: het feitelijke bloeddebiet kan afwijken van het bloeddebiet dat de machine aangeeft. Dit verschil kan met de tijd en de druk veranderen.

Bedieningsinstructies

Opstelling van de A/V-bloedlijnsystemen

Controleer de A/V-bloedlijnen zorgvuldig op beschadigingen voor gebruik.

a. Arteriële opstelling

- Inspecteer de bloedpomprotor vóór gebruik op beschadigingen, aanslag en vuil. Om het bloedpompsegment in te brengen, drukt u eerst op het bovenste deel van de multiconnector (groene component) in de bloedpompbehuizing en vervolgens op het onderste deel.
- Sluit de arteriële dialysator aansluiting aan op de dialysator.



Beknelling of andere beschadigingen van het pompsegment in de behuizing kunnen leiden tot breuk van het pompsegment en bijgevolg tot bloedverlies.

- Plaats de arteriële patiëntslang in de HCT-sensor en in de arteriële klem van de machine. Als de SNCO-modaliteit is uitgevoerd, plaatst u de arteriële kamer in de desbetreffende houder van de machine.
- Bevestig de arteriële patiëntslang aan de desbetreffende houder op de machine.
- Sluit de bewakingslijn voor de arteriële druk aan op de desbetreffende aansluiting op de machine.
- Sluit de bewakingslijn voor de pre-filter drukvormer (PBE) aan op de desbetreffende aansluiting op de machine. Indien aanwezig, plaats de PBE-kamer in de betreffende houder.
- Sluit de heparinelijn aan op de heparinespuit, als deze antistollingsmethode wordt uitgevoerd. Als er geen heparine wordt toegediend, klemt u de heparinelijn af om luchtinlaat te vermijden.

b. Veneuze opstelling

- Plaats de veneuze kamer in de betreffende houder.
- Zorg ervoor dat de veneuze patiëntslang op de juiste wijze in de Safety Air Detector en in de veneuze klem van de machine wordt geplaatst. Onnauwkeurige plaatsing kan leiden tot luchtembolie.



De Safety Air Detector zal geen lucht detecteren die door een spuit via een toegangspoort stroomafwaarts naar de luchtdetector wordt doorgelaten.

- Bevestig de veneuze patiëntslang aan de desbetreffende houder op de machine.
- Sluit de veneuze dialysator aansluiting aan op de dialysator.
- Sluit de bewakingslijn voor de veneuze druk aan op de desbetreffende aansluiting op de machine.

c. Aanvullende instructies voor HDF-therapieën

- Plaats het pompsegment van de vervangingslijn in de betreffende pomprotor (zie de behandelingsinstructie voor de bloedpomprotor in Arteriële opstelling (a)).
- Sluit de onderste slang aan op de vervangingspoort. Sluit, afhankelijk van post- of pre-verdunning, de andere slang aan op de infuuspoort na de dialysator (post-verdunning) of op de infuuspoort na de bloedpomp en voor de dialysator (pre-verdunning).

d. Algemene opstellingsinstructies

- Om de transducerbeschermers (TP) van de drukkewakingslijnen stevig vast te zetten, pakt u ze bij de vleugels beet en schroeft u ze vast. Te strak aandraaien kan leiden tot breuk van het onderdeel. Pak ze niet vast bij het hydrofobe filter. Natte of lekkende TP kan leiden tot onnauwkeurige drukwaarden. In dit geval moet TP worden vervangen (als TP uitneembaar is) of de bloedlijn (als TP niet uitneembaar is).



Breken van de transducerbeschermers (TP) / POD-membraan kunnen besmetting van de machine met bloed veroorzaken, wat leidt tot kruisbesmettingsrisico's voor patiënten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de machine voor de nodige ingrepen door de technische dienst.

- Maak de slangen van de A/V-bloedlijnen vast aan de bevestigingen van de machine om te voorkomen dat ze knikken en verdraaien tijdens de priming en de behandeling. Het knikken, verdraaien en blokkeren van de A/V-bloedlijnen kan leiden tot hemolyse. Er kan hemolyse plaatsvinden bij verhoogde negatieve of positieve druk. Controleer de A/V-bloedlijnen en de vasculaire toegang van de patiënt op mogelijke knikken wanneer er een overmatige druk wordt waargenomen.
- Het verdraaien en knikken van de pompscheidings/buizenset kan leiden tot onjuiste occlusie, wat kan resulteren in hemolyse en stroomsnelheidsfouten. Inspecteer de A/V-bloedlijnen op zichtbare defecten en knikken op te sporen.
- Zorg ervoor dat een passende dosis antistollingsmiddelen wordt toegediend om stolling te voorkomen. De indicatie, keuze en dosering van anticoagulantia is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvend arts. Een verkeerde concentratie van het anticoagulans kan leiden tot letsel (bijv. inwendige bloedingen), ziekte of overlijden van de patiënt, of kan leiden tot trombusvorming in de haarvaten van de dialysator, wat de werking ervan kan verminderen of kan leiden tot een stolling van het extracorporele systeem.
- Om luchtinlaat te vermijden, moeten de klemmen van de infuuspooten tijdens de behandeling altijd gesloten blijven, behalve tijdens het infuus.

1. Priming van het bloedcircuit

- Zorg er na het instellen voor dat alle verbindingen goed zijn vastgezet.



Draai de Luer-Lock verbindingen niet te strak aan en zet ze alleen met de hand vast. De onjuiste sluiting van Luer-Lock verbindingen, vooral als deze te strak vastzitten, kan de connector beschadigen, wat kan leiden tot ernstig letsel van de patiënt.



Een te losse aansluiting van Luer-Lock verbindingen kan leiden tot schade aan de patiënt, zoals luchtembolie of bloedverlies.

- Zorg ervoor dat alle klemmen in de servicelijnen vastgeklemd zijn, behalve de klemmen op de drukkewakingslijnen en de patiënten-klemmen.
- Prime het extracorporele systeem volgens de gebruiksaanwijzing van de machine. Volg de stappen voor het laden en aansluiten, voor een juiste priming voor de efficiënte verwijdering van lucht en resterende deeltjes uit het extracorporele systeem.
- Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de dialysator en het dialyseapparaat in acht met betrekking tot het vereiste priming- en spoelvolumen. Een minimum volume van 500 ml is nodig om de A/V-lijn in single path modaliteit te spoelen.
- Controleer zorgvuldig op lekken tijdens het primen.

2. Tijdens de behandeling

- Zorg er bij het aansluiten van de bloedlijnen op de vasculaire toegang voor dat de verbinding strak is.
- Start en voer de behandeling uit volgens de gebruiksaanwijzing van de machine.
- Zet alle aansluitingen aan het begin van de behandeling weer vast, indien nodig, en zorg ervoor dat de aansluitingen niet te strak worden vastgezet.
- Controleer zorgvuldig en regelmatig op lekken tijdens de behandeling.
- Het is essentieel om regelmatig het bloedniveau in de bellenvanger te controleren. De bellenvanger moet tot minstens $\frac{3}{4}$ gevuld zijn.
- Controleer regelmatig op stolling van de arteriële drukkewakingslijn en stop de behandeling indien nodig.
- Zorg er tijdens de behandeling voor dat de klem van de heparinelijn, indien aanwezig en gebruikt, open is.
- Controleer regelmatig de heparinepomp om de effectieve heparine-infusie te controleren.

3. Einde van de behandeling

- Beëindig de behandeling volgens de gebruiksaanwijzing van de gebruikte machine.
- Sluit alle aansluitingen en verwijder het extracorporele circuit als een gesloten systeem.

Verwijdering van het apparaat

De gebruikte A/V-bloedlijnen, met inbegrip van alle materialen voor eenmalig gebruik van het extracorporele systeem, kunnen besmettelijke agentia overdragen en moeten onmiddellijk na gebruik op passende wijze worden verwijderd. De verwijdering moet in overeenstemming zijn met de plaatselijke wet- en regelgeving.

Bericht aan de gebruiker

Indien zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het hulpmiddel moet dit worden gemeld aan B. Braun Avitum AG en aan de verantwoordelijke nationale bevoegde autoriteit.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać tę instrukcję obsługi.

Należy się także zapoznać z instrukcją obsługi urządzenia Dialog® iQ oraz instrukcjami wszystkich wyrobów/produktów medycznych, w połączeniu z którymi używane są linie krwi DiaStream® iQ.

Opis produktu

DiaStream® iQ to zestaw pozaustrojowych linii krwi tętniczej/żylniej jednorazowego użytku. Stanowią one jeden komponent systemu do zabiegu hemodializy.

Materiałami mającymi bezpośredni lub pośredni kontakt z krwią są: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, membrana ePTFE.

Żadne linie krwi tętniczej/żylniej firmy B. Braun nie zawierają naturalnej gumy lateksowej.

Kodowane barwnie komponenty identyfikują linie krwi tętniczej (czerwony) i żylniej (niebieski).

Szczegółowe informacje o konfiguracji produktu można znaleźć na etykiecie.



Sprawdzić opis symboli w niniejszych instrukcjach użycia.



Sprawdzić objętość krwi krążącej podaną na etykiecie produktu.

Przeznaczenie

Zestaw DiaStream® iQ jest przeznaczony do używania wyłącznie z urządzeniem Dialog® iQ. Linie krwi DiaStream® iQ w połączeniu z urządzeniem Dialog® iQ są przeznaczone do następujących terapii hemodializy: hemodializa (HD), hemodiafiltracja (HDF), hemofiltracja (HF), filtracja sekwencyjna (SEQ) / ultrafiltracja izolowana (ISO UF).

Ich zadaniem jest zapewnienie krążenia pozaustrojowego krwi od dostępu naczyniowego do pacjenta do dializatora i z powrotem w połączeniu z urządzeniami do hemodializy.

Wskazanie do stosowania

Linie krwi DiaStream® iQ są wskazane dla pacjentów, którzy potrzebują terapii hemodializy przy użyciu urządzeń do przewlekłej hemodializy z powodu niewydolności nerek w chronicznej chorobie nerek i/lub ostrym uszkodzeniu nerek.

Przeciwwskazania

Terapia: zasadniczo przeciwwskazaniem dla terapii hemodializy jest nadwrażliwość na jakikolwiek używany materiał i/lub stan pacjenta (aspekty kliniczne, niemożliwe do kontrolowania anomalie krzepnięcia itd.).

Produkt: znana nadwrażliwość pacjenta na wszelkie materiały wykorzystywane w tym produkcie (zob. dane techniczne).

Zamierzone środowisko użytkowania

Szpitala, placówki opieki zdrowotnej lub placówki ograniczonej opieki oraz oddziały intensywnej terapii.

Należy mieć przygotowany lek interwencyjny do przeciwdziałania ewentualnym działaniom niepożądanym zabiegu.

Populacja pacjentów



Opierając się na charakterystyce pacjenta (status sercowo-naczyniowy, stabilność hemodynamiczna, tolerancja terapii, rozmiar i masa ciała, status objętości płynów i krwi itd.) oraz wymogach, lekarza odpowiada za to, by:

- starannie ocenić zagrożenia powodowane przez wielkość pozaustrojowej objętości krwi (szczególnie u pacjentów o niskiej masie ciała).
- przestrzegać ograniczeń masy ciała zgodnie ze wskazaniem podanym w instrukcji obsługi urządzenia do hemodializy.

Wyrób nieprzeznaczony dla dzieci.

U kobiet ciężarnych i karmiących piersią terapie hemodializy powinny być stosowane ze szczególną ostrożnością. Odpowiedzialny lekarz musi ocenić potencjalne zagrożenie dla matki i płodu kiedy przepisuje terapię.

Użytkownicy

Pracownicy opieki zdrowotnej, przeszkoleni i poinstruowani w zakresie prawidłowego użytkowania zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi ujętą w szkoleniu dotyczącym urządzenia Dialog® iQ.

W warunkach ograniczonej opieki pacjenci/ osoby przeszkolone przez specjalistów opieki zdrowotnej w obsłudze tego urządzenia i wszystkich wyrobów medycznych, w połączeniu z którymi jest używane to urządzenie.

Podmiot odpowiedzialny musi dopilnować, aby instrukcja obsługi została przeczytana i zrozumiana przez wszystkie osoby, którym powierzono wykonywanie jakichkolwiek prac przy urządzeniu do dializy. Niniejsza instrukcja obsługi musi być zawsze dostępna dla użytkownika.

Działania niepożądane

Działania niepożądane związane z terapią – terapie hemodialityczne

Patrz instrukcja obsługi urządzenia Dialog® iQ.

Działania niepożądane związane z produktem – linie krwi tętniczej/żylniej

W rzadkich przypadkach w trakcie hemodializy mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne (z potencjalnym wstrząsem lub zgonem) albo reakcje anafilaktoidalne na linie krwi tętniczej/żylniej albo inne materiały w krążeniu pozaustrojowym. Reakcje nadwrażliwości mogą powodować oznaki i objawy o nasileniu od łagodnego do ciężkiego, takie jak między innymi: męczliwość, nudności, ból głowy, świąd, rumień twarzy, pokrzywka, obrzęk obwodowy i twarzowy, rumień, przekrwienie gałki ocznej, uczucie mrowienia ust i szczęki, gorączka, leukopenia, hemoliza, anemia, niedociśnienie, nadciśnienie, częstoskurcz, zaburzenia rytmu serca, skrócenie oddechu (duszność), świszczący oddech, reakcje astmatyczne, skurcz oskrzeli, zator w klatce piersiowej, płucna hipertonia śródodializacyjna, zmniejszone stężenie tlenu i/lub zatrzymanie oddechu, hemokoncentracja, konwulsja, nieprzytomność, przewlekłe zapalenie układu niskiego stopnia, aktywacja układu dopełniacza czy dezregulacja immunologiczna.



Jeśli wystąpią ciężkie reakcje nadwrażliwości, należy przerwać dializę i zainicjować odpowiednie agresywne leczenie wstrząsu anafilaktycznego. Krew z układu pozaustrojowego nie może być kierowana z powrotem do pacjenta.

Pacjenci z reakcjami nadwrażliwości oraz dużą wrażliwością i alergią na różne substancje w wywiadzie powinni być starannie monitorowani w trakcie zabiegu.

Ryzyka szczątkowe

Ryzyka szczątkowe w trakcie terapii – hemodializa

Patrz instrukcja obsługi urządzenia Dialog® iQ.

Ryzyka szczątkowe związane z produktem – linie krwi tętniczej/żylniej

- Utrata krwi do środowiska może wystąpić z powodu luźnego połączenia, odłączenia bądź uszkodzenia Luer-Lock.
- Wyciek płynu substytucyjnego z powodu luźnego połączenia, odłączenia lub uszkodzenia Luer-Lock może skutkować nieprawidłową kontrolą masy ciała pacjenta i hemokoncentracją.
- Pompa rolkowa może powodować uwalnianie mikrocząstek PVC (wciskanie cząstek) do strumienia krwi, któremu może towarzyszyć długoterminowa akumulacja w płucach, śledzionie i wątrobie.

Ostrzeżenia, przestrogi i środki ostrożności

- Z liniami krwi tętniczej/żylniej należy postępować zgodnie z techniką aseptyczną.
- Ochronne zatyczki łącznika należy zdjąć dopiero bezpośrednio przed podłączeniem produktu do powiązanych urządzeń wykorzystywanych w terapiach hemodialitycznych
- Zawsze łączyć linie krwi tętniczej/żylniej firmy B. Braun z urządzeniami do dostępu naczyniowego z odpowiednimi łącznikami Luer-Lock. Producent nie przyjmuje odpowiedzialności za używanie produktów z niezgodnymi parametrami lub w niezgodnym układzie. Używanie innych złączy odbiegających od wyżej wymienionego standardu może spowodować takie problemy, jak pęknięcia naprężeniowe i nieszczelności powiązane z ryzykiem zatorów powietrznych i utraty krwi.
- Upewnić się, że linia tętnicza/żylna jest prawidłowo umieszczona we właściwym systemie bezpiecznego detektora powietrza odpowiednich urządzeń do dializy, aby zapobiec ryzyku wlewu powietrza.
- Nie używać igieł w rozmiarze większym niż 21 Gauge podczas uzyskiwania dostępu do portów iniekcyjnych.
- Port iniekcyjny powinien być zdezynfekowany przed wkluciem przy użyciu alkoholu izopropylowego 70% lub wodnego roztworu chloroheksydyny 2%. Wszystkie złączki powinny być zdezynfekowane wyłącznie przy użyciu wodnego roztworu chloroheksydyny 2%. Przed użyciem należy ustalić kompatybilność z jakimkolwiek innym środkiem dezynfekcyjnym.
- Za podawanie jakichkolwiek leków przed lub w trakcie zabiegu odpowiada lekarz.
- Jeśli hydrofobowa membrana protektora przetwornika ciśnienia (jeśli występuje) wejdzie w kontakt z płynem, linia krwi tętniczej/żylniej musi zostać wymieniona.
- W przypadku wystąpienia alarmów dodatniego lub ujemnego ciśnienia w trakcie zabiegu membrany POD czasowo zmieniają położenie. W takim przypadku:
 1. nie należy manipulować zespołem linii krwi na urządzeniu;
 2. nie należy odłączać linii monitorowania ciśnienia POD dla PA (ciśnienie ujemne przed pompą krwi) i PBE (ciśnienie dodatnie przed dializatorem) od przetwornika ciśnienia PA lub PBE urządzenia;
 3. dokładnie sprawdzić każdą przyczynę alarmu (np. niedrożność dostępu tętniczego, załamanie linii tętniczej, zamknięty zacisk tętniczy itd.);
 4. po dezaktywacji alarmu membrany automatycznie powrócą do prawidłowego położenia, ale jest to możliwe tylko wówczas, kiedy nie manipulowano zespołem linii krwi na urządzeniu (zob. wyżej)
 5. Jeśli alarm został wygenerowany wskutek manipulacji POD przez operatora, wyżej wymieniona procedura nie będzie wystarczająca do przywrócenia pozycji membrany POD. W takim przypadku należy postąpić zgodnie z następującymi instrukcjami:

Prawidłowe pozycjonowanie membran POD		
	Rycina 1 PA / Tętniczy POD Prawidłowa pozycja membrany	Rycina 2 PBE POD Prawidłowa pozycja membrany
Upewnić się, że POD są umieszczone pionowo na urządzeniu. Następnie należy zawsze sprawdzić prawidłowość wypozycjonowania membran zgodnie z ryciną 1 i ryciną 2 po prawej stronie. Ryciny 1 i 2 oraz ryciny 3 i 4 pokazują odcinki profilu POD. Gruby czarny kształt prezentuje membranę, a szary – krew.		
Nieprawidłowe pozycjonowanie membran POD		
Rycina 3 PA / Tętniczy POD Nieprawidłowa pozycja membrany	Rycina 4 PBE POD Nieprawidłowa pozycja membrany	
		
Scenariusze nieprawidłowego pozycjonowania membrany PA / tętniczego POD:	Scenariusze nieprawidłowego pozycjonowania membrany PBE POD:	
1) Membrana komory tętniczej / tętniczego POD znajduje się przy prawej ścianie z włączonym alarmem ciśnienia tętniczego (zob. rycinę 3); 2) w urządzeniu do dializy nie jest pokazany żaden monitoring ciśnienia tętniczego.	1) Membrana POD ciśnienia PBE znajduje się przy lewej ścianie z włączonym alarmem ciśnienia PBE (zob. rycinę 4); 2) W urządzeniu do dializy nie jest pokazany żaden monitoring ciśnienia PBE.	
Instrukcja poprawiania pozycjonowania membrany:	Instrukcja poprawiania pozycjonowania membrany:	
1) Zatrzymać pompę krwi; 2) odłączyć linię monitorowania od czujnika ciśnienia tętniczego; 3) pozostawić linię monitorowania odłączoną, aż membrana powróci do prawidłowej pozycji (zob. rycinę 1); 4) ponownie podłączyć linię monitorowania do czujnika ciśnienia tętniczego; 5) ponownie uruchomić pompę krwi. Jeśli wystąpi alarm PA, sprawdzić dostęp tętniczy pacjenta. Jeśli to nie zdeaktywuje alarmu, poszukać rozwiązania w instrukcji obsługi urządzenia do dializy.	1) Zatrzymać pompę krwi; 2) odłączyć linię monitorowania od czujnika ciśnienia PBE; 3) podłączyć pustą sterylną strzykawkę z tłokiem wycofanym do linii monitorowania. Wtłoczyć około 4 ml powietrza, aż membrana powróci do prawidłowej pozycji (zob. rycinę 2); 4) zaciśnąć linię monitorowania, odłączyć strzykawkę i ponownie podłączyć linię monitorowania do czujnika ciśnienia PBE. Następnie otworzyć zacisk linii monitorowania; 5) ponownie uruchomić pompę krwi. Jeśli wystąpi alarm PBE, poszukać rozwiązania w instrukcji obsługi urządzenia do dializy.	

Warunki przechowywania i obsługi

Temperatura przechowywania od 0°C do 30°C.

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Nie używać ostrych narzędzi do otwierania pudełka ani pojedynczego opakowania.



Linie krwi tętniczej/żylnych należy przechowywać w nieuszkodzonym opakowaniu, aby zapewnić sterylność. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli zatyczki ochronne nie są założone. Data ważności jest wiążąca tylko wówczas, kiedy linie krwi tętniczej/żylnych są prawidłowo przechowywane w nieuszkodzonym opakowaniu. Nie wolno używać tego produktu po upływie daty ważności.

Sterylność

Wysterylizowano przy użyciu promieniowania. Jałowa ścieżka płynów, niepirogenna ścieżka płynów.

Wyjąć linie krwi tętniczej/żylną ze sterylnego opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

Liczba zastosowań i czas trwania zastosowania

Linie krwi tętniczej/żylną są przeznaczone wyłącznie do jednego zabiegu dializy. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Mogłoby ono prowadzić do zanieczyszczenia i/lub zaburzenia działania, potencjalnie skutkując urazem, chorobą lub zgonem użytkownika bądź pacjenta.

Nie używać dłużej niż przez 12 godzin.

Korzyści kliniczne:

Hemodializa zapewnia ratujący życie zabieg oraz następujące korzyści kliniczne:

- usunięcie nadmiaru płynu
- usunięcie produktów i cząsteczek zatrzymania moczu
- usuwanie i kontrola elektrolitów
- regulacja kwasowo-zasadowa

Linie krwi DiaStream® iQ, jako część pozaustrojowego krążenia krwi, przyczyniają się do wszystkich wyżej wymienionych korzyści.

Charakterystyka wydajności

Linie krwi tętniczej/żylną zostały opracowane tak, aby wytrzymać ciśnienie maksymalne i minimalne oraz prędkości przepływu generowane w trakcie używania z wymienionymi urządzeniami do dializy.

UWAGA: rzeczywista prędkość przepływu krwi może się różnić od prędkości przepływu krwi wskazanej przez urządzenie. Ta różnica może się zmieniać wraz z czasem i wartością ciśnienia.

Instrukcja obsługi

Konfiguracja systemów linii krwi tętniczej/żylną

Przed użyciem starannie sprawdzić zestaw linii krwi tętniczej/żylną pod kątem uszkodzeń.

a. Konfiguracja tętnicza

- Przed włączeniem sprawdzić wirnik pompy krwi pod kątem uszkodzeń, zatorów i zabrudzeń. W celu wprowadzenia segmentu pompy krwi wcisnąć najpierw górną część złącza wielokrotnego (zielony komponent) do obudowy pompy krwi, a następnie dolną.
- Podłączyć złącze tętnicze dializatora do dializatora.



Przyszczypnięcie lub jakiegokolwiek inne uszkodzenie segmentu pompy w obudowie może spowodować jego rozerwanie, a w konsekwencji utratę krwi.

- Wprowadzić przewód tętniczy pacjenta do czujnika HCT i do zacisku tętniczego urządzenia. Jeśli zostanie wykonana modalność SNCO, wprowadzić komorę tętniczą do odpowiedniego uchwytu urządzenia.
- Podłączyć przewód tętniczy pacjenta do odpowiedniego uchwytu na urządzeniu.
- Podłączyć linię monitorowania ciśnienia tętniczego do odpowiedniego złącza w urządzeniu.
- Podłączyć linię monitorowania dla przetwornika ciśnienia filtracji wstępnej (PBE) do odpowiedniego złącza w urządzeniu. Wprowadzić komorę PBE, jeśli jest obecna, do odpowiedniego uchwytu.
- Podłączyć linię heparyny do strzykawki do heparyny, jeśli jest wykonywana ta metoda terapii przeciwzakrzepowej. Jeśli heparyna nie jest podawana, zaciśnąć linię heparynową, aby uniknąć wniknięcia powietrza.

b. Konfiguracja żylna

- Wprowadzić komorę żylną do odpowiedniego uchwytu.
- Upewnić się, że przewód żylny pacjenta jest prawidłowo wprowadzony do bezpiecznego detektora powietrza i zacisku żylnego urządzenia. Niedokładne wprowadzenie może być przyczyną zatoru powietrznego.



Bezpieczny detektor powietrza nie wykryje powietrza wprowadzanego strzykawką przez port dostępowy zgodnie z kierunkiem przepływu do detektora powietrza.

- Podłączyć przewód żylny pacjenta do odpowiedniego uchwytu na urządzeniu.
- Podłączyć złącze żylny dializatora do dializatora.
- Podłączyć linię monitorowania ciśnienia żylnego do odpowiedniego złącza w urządzeniu.

c. Instrukcje dodatkowe do terapii HDF

- Wprowadzić segment pompy linii substytucyjnej do odpowiedniego wirnika pompy (zob. instrukcję postępowania dla wirnika pompy krwi w konfiguracji tętniczej (a)).
- Podłączyć dolny przewód do portu substytucyjnego. Zależnie od tego, czy stosowana jest pre- czy postdylucja, podłączyć drugi przewód do portu infuzyjnego umieszczonego za dializatorem (postdylucja) albo do portu infuzyjnego umieszczonego za pompą krwi a przed dializatorem (predylucja).

d. Ogólne instrukcje konfiguracji

- Aby pewnie zamocować protektory przetwornika (TP) linii monitorowania ciśnienia, należy je uchwycić za skrzydełka i mocno przekręcić. Nadmierne dokręcenie mogłoby spowodować pęknięcie komponentu. Nie chwycać ich przez filtr hydrofobowy. Wilgotny lub ciekący TP może powodować niedokładne odczyty ciśnienia. W takim przypadku konieczna jest wymiana TP (jeśli TP jest wymienny) lub linii krwi (jeśli TP nie jest wymienny).



Przerwanie protektora przetwornika (TP) / membrany POD może spowodować zanieczyszczenie urządzenia krwią, powodując ryzyko zakażenia krzyżowego dla pacjentów. Informacje o niezbędnych interwencjach serwisu technicznego można znaleźć w instrukcji obsługi maszyny.

- Przymocować przewody linii krwi tętniczej/żylniej do mocowań urządzenia, aby uniknąć ich załamania i skręcenia w trakcie napełniania wstępnego i zabiegu. Załamanie, skręcenie i niedrożność linii krwi tętniczej/żylniej może skutkować hemolizą. Hemoliza może występować przy podwyższonej wartości ciśnienia ujemnego i dodatniego. Sprawdzić linie krwi tętniczej/żylniej i dostęp naczyniowy pacjenta pod kątem załamania, jeśli obserwowane jest nadmierne ciśnienie.
- Skręcenie i załamanie segmentu pompy / zestawu przewodów może powodować niedrożność, która z kolei może skutkować hemolizą i błędami prędkości przepływu. Sprawdzić linie krwi tętniczej/żylniej, aby wykryć widoczne wady i zagięcia.
- Upewnić się, że jest podawana odpowiednia dawka środków przeciwzakrzepowych, aby zapobiec zakrzepom. Lekarz przepisujący odpowiada za ustalenie wskazania, dobór i dawkowanie leków przeciwzakrzepowych. Nieprawidłowe stężenie środka przeciwzakrzepowego może prowadzić do urazu (np. krwawienia wewnętrznego), choroby lub śmierci pacjenta albo do tworzenia się zakrzepu w naczyniach włosowatych dializatora, który może zmniejszyć jego wydajność albo skutkować zakrzepami w układzie pozaustrojowym.
- Aby uniknąć wniknięcia powietrza, zaciski portów infuzyjnych muszą być zamknięte w trakcie całego zabiegu za wyjątkiem wlewu.

1. Napełnianie wstępne obwodu krwi

- Po wykonaniu konfiguracji upewnić się, że wszystkie połączenia są pewnie dokręcone.



Nie dokręcać nadmiernie połączeń Luer-Lock, a jedynie dokręcić je palcami. Nieprawidłowe zamknięcie złącz Luer-Lock, w szczególności zbyt mocne, może uszkodzić złącze, prowadząc do ciężkiego urazu pacjenta.



Zbyt luźne połączenie złącz Luer-Lock może być szkodliwe dla pacjenta, powodując zator powietrzny lub utratę krwi.

- Upewnić się, że wszystkie zaciski w przyłączach są zaciśnięte, za wyjątkiem zacisków na liniach monitorowania ciśnienia i zaciskach pacjenta.
 - Wstępnie napełnić układ pozaustrojowy zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia. Należy przestrzegać etapów ładowania i podłączania, aby zapewnić prawidłowe napełnienie wstępne do wydajnego usuwania wszelkich pozostałych cząstek z układu pozaustrojowego.
 - Przestrzegać wymaganej objętości napełniania wstępnego i płukania podanej w opracowanych przez producenta instrukcjach obsługi dializatora i urządzenia do dializy. Do przepłukania linii tętniczej/żylniej w trybie jednościeżkowym wymagana jest objętość minimalna 500 ml.
 - W trakcie napełniania wstępnego należy dokładnie sprawdzać, czy nie ma wycieków.
- #### 2. W trakcie zabiegu
- Podczas podłączania linii krwi do dostępu naczyniowego upewnić się, że połączenie jest szczelne.
 - Rozpocząć zabieg i wykonać go zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia.
 - W razie potrzeby ponownie wykonać wszystkie połączenia na początku zabiegu, uważając, by nadmiernie nie dokręcać połączeń.
 - Dokładnie i regularnie sprawdzać w trakcie zabiegu, czy nie ma wycieków.
 - Konieczne jest regularne sprawdzanie poziomu krwi w łapaczu pęcherzyków. Łapacz pęcherzyków musi być wypełniony w co najmniej ¾.
 - Regularnie sprawdzać, czy nie ma skrzepów w linii monitorowania ciśnienia tętniczego i przerwać zabieg w razie potrzeby.
 - W trakcie zabiegu upewnić się, że zacisk linii heparynowej, jeśli występuje i jest używany, został otwarty.
 - Regularnie sprawdzać pompę heparynową, aby zweryfikować efektywność wlewu heparyny.

3. Koniec zabiegu

- Zakończyć zabieg zgodnie z instrukcją obsługi używanego urządzenia.
- Zamknąć wszystkie połączenia i usunąć obwód pozaustrojowy jako system zamknięty.

Usuwanie wyrobu

Zużyte linie krwi tętniczej/żylniej, łącznie ze wszystkimi materiałami jednorazowego użytku wchodzącymi w skład układu pozaustrojowego, mogą potencjalnie przenosić czynniki zakaźne i dlatego powinny być odpowiednio usunięte bezpośrednio po użyciu. Usunięcie musi być wykonane zgodnie z lokalnymi ustawami i przepisami.

Informacja dla użytkownika

Jeśli wystąpi jakiś poważny incydent związany z wyrobem, należy go zgłosić firmie B. Braun Avitum AG oraz odpowiedzialnemu krajowemu organowi właściwemu.

Leia atentamente estas instruções de uso antes de usar.

Consulte também as instruções de uso do Dialog® iQ e de todos os dispositivos/produtos médicos usados em conjunto com as linhas de sangue DiaStream® iQ.

Descrição do produto

DiaStream® iQ consiste em linhas de sangue A/V extracorpóreo de utilização única. Elas representam um componente de um sistema de tratamento de hemodiálise.

Os materiais em contacto directo ou indirecto com o sangue são: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, membrana EPTFE.

Todas as linhas de sangue A/V da B. Braun estão isentas de látex em borracha natural.

Os componentes codificados por cor identificam as linhas de sangue arterial (vermelho) e venosa (azul).

Podem ser encontrados no rótulo os detalhes específicos para a configuração do produto.



Verifique a descrição dos símbolos nestas instruções de uso.



Consulte o rótulo do produto para o volume do circuito sanguíneo.

Utilização prevista

O DiaStream® iQ destina-se a ser utilizado exclusivamente com a máquina Dialog® iQ. As linhas de sangue DiaStream® iQ usadas em conjunto com a máquina Dialog® iQ são indicadas para tratamentos de hemodiálise: Hemodiálise (HD), Hemodiafiltração (HDF), Hemofiltração (HF), sequencial (SEQ)/ ultrafiltração isolada (ISO UF).

Têm como objectivo fornecer e devolver o circuito sanguíneo extracorpóreo a partir do acesso vascular do paciente para o dialisador juntamente com as máquinas de diálise.

Indicação de uso

As linhas de sangue DiaStream® iQ são indicadas para pacientes que necessitam de tratamentos de hemodiálise com máquinas para hemodiálise crónica, devido a insuficiência renal em doenças crónicas dos rins e/ou lesões agudas dos rins.

Contra-indicações

Tratamento: Geralmente, as contra-indicações para tratamentos de hemodiálise são: hipersensibilidade conhecida a qualquer material utilizado e/ou a possível condição do paciente (aspectos clínicos, anomalias de coagulação incontroláveis, etc.).

Produto: Hipersensibilidade conhecida do paciente a quaisquer materiais usados neste produto (consulte os dados técnicos).

Ambiente de utilização prevista

Hospitais, instalações de cuidados de saúde ou de cuidados limitados e unidades de cuidados intensivos.

Deve estar prontamente disponível medicação de emergência para o tratamento de possíveis efeitos secundários do tratamento.

População de pacientes



Com base nas características do paciente (estado cardiovascular, estabilidade hemodinâmica, comorbidades, tolerância terapêutica, tamanho e peso do corpo, estado do volume de líquido e sangue, etc.) e requisitos clínicos, o médico é responsável por:

- avaliar cuidadosamente os riscos causados pela quantidade de volume de sangue extracorpóreo (especialmente em pacientes com peso baixo).
- ter em atenção as limitações de peso como indicado nas instruções de uso da máquina de hemodiálise.

Não adequado para crianças.

Em mulheres grávidas ou a amamentar, os tratamentos de hemodiálise devem ser sempre utilizados com cuidado. O médico responsável tem de avaliar riscos potenciais em mães e fetos na prescrição.

Utilizadores previstos

Profissionais de cuidados de saúde formados e instruídos para utilização apropriada conforme estas instruções de uso incluídas na formação da máquina Dialog® iQ.

Nas instalações de cuidados limitados pacientes/pessoas formadas por profissionais de cuidados de saúde para operar a máquina e todos os dispositivos médicos com os quais a máquina deve ser utilizada.

A organização responsável deve garantir que o manual de utilização é lido e compreendido por todas as pessoas a quem for incumbida qualquer trabalho com ou na máquina/produto. O manual de utilização deve estar permanentemente à disposição do utilizador.

Efeitos secundários

Efeitos secundários relacionados com o tratamento – tratamentos de hemodiálise

Consultar as instruções de uso da máquina Dialog® iQ.

Efeitos secundários relacionados com o produto – linhas de sangue A/V

Em casos raros, podem ocorrer durante a hemodiálise reacções de hipersensibilidade, incluindo reacções anafiláticas (com possível choque e morte) ou anafilactóides às linhas de sangue A/V, ou outros materiais no circuito extracorpóreo. As reacções de hipersensibilidade podem causar sinais suaves a graves e sintomas incluem: náuseas, dores de cabeça, comichão, vermelhidão, urticária, inchaço periférico e facial, eritema, hiperemia ocular, sensação de dormência da boca e maxilar, febre, leucopenia, anemia, hipotensão, hipertensão, taquicardia, arritmia, falta de ar (dispneia), pieira, reacções asmáticas, broncoespasmo, congestão torácica, hipertensão pulmonar intradialítica, concentração de oxigénio reduzido e/ou paragem respiratória, hemoconcentração, convulsão, inconsciência, inflamação sistémica crónica de nível baixo, activação de complemento, desregulação imunitária.



Se ocorrerem reacções de hipersensibilidade graves, a diálise deve ser descontinuada e deve ser iniciado o tratamento médico agressivo apropriado para anafilaxia. O sangue do sistema extracorpóreo não deve voltar para o paciente.

Os pacientes com historial de reacções de hipersensibilidade ou os pacientes que têm um historial de serem altamente sensíveis e alérgicos a uma variedade de substâncias devem ser monitorizados cuidadosamente durante o tratamento.

Riscos residuais

Riscos residuais no tratamento – hemodiálise

Consultar as instruções de uso da máquina Dialog® iQ.

Riscos residuais no produto – linhas de sangue A/V

- Pode ocorrer perda de sangue no ambiente devido a ligação fraca, perda de ligação ou danos no Luer-Lock.
- A fuga do líquido de substituição devido a ligação fraca, perda de ligação ou danos no Luer-Lock pode causar controlo de peso e hemoconcentração incorrectos do paciente.
- A bomba cilíndrica pode provocar a libertação de micropartículas de PVC (espalação de partículas) na corrente sanguínea, com possível acumulação a longo prazo nos pulmões, baço e fígado.

Avisos, cuidados e precauções

- Manusear as linhas de sangue A/V seguindo a técnica asséptica seguinte.
- Remover as tampas protectoras do conector apenas imediatamente antes da ligação do produto aos dispositivos relacionados usados nos tratamentos de hemodiálise
- Ligar sempre as linhas de sangue A/V da B. Braun aos dispositivos de acesso vascular com conectores Luer-Lock adequados. O fabricante não se responsabiliza por qualquer uso de produtos com recursos ou formatos incompatíveis. O uso de outros conectores diferentes da norma acima mencionada pode causar problemas como fissuras por tensão e fugas associadas ao risco de embolia gasosa e perda de sangue.
- Assegure-se de que a linha A/V está colocada correctamente no sistema de detecção de ar de segurança apropriado nas respectivas máquinas de diálise, para evitar o risco de infusão de ar.
- Não utilize agulhas com calibre 21G quando aceder aos portes de injeção.
- O porte de injeção deve ser desinfectado antes da realização da punção, usando álcool isopropílico a 70% ou solução à base de água de clorhexidina a 2%. Todos os conectores devem ser desinfectados usando apenas solução à base de água de clorhexidina a 2%. A compatibilidade com qualquer outro desinfetante deve ser determinada antes da utilização.
- A administração de quaisquer medicamentos antes ou durante o tratamento é da responsabilidade do médico.
- Se a membrana hidrofóbica do protector do transdutor de pressão (quando presente) entrar em contacto com o líquido, a linha de sangue A/V deve ser substituída.
- No caso de ocorrência de alarmes de pressão negativa ou positiva durante o tratamento, as membranas POD mudam temporariamente de posição. Em tal caso,
 1. não manipule a linha de sangue montada na máquina
 2. não desligue as linhas de monitorização de pressão POD para PA (pressão negativa antes da bomba de sangue) e PBE (pressão positiva antes do dialisador) a partir do transdutor de pressão PA ou PBE da máquina
 3. verifique cuidadosamente qualquer causa de alarme (por ex., oclusão do acesso arterial, dobra da linha arterial, pinça arterial fechada, ...)
 4. depois de ter resolvido o que acionou o alarme, as membranas voltarão automaticamente para a posição correcta, mas isto é apenas possível se a linha de sangue montada na máquina não tiver sido manipulada (ver acima)
 5. se o alarme tiver sido gerado por uma manipulação do POD pelo operador, o procedimento acima mencionado não será suficiente para restaurar a posição da membrana POD. Em tal caso, proceda de acordo com as seguintes instruções:

Posicionamento correcto das membranas POD		
	Figura 1 PA/POD arterial Posição correcta da membrana	Figura 2 POD PBE Posição correcta da membrana
Assegure-se que as POD estão posicionadas verticalmente na máquina. Depois disso, verifique o posicionamento correcto das membranas conforme apresentado na Figura 1 e na Figura 2 à direita. As Figuras 1 e 2, assim como as figuras 3 e 4 representam as secções de perfil POD. A forma preta grossa representa a membrana, a forma cinzenta o sangue.		
Posicionamento incorrecto das membranas POD		
Figura 3 PA/POD arterial Posição incorrecta da membrana	Figura 4 POD PBE Posição incorrecta da membrana	
		
Cenários de posicionamento incorrecto da membrana PA / POD arterial:	Cenários de posicionamento incorrecto da membrana POD PBE:	
1) A membrana PA / POD arterial está contra a parede direita com o alarme de pressão arterial ligado (consulte a Figura 3); 2) Não é apresentada monitorização da pressão arterial na máquina de diálise.	1) A membrana POD pressão PBE está contra a parede esquerda com o alarme de pressão PBE ligado (consulte a Figura 4); 2) Não é apresentada monitorização da pressão PBE na máquina de diálise.	
Instrução para rectificar o posicionamento da membrana:	Instrução para rectificar o posicionamento da membrana:	
1) Pare a bomba de sangue; 2) Desligue a linha de monitorização do sensor de pressão arterial; 3) Mantenha a linha de monitorização desligada até que a membrana volte para a posição correcta (consulte a Figura 1); 4) Torne a ligar a linha de monitorização ao sensor de pressão arterial; 5) Reinicie a bomba de sangue.	1) Pare a bomba de sangue; 2) Desligue a linha de monitorização do sensor de pressão PBE; 3) Ligue uma seringa esterilizada vazia com o êmbolo recuado para a linha de monitorização. Empurre aproximadamente 4 ml de ar até que a membrana volte para a posição correcta (consulte a Figura 2); 4) Prenda a linha de monitorização, desligue a seringa e torne a ligar a linha de monitorização ao sensor de pressão PBE. Depois disso, solte a linha de monitorização; 5) Reinicie a bomba de sangue.	
Se ocorrer alarme PA, verifique o acesso arterial do paciente. Se isto não resolver o alarme, consulte a IFU da máquina de diálise.	Se ocorrer alarme PBE, consulte a IFU da máquina de diálise.	

Condições de armazenamento e manuseamento

Temperatura de armazenamento entre 0 °C e 30 °C.

Proteger da luz solar directa.

Não utilize uma ferramenta afiada quando abrir a caixa ou uma embalagem individual.



Mantenha as linhas de sangue A/V armazenadas numa embalagem não danificada para garantir a esterilidade. Não use o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou as tampas protectoras não estiverem bem colocadas. O prazo de validade aplica-se somente quando as linhas de sangue A/V estão correctamente armazenadas numa embalagem não danificada. Não use este produto após o prazo de validade.

Esterilidade

Esterilizado por radiação. Via de fluido estéril e isenta de pirogênicos.

Retire as linhas de sangue A/V da embalagem estéril apenas imediatamente antes de usar.

Número de utilizações e duração da utilização

As linhas de sangue A/V são apenas para utilizar num tratamento de diálise. Reutilizar os dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o paciente ou utilizador. Pode levar a contaminação e/ou funcionalidade infringida, que pode causar lesões, doença ou morte do utilizador ou do paciente.

Não utilize por mais de 12 horas.

Benefícios clínicos:

A hemodiálise proporciona um tratamento para salvar vidas e inclui os seguintes benefícios clínicos:

- Remoção do excesso de líquido,
- Remoção do soluto de retenção urémica e moléculas,
- Remoção e controlo de electrolitos,
- Ajuste à base de ácido.

As linhas de sangue DiaStream® iQ contribuem para tudo o indicado acima, fazendo parte do circuito sanguíneo extracorpóreo.

Características do desempenho

As linhas de sangue A/V foram concebidas para suportar as pressões máxima e mínima e taxas de fluxo geradas na utilização com as máquinas de diálise indicadas.

NOTA: O débito de fluxo sanguíneo real pode diferir do débito de fluxo sanguíneo indicado pela máquina. Esta diferença pode alterar com o tempo e as pressões.

Instruções de funcionamento

Configurar os sistemas de linhas de sangue A/V

Inspeccione o conjunto das linhas de sangue A/V quanto a danos antes de usar.

a. Configuração arterial

- Inspeccione o rotor da bomba de sangue antes do funcionamento, à procura de danos, depósitos e sujidade. Para inserir o segmento da bomba de sangue, pressione primeiro a parte superior do multiconector (componente verde) na caixa da bomba de sangue, depois a parte inferior.
- Ligue o conector do dialisador arterial ao dialisador.



Apertar ou realizar qualquer outro dano no segmento da bomba na caixa pode causar a ruptura do segmento da bomba e a consequente perda de sangue.

- Insira o tubo arterial do paciente no sensor HCT e na pinça arterial da máquina. Se for efectuada a modalidade SNCO, insira a câmara arterial no respectivo suporte da máquina.
- Ligue o tubo arterial do paciente ao respectivo suporte da máquina.
- Ligue a linha de monitorização para a pressão arterial no respectivo conector da máquina.
- Ligue a linha de monitorização para o transdutor de pressão do pré-filtro (PBE) no respectivo conector da máquina. Se existir, insira a câmara PBE no respectivo suporte.
- Ligue a linha de heparina à seringa de heparina, se for efectuada este método de anticoagulação. Se não for administrada heparina, prenda a linha de heparina para evitar a entrada de ar.

b. configuração venosa

- Insira a câmara venosa no respectivo suporte.
- Assegure-se de que o tubo venoso do paciente está inserido de modo apropriado no detector de ar de segurança e na pinça venosa da máquina. Uma inserção inadequada pode levar a embolia gasosa.



O detector de ar de segurança não irá detectar ar infundido por uma seringa através de um porte de acesso posterior ao detector de ar.

- Ligue o tubo venoso do paciente ao respectivo suporte da máquina.
- Ligue o conector do dialisador venoso ao dialisador.
- Ligue a linha de monitorização para a pressão venosa no respectivo conector da máquina.

c. Instruções adicionais para tratamentos HDF

- Insira o segmento da bomba na linha de substituição no respectivo rotor da bomba (consulte a instrução de manuseamento para o rotor da bomba de sangue na configuração arterial (a)).
- Ligue o tubo inferior à porta de substituição. Dependendo da pós ou pré-diluição, ligue o outro tubo ao porte de infusão situado depois do dialisador (pós-diluição) ou ao porte de infusão situado depois da bomba de sangue e antes do dialisador (pré-diluição).

d. Instruções gerais de configuração

- Para fixar com segurança os protectores do transdutor (TP) das linhas de monitorização de pressão agarre-as pelas asas e aperte-as firmemente. Um aperto excessivo pode causar quebra do componente. Não agarre pelo filtro hidrofóbico. Um TP molhado ou com fugas pode levar a leituras erradas da pressão. Neste caso, o TP deve ser substituído (se o TP for removível), ou a linha de sangue (se o TP não for removível).



As rupturas do protector do transdutor (TP) / membrana POD podem causar contaminação da máquina com sangue, levando ao risco de contaminação cruzada para os pacientes. Consulte as instruções de uso da máquina para intervenções necessárias pelo serviço técnico.

- Fixe o tubo das linhas de sangue A/V nas fixações da máquina para evitar que dobrem e torçam durante o priming e o tratamento. Dobrar, torcer e causar a oclusão das linhas de sangue A/V podem resultar em hemólise. Pode ocorrer hemólise com pressões negativas e positivas elevadas. Verifique as linhas de segurança A/V e o acesso vascular do paciente quanto a potencial dobra sempre que for observada uma pressão excessiva.
- O enrolar e dobrar do segmento da bomba/conjunto de tubos pode causar uma oclusão inadequada, o que pode resultar em hemólise e erros de taxa de fluxo. Inspeccione as linhas de sangue A/V para detectar defeitos visíveis e dobras.
- Certifique-se de que é administrada a dose adequada de anticoagulantes de modo a evitar coagulação. A indicação, a selecção e a dosagem de anticoagulantes são da responsabilidade do médico prescritor. A concentração errada de anticoagulante pode levar a lesões (por ex., hemorragia interna), doença ou morte do paciente, ou pode levar à formação de trombos nos capilares do dialisador que pode reduzir o seu desempenho ou resultar em coagulação do sistema extracorpóreo.
- Para evitar entrada de ar, mantenha as pinças dos portes de infusão sempre fechadas durante o tratamento, excepto durante a infusão.

1. Priming do circuito sanguíneo

- Depois de configurar assegure-se de que todas as ligações estão muito bem apertadas.



Não aperte demasiado as ligações Luer-Lock, aperte apenas manualmente. O fecho inadequado dos conectores Luer-Lock, especialmente se muito apertados, pode danificar o conector, levando a lesões graves do paciente.



Uma ligação muito solta dos conectores Luer-Lock pode levar a lesões no paciente, como embolia gasosa ou perda de sangue.

- Certifique-se de que todas as pinças nas linhas de serviço estão apertadas, excepto as pinças nas linhas de monitorização de pressão e as pinças do paciente.
- Preencha o sistema extracorpóreo conforme as instruções de uso da máquina. As etapas para o carregamento e conexão devem ser seguidas para garantir o adequado preenchimento para remoção de ar eficiente e de quaisquer partículas remanescentes do sistema extracorpóreo.
- Esteja em conformidade com a instrução de uso do fabricante do dialisador e da máquina de diálise no que diz respeito ao priming e volume de lavagem. É necessário um volume mínimo de 500 ml para lavar a linha A/V na modalidade de via única.
- Verifique cuidadosamente fugas durante o priming.

2. Durante o tratamento

- enquanto conecta as linhas de sangue ao acesso vascular, assegure-se de que a conexão está apertada.
- Inicie e efectue o tratamento conforme as instruções de uso da máquina.
- Reaperte todas as ligações no início do tratamento, se necessário, assegurando que não aperta demasiado as ligações.
- Verifique cuidadosamente e regularmente quanto a fugas durante o tratamento.
- É essencial verificar regularmente o nível de sangue no borbulhador. O borbulhador deve estar cheio, pelo menos, $\frac{3}{4}$.
- Verifique regularmente se existem coagulações na linha de monitorização da pressão arterial e pare o tratamento, se necessário.
- Durante o tratamento certifique-se de que a pinça da linha de heparina, se presente e utilizada, está aberta.
- Verifique regularmente a bomba de heparina de modo a verificar a infusão efectiva de heparina.

3. Fim do tratamento

- Termine o tratamento conforme as instruções de uso da máquina usada.
- Feche todas as ligações e elimine o circuito extracorpóreo como sistema fechado.

Eliminação do dispositivo

As linhas de sangue A/V usadas, incluindo todos os materiais de utilização única do sistema extracorpóreo, têm o potencial de transmitir agentes infecciosos e devem ser eliminados apropriadamente imediatamente após a utilização. A eliminação deve estar em conformidade com as leis e regulamentos locais.

Nota para o utilizador

Se acontecer algum incidente em relação ao dispositivo, este deve ser comunicado à B.Braun Avitum AG e à autoridade nacional responsável competente.

Înainte de utilizare citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare.

De asemenea, consultați instrucțiunile de utilizare ale Dialog® iQ și ale tuturor dispozitivelor medicale/produselor împreună cu care sunt utilizate liniile de sânge DiaStream® iQ.

Descrierea produsului

DiaStream® iQ conține linii de sânge A/V extracorporale, pentru o singură utilizare. Acestea constituie o componentă a sistemului de tratament prin hemodializă.

Materialele care intră în contact direct sau indirect cu sângele sunt: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, membrană EPTFE.

Niciuna dintre liniile de sânge A/V B. Braun nu conține latex din cauciuc natural.

Componentele care poartă coduri de culoare identifică linia de sânge arterial (roșie) și venos (albastră).

Pe etichetă sunt menționate detalii specifice privind configurația produsului.



Verificați descrierea simbolurilor din aceste instrucțiuni de utilizare.



Consultați eticheta produsului pentru volumul circuitului sanguin.

Destinația de utilizare

DiaStream® iQ este destinat utilizării exclusiv împreună cu aparatul Dialog® iQ. Liniile de sânge DiaStream® iQ, în asociere cu aparatul Dialog® iQ, sunt destinate tratamentelor prin hemodializă: hemodializă (HF), hemodiafiltrare (HDF), hemofiltrare (HF), ultrafiltrare secvențială (SEQ)/izolată (ISO UF).

Acestea sunt concepute pentru a asigura circuitul sanguin extracorporal de la accesul vascular al pacientului la dializor și înapoi, în asociere cu aparatele de hemodializă.

Indicații pentru utilizare

Liniile de sânge DiaStream® iQ sunt indicate la pacienții care necesită tratamente prin hemodializă cu aparate de hemodializă utilizate pe termen lung, din cauza insuficienței renale în boala renală cronică și/sau în leziunea renală acută.

Contraindicații

Tratament: În general, contraindicațiile tratamentelor prin hemodializă sunt: hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele utilizate și/sau, posibil, starea pacientului (aspecte clinice, anomalii de coagulare necontrolabile etc.).

Produs: Hipersensibilitate cunoscută a pacientului la oricare dintre materialele utilizate la fabricarea produsului (vezi datele tehnice).

Mediu pentru destinația de utilizare

Spitale, unități de asistență medicală sau de asistență limitată și unități de terapie intensivă.

Trebuie să fie imediat disponibile medicamente de urgență pentru tratarea posibilelor reacții adverse la tratament.

Grupe de pacienți



În funcție de caracteristicile pacientului (status cardiovascular, stabilitate hemodinamică, comorbidități, toleranță la tratament, dimensiunea corpului și greutatea corporală, statusul volumului lichidian și sanguin etc.) și de cerințele clinice, medicul răspunde

- pentru evaluarea atentă a riscurilor cauzate de volumul sanguin extracorporal (mai ales la pacienții cu greutate redusă).
- pentru respectarea limitelor de greutate indicate în instrucțiunile de utilizare ale aparatului de hemodializă.

Nu este destinat utilizării la sugari.

La femeile gravide și care alăptează, tratamentele prin hemodializă trebuie utilizate cu prudență deosebită. Atunci când prescrie tratamentul, medicul curant trebuie să evalueze posibilele riscuri pentru mamă și făt.

Utilizatori vizați

Profesioniști din domeniul sănătății care au beneficiat de studiu și instruire pentru utilizarea adecvată în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare incluse în instruirea aparatului Dialog® iQ.

În unitățile de asistență limitată, pacienții/persoanele instruite de profesioniști din domeniul sănătății pentru operarea aparatului și a tuturor dispozitivelor medicale împreună cu care este utilizat aparatul.

Organizația responsabilă trebuie să se asigure că instrucțiunile de utilizare sunt citite și înțelese de către toate persoanele care au orice fel de atribuții legate de utilizarea aparatului/produsului. Instrucțiunile de utilizare trebuie să se afle în permanență la dispoziția utilizatorului.

Reacții adverse

Reacții adverse asociate tratamentului – tratamente prin hemodializă

Consultați instrucțiunile de utilizare ale aparatului Dialog® iQ.

Reacții adverse asociate cu produsul – linii de sânge A/V

În cazuri rare, în timpul hemodializei pot surveni reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice (cu posibil șoc sau deces) sau anafilactice la liniile de sânge A/V sau la alte materiale din circuitul extracorporeal. Reacțiile de hipersensibilitate pot determina apariția unor semne și simptome ușoare până la severe, inclusiv: stare generală de rău, greață, cefalee, prurit, eritem facial, urticarie, edem periferic și facial, eritem, hiperemie oculară, senzație de furnicături la nivelul gurii și al maxilarului, febră, leucopenie, hemoliză, anemie, hipotensiune arterială, hipertensiune arterială, tahicardie, aritmie, dificultăți de respirație (dispnee), wheezing, reacții astmatice, bronhospasm, congestie toracică, hipertensiune pulmonară intradialitică, concentrație redusă de oxigen și/sau stop respirator, hemoconcentrație, convulsii, pierderea cunoștinței, inflamație sistemică cronică de grad scăzut, activarea complementului, tulburări ale sistemului imunitar.



Dacă survin reacții de hipersensibilitate severe, dializa trebuie întreruptă și trebuie inițiat tratament medical agresiv adecvat pentru anafilaxie. Sângele din sistemul extracorporeal nu trebuie returnat în corpul pacientului.

Pacienții cu antecedente de reacții de hipersensibilitate sau cei cu antecedente de sensibilitate crescută și alergii la diferite substanțe trebuie monitorizați cu atenție în timpul tratamentului.

Riscuri reziduale

Riscuri reziduale în tratament – hemodializă

Consultați instrucțiunile de utilizare ale aparatului Dialog® iQ.

Riscuri reziduale ale produsului – linii de sânge A/V

- Poate surveni o pierdere de sânge în mediu din cauza unei conexiuni slabe, deconectării sau deteriorării sistemului Luer-Lock.
- Scurgerile de lichid de substituție cauzate de o conexiune slabă, deconectare sau deteriorare a sistemului Luer-Lock pot determina un control incorrect al greutateii pacientului și hemoconcentrație.
- Pompa peristaltică poate provoca eliberarea de microparticule de PVC (spalție de particule) în fluxul sanguin, cu posibilă acumulare pe termen lung la nivelul plămânilor, splinei și ficatului.

Avertismente, atenționări și precauții

- Manipulați liniile A/V utilizând o tehnică aseptică.
- Îndepărtați capacele de protecție ale conectorului doar imediat înainte de conectarea produsului la dispozitivele aferente utilizate în tratamentele prin hemodializă
- Conectați întotdeauna liniile de sânge A/V B. Braun la dispozitivele de acces vascular cu conectori Luer-Lock adecvați. Fabricantul nu își asumă răspunderea pentru utilizarea unor produse cu caracteristici sau configurații incompatibile. Utilizarea altor conectori, diferiți de standardul menționat mai sus, poate cauza probleme, de exemplu fisuri de tensiune și scurgeri asociate cu un risc de embolie gazoasă și pierderi de sânge.
- Asigurați-vă că linia A/V este poziționată corect în sistemul cu Detector de aer pentru siguranță al aparatului de dializă respectiv, pentru a preveni riscul de pătrundere a aerului.
- Nu utilizați ace mai mari de calibrul 21 atunci când accesați porturile de injectare.
- Portul de injectare trebuie dezinfectat înainte de puncție cu alcool izopropilic 70% sau soluție de clorhexidină 2% pe bază de apă. Toți conectorii trebuie dezinfectați exclusiv cu soluție de clorhexidină 2% pe bază de apă. Înainte de utilizare trebuie stabilită compatibilitatea cu orice alt dezinfectant.
- Administrarea oricărui medicament înainte sau în timpul tratamentului constituie responsabilitatea medicului.
- Dacă membrana hidrofobă a protecției traductorului de presiune (dacă există) intră în contact cu lichidul, linia de sânge A/V trebuie înlocuită.
- În caz de apariție a unor alarme de presiune pozitivă sau negativă în timpul tratamentului, membranele POD își schimbă temporar poziția. Într-un astfel de caz
 1. nu manipulați ansamblul liniei de sânge din aparat
 2. nu deconectați liniile de monitorizare a presiunii POD pentru PA (presiune negativă înainte de pompa de sânge) și PBE (presiune pozitivă înainte de dializor) de la traductorul de presiune PA sau PBE al aparatului
 3. verificați cu atenție orice posibilă cauză a alarmei (de exemplu ocluzie a accesului arterial, îndoire a liniei arteriale, închiderea clemei arteriale...)
 4. după rezolvarea alarmei, membranele vor reveni automat în poziția corectă, însă acest lucru este posibil numai dacă ansamblul liniei de sânge din aparat nu a fost manipulat (vezi mai sus)
 5. Dacă alarma a fost generată de o manipulare a POD de către operator, procedura menționată mai sus nu va fi suficientă pentru revenirea membranei POD în poziția normală. Într-un astfel de caz, procedați conform instrucțiunilor următoare:

Poziționare corectă a membranelor POD		
	Figura 1 POD PA/arterial Poziție corectă a membranei	Figura 2 POD PBE Poziție corectă a membranei
Asigurați-vă că POD sunt poziționate vertical în aparat. Ulterior, verificați poziționarea corectă a membranelor, după cum se arată în Figura 1 și Figura 2 din partea dreaptă. Figurile 1 și 2, precum și Figurile 3 și 4, prezintă secțiuni în profilul POD. Forma groasă de culoare neagră reprezintă membrana, iar forma de culoare gri sângele.		
		
Poziționare incorectă a membranelor POD		
Figura 3 POD PA/arterial Poziție incorectă a membranei	Figura 4 POD PBE Poziție incorectă a membranei	
		
Variante de poziționare incorectă a membranei POD PA/arterial:	Variante de poziționare incorectă a membranei POD PBE:	
1) Membrana POD PA/arterial aderă la peretele din partea dreaptă cu alarma de presiune arterială pornită (consultați Figura 3); 2) Pe aparatul de dializă nu este afișată monitorizarea presiunii arteriale.	1) Membrana POD de presiune PBE aderă la peretele din partea stângă cu alarma de presiune PBE pornită (consultați Figura 4); 2) Pe aparatul de dializă nu este afișată monitorizarea presiunii PBE.	
Instrucțiuni de corectare a poziției membranei:	Instrucțiuni de corectare a poziției membranei:	
1) Opriti pompa de sânge; 2) Deconectați linia de monitorizare de la senzorul de presiune arterială; 3) Mențineți linia de monitorizare deconectată până când membrana revine în poziția corectă (consultați Figura 1); 4) Reconectați linia de monitorizare la senzorul de presiune arterială; 5) Reporniți pompa de sânge. Dacă pornește alarma PA, verificați accesul arterial la pacient. Dacă acest lucru nu rezolvă alarma, consultați instrucțiunile de utilizare ale aparatului de dializă.	1) Opriti pompa de sânge; 2) Deconectați linia de monitorizare de la senzorul de presiune PBE; 3) Conectați o seringă sterilă goală cu pistonul retras la linia de monitorizare. Împingeți aproximativ 4 ml de aer până când membrana revine în poziția corectă (consultați Figura 2); 4) Prindeți cu clemă linia de monitorizare, deconectați seringă și reconectați linia de monitorizare la senzorul de presiune PBE. Ulterior, desprindeți clemă de la linia de monitorizare; 5) Reporniți pompa de sânge. Dacă pornește alarma PBE, consultați instrucțiunile de utilizare ale aparatului de dializă.	

Condiții de păstrare și manipulare

Temperatura de păstrare între 0°C și 30°C.

A se feri de lumina solară directă.

Nu utilizați un instrument ascuțit atunci când deschideți cutia sau un ambalaj individual.



Păstrați liniile de sânge A/V într-un ambalaj nedeteriorat, pentru a asigura sterilitatea. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau în cazul în care capacele de protecție finale nu sunt fixate. Data de expirare se referă numai la situația în care liniile de sânge A/V sunt păstrate corect, într-un ambalaj nedeteriorat. Nu utilizați acest produs după data de expirare.

Sterilitate

Sterilizat prin iradiere. Cale pentru lichide sterile și apirogenă.

Scoateți liniile de sânge A/V din ambalajul steril doar imediat înainte de utilizare.

Număr de utilizări și durata de utilizare

Liniile de sânge A/V sunt destinate unui singur tratament prin dializă. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Acest lucru poate duce la contaminare și/sau funcționalitate limitată, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul utilizatorului sau al pacientului.

A nu se utiliza o perioadă mai lungă de 12 ore.

Beneficii clinice:

Hemodializa oferă un tratament de salvare a vieții și include următoarele beneficii clinice:

- Îndepărtarea excesului de lichid
- Îndepărtarea soluțiilor de retenție uremică și a moleculelor
- Îndepărtarea și controlul electroliților
- Ajustarea echilibrului acido-bazic

Liniile de sânge DiaStream® iQ contribuie la toate cele de mai sus, făcând parte din circuitul sanguin extracorporal.

Caracteristici de performanță

Liniile de sânge A/V sunt concepute pentru a suporta presiuni maxime și minime și debite generate în timpul utilizării împreună cu aparatele de dializă indicate.

NOTĂ: debitul sanguin efectiv poate diferi de cel indicat de aparat. Această diferență se poate modifica în funcție de timp și valori ale presiunii.

Instrucțiuni de operare

Configurarea sistemelor de linii de sânge A/V

Inspectați cu atenție setul de linii de sânge A/V înainte de utilizare, pentru a depista eventualele deteriorări.

a. Configurare arterială

- Inspectați rotorul pompei de sânge înainte de utilizare, pentru a depista eventualele deteriorări, depuneri și impurități. Pentru a introduce segmentul pompei de sânge, mai întâi apăsați partea superioară a conectorului multiplu (componenta de culoare verde) în carcasa pompei de sânge, apoi partea inferioară.
- Conectați conectorul dializorului arterial la dializor.



Ciupirea sau orice alt tip de deteriorare a segmentului pompei în carcasă poate determina ruperea segmentului pompei și, în consecință, pierderi de sânge.

- Introduceți tuburile arteriale pentru pacient în senzorul HCT și în clema arterială a aparatului. Dacă se utilizează modalitatea SNCO, introduceți camera arterială în suportul respectiv al aparatului.
- Atașați tuburile arteriale pentru pacient la suportul respectiv al aparatului.
- Conectați linia de monitorizare pentru presiune arterială la conectorul respectiv al aparatului.
- Conectați linia de monitorizare pentru traductorul de presiune prefiltu (PBE) la conectorul respectiv al aparatului. Dacă există, introduceți camera PBE în suportul respectiv.
- Conectați linia de heparină la seringă de heparină, dacă se utilizează această metodă de anticoagulare. Dacă nu se administrează heparină, prindeți cu clemă linia de heparină, pentru a evita pătrunderea aerului.

b. Configurare venoasă

- Introduceți camera venoasă în suportul respectiv.
- Asigurați-vă că tubul venos pentru pacient este corect introdus în detectorul de aer pentru siguranță și în clema venoasă a aparatului. O introducere incorectă poate duce la embolie gazoasă.



Detectorul de aer pentru siguranță nu va detecta aerul perfuzat de o seringă printr-un port de acces aflat în aval față de detectorul de aer.

- Atașați tuburile venoase pentru pacient la suportul respectiv al aparatului.
- Conectați conectorul dializorului venos la dializor.
- Conectați linia de monitorizare pentru presiune venoasă la conectorul respectiv al aparatului.

c. Instrucțiuni suplimentare pentru tratamente HDF

- Introduceți segmentul pompei de la linia de substituție în rotorul pompei respective (consultați instrucțiunile de manipulare pentru rotorul pompei de sânge din secțiunea Configurare arterială (a)).
- Conectați tubul inferior la portul de substituție. În funcție de moment – postdiluție sau prediluție – conectați celelalte tuburi la portul de perfuzare aflat după dializor (postdiluție) sau la portul de perfuzare aflat după pompa de sânge și înainte de dializor (prediluție).

d. Instrucțiuni generale de configurare

- Pentru a fixa bine protecțiile traductorilor (PT) de la liniile de monitorizare a presiunii, prindeți-le de aripioare și înșurubați-le ferm. Strângerea excesivă poate determina ruperea componentei. Nu le prindeți de filtrul hidrofob. Dacă PT sunt ude sau prezintă scurgeri, acest lucru poate duce la valori incorecte ale presiunii. În acest caz, trebuie înlocuite PT (dacă PT este detașabilă) sau linia de sânge (dacă PT nu este detașabilă).



Ruperea protecției traductorului (PT)/a membranei POD poate determina contaminarea aparatului cu sânge, ceea ce duce la riscul de contaminare încrucișată pentru pacienți. Consultați instrucțiunile de utilizare ale aparatului pentru intervențiile necesare de la serviciul tehnic.

- Fixați tuburile liniilor de sânge A/V de elementele de fixare ale aparatului, pentru a evita îndoirea și răsucirea acestora în timpul amorării și al tratamentului. Îndoirea, răsucirea și obstrucționarea liniilor de sânge A/V poate duce la hemoliză. Hemoliza poate apărea la presiuni negative și pozitive crescute. Verificați liniile de sânge A/V și accesul vascular al pacientului pentru a depista o eventuală îndoire ori de câte ori observați o presiune excesivă.
- Răsucirea și îndoirea segmentului pompei/setului de tuburi poate determina o obstrucționare inadecvată, ceea ce poate duce la hemoliză și erori de debit. Inspectați liniile de sânge A/V pentru a detecta orice defecte vizibile și îndoiri.
- Asigurați-vă că se administrează o doză adecvată de anticoagulante pentru prevenirea coagulării. Indicația, alegerea și dozarea anticoagulantelor constituie responsabilitatea medicului prescriptor. O concentrație eronată de anticoagulant poate duce la leziuni (de exemplu hemoragie internă), îmbolnăvirea sau decesul pacientului sau poate duce la formarea de trombi în tuburile capilare ale dializorului, ceea ce poate reduce performanțele acestuia sau poate determina coagularea sistemului extracorporeal.
- Pentru a evita pătrunderea aerului, mențineți întotdeauna clemele porturilor de perfuzare închise în timpul tratamentului, mai puțin în timpul perfuziei.

1. Amorsarea circuitului sanguin

- După configurare, asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine înșurubate.



Nu strângeți excesiv conexiunile Luer-Lock, ci doar atât cât se pot strânge cu mâna. O închidere inadecvată a conectorilor Luer-Lock, mai ales dacă s-a exercitat o strângere excesivă, poate deteriora conectorul, ceea ce duce la vătămarea severă a pacientului.



O conexiune slabă a conectorilor Luer-Lock poate fi dăunătoare pentru pacient, ducând de exemplu la embolie gazoasă sau pierderi de sânge.

- Asigurați-vă că toate clemele de pe liniile de serviciu sunt prinse, cu excepția celor de pe liniile de monitorizare a presiunii și a clemelor de la pacient.
- Amorsați sistemul extracorporeal în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale aparatului. Trebuie respectate etapele de încărcare și conectare pentru a asigura o amorsare adecvată pentru eliminarea eficientă a aerului și a oricăror particule reziduale din sistemul extracorporeal.
- Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate de fabricantul dializorului și al aparatului de dializă cu privire la volumul de amorsare și de clătire necesar. Este necesar un volum minim de 500 ml pentru clătirea liniei A/V în modalitatea cu o singură cale.
- În timpul amorării, verificați cu atenție dacă nu există scurgeri.

2. În timpul tratamentului

- În timp ce conectați liniile de sânge la accesul vascular, asigurați-vă că conexiunea este etanșă.
- Începeți și efectuați tratamentul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale aparatului.
- Strângeți din nou toate conexiunile la începerea tratamentului, dacă este necesar, asigurându-vă că nu strângeți excesiv conexiunile.
- În timpul tratamentului, verificați cu atenție și periodic dacă nu există scurgeri.
- Este esențială verificarea periodică a nivelului de sânge din capcana de aer. Capcana de aer trebuie umplută cel puțin $\frac{3}{4}$.
- Verificați periodic dacă nu există coagulare în linia de monitorizare a presiunii arteriale și întrerupeți tratamentul dacă este necesar.
- În timpul tratamentului asigurați-vă că clema de pe linia de heparină este deschisă, dacă există și este utilizată.
- Inspectați periodic pompa de heparină pentru a verifica eficacitatea perfuziei cu heparină.

3. Finalizarea tratamentului

- Finalizați tratamentul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale aparatului folosit.
- Închideți toate conexiunile și eliminați circuitul extracorporeal ca sistem închis.

Eliminarea dispozitivului

Liniile de sânge A/V utilizate, inclusiv toate materialele de unică folosință ale sistemului extracorporeal, pot transmite agenți infecțioși și trebuie eliminate în mod adecvat imediat după utilizare. Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu legile și reglementările locale.

Observație pentru utilizator

Dacă survine orice incident grav asociat cu dispozitivul, acesta trebuie adus la cunoștința B. Braun Avitum AG și a autorității competente naționale responsabile.

Внимательно прочитайте эти инструкции по применению перед использованием.

Также следуйте инструкции по эксплуатации аппарата Dialog* iQ и всех медицинских устройств/изделий, в сочетании с которыми используются кровопроводящие магистрали DiaStream* iQ.

Описание изделия

Система DiaStream* iQ — это артериальные(А)/венозные(В) экстракорпоральные кровопроводящие магистрали для одноразового использования. Они представляют собой компонент системы гемодиализа.

Материалами, находящимися в прямом или непрямом контакте с кровью, являются: полипропилен (ПП), полиэтилен (ПЭ), поливинилхлорид (ПВХ), полиимид (ПИ), акрилонитрилбутадиенстирол (АБС), термопластичный эластомер (ТПЭ), мембрана из вспененного политетрафторэтилена (ПТФЭ).

Все А/В кровопроводящие магистрали B. Braun не содержат натурального каучукового латекса.

Компоненты с цветовым кодом позволяют различить артериальную (красную) и венозную (синюю) магистрали.

Подробные сведения о конфигурации изделия представлены в его описании.



Проверьте описание символов в этой инструкции по применению.



Объем контура крови указан в описании изделия.

Назначение

Система DiaStream* iQ предназначена для использования только в комбинации с аппаратом Dialog* iQ. Кровопроводящие магистрали DiaStream* iQ в комбинации с аппаратом Dialog* iQ предназначены для следующих процедур гемодиализа: гемодиализ (ГД), гемодиальфильтрация (ГДФ), гемофильтрация (ГФ), последовательная (ПОСЛ)/изолированная ультрафильтрация (ИЗО УФ).

Они предназначены для создания экстракорпорального контура крови, ведущего от сосудистого доступа пациента к диализатору и обратно, и используются в комбинации с диализными аппаратами.

Показания к применению

Кровопроводящие магистрали DiaStream* iQ показаны для пациентов, которым требуется гемодиализ с использованием аппаратов для хронического гемодиализа, в связи с почечной недостаточностью на фоне хронической болезни почек и/или острого поражения почек.

Противопоказания

Терапия: общими противопоказаниями для гемодиализа являются установленная гиперчувствительность к любым используемым материалам и/или, возможно, состояние пациента (клинические аспекты, неконтролируемые нарушения свертывания и т.п.).

Изделие: установленная гиперчувствительность пациента к любому из материалов, используемых в данном изделии (см. технические характеристики).

Условия применения

Больницы, медицинские учреждения и учреждения по ограниченному уходу, а также отделения интенсивной терапии.

Под рукой должны находиться препараты экстренной помощи для купирования возможных побочных эффектов, вызванных лечебной процедурой.

Категории пациентов

В зависимости от характеристик пациента (сердечно-сосудистого статуса, гемодинамической стабильности, сопутствующих заболеваний, переносимости терапии, размера и массы тела, баланса жидкости, объема крови и т.п.) и клинических требований, врач отвечает за:



- тщательную оценку рисков, определяемых объемом экстракорпоральной крови (в особенности для пациентов с низкой массой тела);
- соблюдение ограничений по массе тела, указанных в инструкции по эксплуатации диализного аппарата.

Не предназначена для новорожденных.

У беременных и кормящих грудью женщин процедуры гемодиализа следует проводить с особой осторожностью. Лечащий врач должен оценить потенциальный риск, связанный с назначением процедуры, для матери и плода.

Предполагаемые пользователи

Медицинские специалисты, прошедшие обучение и инструктаж по надлежащему использованию системы согласно инструкциям по эксплуатации, включенным в программу обучения работе с аппаратом Dialog* iQ.

В учреждениях по ограниченному уходу — пациенты/лица, обученные медицинскими специалистами работе с аппаратом и всеми медицинскими устройствами, в комбинации с которыми используется аппарат.

Ответственная организация должна гарантировать, что инструкции по применению будут прочитаны и поняты всеми лицами, которым будет поручено выполнение любых работ на аппарате/изделии или с его помощью. Инструкции по применению должны быть постоянно доступны для пользователя.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с терапией – процедуры гемодиализа

См. инструкцию по эксплуатации аппарата Dialog® iQ.

Побочные эффекты, связанные с изделием – А/В кровопроводящие магистрали

В редких случаях во время гемодиализа могут возникать реакции гиперчувствительности, включая анафилактические (с возможным шоком или смертью) или анафилактоидные реакции на А/В кровопроводящие магистрали либо другие материалы, используемые в экстракорпоральном контуре. Реакции гиперчувствительности могут вызывать следующие признаки и симптомы, степень выраженности которых может варьировать от легкой до тяжелой: недомогание, тошнота, головная боль, зуд, приливы, крапивница, периферический отек и отек лица, эритема, гиперемия глаз, ощущение покалывания во рту и суставах, лихорадка, лейкопения, гемолиз, анемия, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, тахикардия, аритмия, одышка (диспноэ), свистящее дыхание, астматические реакции, бронхоспазм, стеснение в грудной клетке, легочная гипертензия во время диализа, снижение концентрации кислорода и/или остановка дыхания, судороги, потеря сознания, хроническое системное воспаление низкой степени выраженности, активация комплемента, нарушение регуляции иммунитета.



В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности необходимо остановить диализ и начать агрессивное медицинское вмешательство с целью купирования анафилаксии. Кровь из экстракорпоральной системы не следует возвращать пациенту.

За пациентами, в анамнезе у которых имеются реакции гиперчувствительности, а также гиперчувствительность или аллергия на различные вещества, следует пристально наблюдать во время лечебной процедуры.

Остаточные риски

Остаточные риски, связанные с терапией – гемодиализ

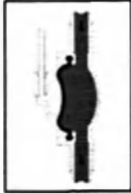
См. инструкцию по эксплуатации аппарата Dialog® iQ.

Остаточные риски, связанные с изделием – А/В кровопроводящие магистрали

- Потеря крови с ее попаданием в окружающую среду может возникнуть в результате ослабления, разъединения или повреждения коннекторов Люэра.
- Вытекание замещающего раствора, обусловленное ослаблением, разъединением или повреждением коннекторов Люэра, может привести к неправильному контролю массы тела пациента и гемоконцентрации.
- Роликовый насос может вызывать высвобождение микрочастиц ПВХ («утекание» частиц) в кровоток с их возможным долговременным накоплением в легких, селезенке и печени.

Предупреждения, меры предосторожности и предостережения

- Обращайтесь с А/В кровопроводящими магистралями с соблюдением правил асептики.
- Удаляйте защитные колпачки с коннекторов только непосредственно перед соединением изделия с соответствующими устройствами, используемыми в процедурах гемодиализа
- Всегда соединяйте А/В кровопроводящие магистрали B. Braun с устройствами сосудистого доступа с помощью подходящих коннекторов Люэра. Производитель не несет ответственности за любое использование изделий с несовместимыми характеристиками или конфигурацией. Использование других коннекторов, не отвечающих требованиям вышеупомянутых стандартов, может привести к возникновению таких проблем, как растрескивание под действием напряжения и протекание, что сопряжено с риском возникновения воздушной эмболии и потери крови.
- Убедитесь в том, что А/В магистраль правильно установлена в надлежащей системе детектора воздуха соответствующего диализного аппарата, чтобы исключить риск попадания воздуха в магистраль.
- Для доступа в инъекционные порты не используйте иглы калибром более 21G.
- Перед проколом инъекционный порт следует продезинфицировать 70%-ным изопропиловым спиртом или 2%-ным водным раствором хлоргексидина. Все коннекторы следует дезинфицировать только 2%-ным водным раствором хлоргексидина. Совместимость с любым другим дезинфицирующим средством следует проверить перед использованием.
- За введение любых лекарственных препаратов до или во время процедуры отвечает врач.
- В случае если на гидрофобную мембрану протектора датчика давления (при его наличии) попадет жидкость, А/В кровопроводящую магистраль необходимо заменить.
- В случае подачи сигналов положительного или отрицательного давления во время процедуры, POD-мембраны временно меняют положение. В этом случае
 1. Не производите никаких манипуляций с системой кровопроводящих магистралей на аппарате
 2. Не отсоединяйте POD-линии мониторинга давления для РА (отрицательное давление до насоса крови) и РВЕ (положительное давление до диализатора) от датчика давления РА или РВЕ на аппарате
 3. Тщательно проверьте, по какой причине сработал сигнал (например, окклюзия артериального доступа, перегиб артериальной магистрали, закрытый зажим артериальной магистрали и т. п.)
 4. После разрешения причин сигнала мембраны автоматически вернутся в правильное положение, однако это возможно лишь в случае, если с системой кровопроводящих магистралей на аппарате не производились никакие манипуляции (см. выше)
 5. Если сигнал сработал вследствие манипуляций, произведенных оператором с POD-мембраной, вышеописанной процедуры будет недостаточно для восстановления положения POD-мембраны. В этом случае действуйте, как описано ниже:

Правильное положение POD-мембран		
	Рисунок 1 POD-мембрана для РА / артериального давления Правильное положение мембраны	Рисунок 2 POD-мембрана для РВЕ / давления перед фильтром Правильное положение мембраны
Убедитесь в том, что POD-мембраны расположены в аппарате вертикально. После этого проверьте правильность положения мембран, следуя рисунку 1 и рисунку 2 справа. На рисунках 1 и 2, а также на рисунках 3 и 4, показаны возможные конфигурации POD-мембран. Фигура, изображенная черным цветом, соответствует мембране, а фигура, закрашенная серым, — крови.		
Неправильное положение POD-мембран		
Рисунок 3 POD-мембрана для РА / артериального давления Неправильное положение мембраны	Рисунок 4 POD-мембрана для РВЕ / давления перед фильтром Неправильное положение мембраны	
		
Сценарии неправильного положения POD-мембраны для РА / артериального давления:		Сценарии неправильного положения POD-мембраны для РВЕ / давления перед фильтром:
1) POD-мембрана для РА / артериального давления прижата к правой стенке, и сигнал артериального давления включен (см. рисунок 3). 2) Мониторинг артериального давления на диализном аппарате не показан.		1) POD-мембрана для РВЕ / давления перед фильтром прижата к левой стенке, и сигнал давления РВЕ включен (см. рисунок 4). 2) Мониторинг давления РВЕ на диализном аппарате не показан.
Инструкция по коррекции положения мембраны		Инструкция по коррекции положения мембраны
1) Выключите насос крови. 2) Отсоедините линию мониторинга от датчика артериального давления. 3) Не подсоединяйте линию мониторинга до тех пор, пока мембрана не вернется в правильное положение (см. рисунок 1). 4) Вновь подсоедините линию мониторинга к датчику артериального давления. 5) Снова включите насос крови. В случае подачи сигнала РА проверьте артериальный доступ у пациента. Если указанные действия не решают проблему, обратитесь к инструкции по эксплуатации диализного аппарата.		1) Выключите насос крови. 2) Отсоедините линию мониторинга от датчика давления РВЕ. 3) Подсоедините пустой стерильный шприц с оттянутым назад поршнем к линии мониторинга. Введите примерно 4 мл воздуха, пока мембрана не вернется в правильное положение (см. рисунок 2). 4) Зажмите линию мониторинга, отсоедините шприц и снова подсоедините линию мониторинга к датчику давления РВЕ. После этого снимите зажим с линии мониторинга. 5) Снова включите насос крови. В случае подачи сигнала РВЕ обратитесь к инструкции по эксплуатации диализного аппарата.

Условия хранения и применения

Температура хранения — от 0 до 30°C.

Предохранять от воздействия прямых солнечных лучей.

При вскрытии коробки или индивидуальной упаковки не используйте острые инструменты.



Для обеспечения стерильности А/В кровопроводящие магистрали следует хранить в неповрежденной упаковке. Не используйте устройство, если упаковка повреждена или отсутствуют защитные заглушки. Указанный срок годности учитывается только в том случае, если А/В кровопроводящие магистрали хранятся в неповрежденной упаковке. Не используйте это изделие после истечения срока годности.

Стерильность

Стерилизовано облучением. Стерильный инфузионный канал, апиrogenный инфузионный канал.

Вынимайте A/B кровопроводящие магистрали из стерильной упаковки только непосредственно перед использованием.

Количество процедур и длительность использования

A/B кровопроводящие магистрали предназначены только для одной процедуры гемодиализа. Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к инфицированию и/или утрате функциональности, что может повлечь за собой ущерб здоровью, заболевание или смерть пациента.

Не используйте в течение более чем 12 часов.

Клиническая польза

Гемодиализ представляет собой жизненно важную терапию и обеспечивает достижение следующих клинически важных результатов:

- удаление избыточной жидкости;
- удаление уремических растворенных веществ и молекул;
- удаление и контроль электролитов;
- коррекция кислотно-основного равновесия.

Достижению всех этих результатов способствуют кровопроводящие магистрали DiaStream® iQ, являющиеся частью экстракорпорального контура крови.

Функциональные характеристики

A/B кровопроводящие магистрали разработаны таким образом, чтобы выдерживать максимальные и минимальные значения давления и скорости потока, достигаемые при использовании показанных диализных аппаратов.

ПРИМЕЧАНИЕ: фактическая скорость кровотока может отличаться от скорости кровотока, отображаемой на экране аппарата. Эта разница может изменяться в зависимости от времени и давления.

Указания по эксплуатации

Установка системы A/B кровопроводящих магистралей

Перед использованием тщательно осмотрите кровопроводящие магистрали на предмет повреждений.

а. Установка артериальной магистрали

- Перед работой осмотрите ротор насоса крови на предмет повреждений, отложений и грязи. Чтобы вставить сегмент насоса крови, сначала нажмите на верхнюю часть мультиконнектора (зеленый компонент) и вставьте ее в корпус насоса крови, а затем на нижнюю часть.
- Подключите артериальный коннектор диализатора к диализатору.



Сжатие или любое другое повреждение насосного сегмента в корпусе может вызвать разрыв насосного сегмента и последующую потерю крови.

- Вставьте артериальную трубку пациента в датчик НСТ и в артериальный зажим аппарата. В случае использования метода SNCO вставьте артериальную камеру в соответствующий держатель аппарата.
- Подключите артериальную трубку пациента к соответствующему держателю на аппарате.
- Подключите линию мониторинга артериального давления к соответствующему коннектору аппарата.
- Подключите линию мониторинга для датчика давления перед фильтром (PBE) к соответствующему коннектору аппарата. При наличии камеры PBE вставьте ее в соответствующий держатель.
- Подключите гепариновую магистраль к шприцу с гепарином, если используется данный метод антикоагуляции. Если гепарин не вводится, зажмите гепариновую магистраль, чтобы избежать попадания в нее воздуха.

б. Венозный контур

- Вставьте венозную камеру в соответствующий держатель.
- Убедитесь в том, что венозная трубка, ведущая к пациенту, надлежащим образом вставлена в детектор воздуха и в венозный зажим аппарата. Ее неправильная установка может привести к воздушной эмболии.



Детектор воздуха не будет обнаруживать воздух, вводимый шприцем через порт доступа, расположенный ниже детектора воздуха.

- Подключите венозную трубку, ведущую к пациенту, к соответствующему держателю на аппарате.
- Подключите венозный коннектор диализатора к диализатору.
- Подключите линию мониторинга венозного давления к соответствующему коннектору аппарата.

в. Дополнительные инструкции для гемодиализа (ГДФ)

- Вставьте насосный сегмент линии замещающего раствора в ротор соответствующего насоса (см. инструкцию по работе с ротором насоса крови в разделе «Установка артериальной магистрали» (а)).
- Подключите нижнюю трубку к порту замещающего раствора. В зависимости от режима (пост- или преддиализ), подключите другую трубку к инфузионному порту, расположенному после диализатора (постдиализ), или к инфузионному порту, расположенному после насоса крови и до диализатора (преддиализ),

г. Общие инструкции по установке

- Чтобы надежно закрепить протекторы датчиков (ПД) линий мониторинга давления, возьмите их за крылья и закрутите до упора. Не затягивайте протектор слишком сильно, чтобы не сломать его. Не берите протектор за гидрофобный фильтр. При наличии влаги на ПД и его протекании измеряемые значения давления могут быть неточными. В этом случае необходимо заменить ПД (если он является съемным) или кровопроводящую магистраль (если ПД не является съемным).



Разрывы протектора датчика (ПД) / POD-мембраны могут вызвать инфицирование аппарата с кровью, что сопряжено с риском перекрестного инфицирования пациентов. Необходимые мероприятия по техническому обслуживанию приведены в инструкции по эксплуатации аппарата.

- Закрепите трубки A/B кровопроводящих магистралей на соответствующих элементах аппарата, чтобы избежать их перегибов и скручивания во время заполнения системы и лечебной процедуры. Перегибы, скручивание и окклюзия A/B кровопроводящих магистралей могут привести к гемолизу. Гемолиз может возникать при повышенном отрицательном и положительном давлении. В случае избыточного давления проверьте A/B кровопроводящие магистрали и сосудистый доступ пациента на предмет потенциальных перегибов трубок.
- Скручивание и перегибы насосного сегмента/трубок могут вызывать ненадлежащую окклюзию, которая может приводить к гемолизу и неправильной скорости потока. Проверяйте A/B кровопроводящие магистрали для выявления возможных дефектов и перегибов.
- Следите за тем, чтобы антикоагулянты вводились в надлежащих дозах, предотвращающих образование тромбов. За определение показаний к применению антикоагулянтов, а также за выбор конкретных препаратов и доз отвечает лечащий врач. Неправильная концентрация антикоагулянта может привести к ущербу для здоровья (например, внутреннему кровотечению), заболеванию или смерти пациента либо к образованию тромба в капиллярах диализатора, что может уменьшить его производительность или привести к образованию тромбов в экстракорпоральной системе.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, следите за тем, чтобы зажимы инфузионных портов были закрыты в течение всей процедуры, за исключением инфузии.

1. Первичное заполнение контура крови

- После установки убедитесь в том, что все соединения прочно затянуты.



Не перетягивайте люэровские разъемы, фиксируйте их только вручную. Неправильная фиксация коннекторов Люэра, в особенности их перетягивание, может привести к повреждению коннектора и причинению серьезного ущерба здоровью пациента.



Слишком слабая фиксация коннекторов Люэра может привести к причинению вреда пациенту, например к воздушной эмболии или потере крови.

- Убедитесь в том, что все зажимы на сервисных линиях, кроме зажимов на линиях мониторинга давления и зажимов пациента, закрыты.
- Заполните экстракорпоральную систему согласно инструкции по эксплуатации аппарата. Для надлежащего заполнения экстракорпоральной системы и эффективного удаления из нее воздуха и оставшихся частиц требуется соблюдать последовательность загрузки и соединения.
- Соблюдайте указания по объемам заполняющего и промывочного растворов, приведенные в инструкциях по эксплуатации диализатора и диализного аппарата, предоставленных производителем. Минимальный объем для промывки A/B магистрали в однопроводном варианте составляет 500 мл.
- Во время заполнения внимательно проверьте систему на предмет протекания.

2. Во время терапии

- При подключении кровопроводящих магистралей к сосудистому доступу следите за надежностью соединений.
- Начинайте и проводите процедуру в соответствии с инструкцией по эксплуатации аппарата.
- При необходимости вновь затяните все соединения в начале процедуры, но не перетягивайте их.
- Во время процедуры тщательно и регулярно проверяйте систему на предмет протекания.
- Крайне важно регулярно проверять уровень крови в воздушной ловушке. Воздушная ловушка должна быть заполнена по крайней мере на три четверти.
- Регулярно проверяйте линию мониторинга артериального давления на предмет образования тромбов и при необходимости остановите процедуру.
- Во время процедуры следите за тем, чтобы зажим гепариновой магистрали (если она имеется и используется) был открыт.
- Регулярно проверяйте гепариновый насос, чтобы убедиться в эффективной инфузии гепарина.

3. Завершение процедуры

- Завершайте процедуру в соответствии с инструкцией по эксплуатации используемого аппарата.
- Закройте все соединения и поместите в отходы экстракорпоральный контур в виде закрытой системы.

Утилизация устройств

Использованные A/B кровопроводящие магистрали, включая все одноразовые материалы экстракорпоральной системы, могут являться источником передачи инфекционных агентов и должны утилизироваться надлежащим образом сразу после использования. Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными законами и нормативами.

Заявление для пользователя

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует извещать компанию B. Braun Avitum AG и уполномоченный национальный орган.

Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie.

Prečítajte si aj návod na použitie prístroja Dialog® iQ a všetkých zdravotníckych pomôcok alebo výrobkov, s ktorými sa dialyzačné hadičky DiaStream® iQ používajú.

Popis výrobku

Hadičky DiaStream® iQ pozostávajú z mimotelových AV dialyzačných hadičiek určených na jedno použitie. Predstavujú jednu súčasť systému na hemodialyzačnú liečbu.

Materiály prichádzajúce do priameho alebo nepriameho kontaktu s krvou: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, EPTFE membrána

Žiadne AV dialyzačné hadičky od spoločnosti B. Braun neobsahujú prírodný kaučuk (latex).

Farebne označené súčasti rozlišujú dialyzačné hadičky na vedenie arteriálnej (červené) a venózne (modré) krvi.

Konkrétne podrobnosti o konfigurácii výrobku nájdete na etikete.



Popis symbolov nájdete v tomto návode na použitie.



Informácie o objeme krvného obehu nájdete na etikete výrobku.

Účel použitia

Dialyzačné hadičky DiaStream® iQ sú určené na použitie výlučne s prístrojom Dialog® iQ. Dialyzačné hadičky DiaStream® iQ sú spolu s prístrojom Dialog® iQ určené na hemodialyzačnú liečbu: hemodialýzu (HD), hemodiafiltráciu (HDF), hemofiltráciu (HF), sekvenčnú (SEQ)/izolovanú ultrafiltráciu (ISO UF).

V kombinácii s hemodialyzačnými prístrojmi sú určené na zabezpečenie mimotelového krvného obehu z cievného prístupu pacienta do dialyzátora a späť.

Indikácie použitia

Dialyzačné hadičky DiaStream® iQ sú určené pre pacientov, ktorí potrebujú hemodialyzačnú liečbu pomocou hemodialyzačných prístrojov v dôsledku obličkovej nedostatočnosti pri chronickom ochorení obličiek a/alebo akútnom poškodení obličiek.

Kontraindikácie

Liečba: Medzi kontraindikácie liečby kontinuálnym čistením krvi vo všeobecnosti patrí: známa precitlivosť na niektorý z použitých materiálov alebo výrobkov, prípadne stav pacienta (klinické aspekty, nekontrolovateľné koagulačné anomálie a pod.).

Výrobok: Známa precitlivosť pacienta na ktorýkoľvek materiál použitý vo výrobku (pozrite technické údaje).

Prostredie zamýšľaného použitia

Nemocnice, zdravotnícke zariadenia alebo zariadenia poskytujúce obmedzenú starostlivosť a jednotky intenzívnej starostlivosti.

Pre prípad ošetrovania možných vedľajších účinkov liečby musia byť ľahko dostupné lieky na poskytnutie prvej pomoci.

Populácia pacientov

Na základe vlastností pacienta (kardiovaskulárny stav, hemodynamická stabilita, komorbidity, tolerancia liečby, veľkosť tela a hmotnosť, stav objemu tekutiny a krvi a pod.) a klinických požiadaviek lekár zodpovedá za:



- dôkladné vyhodnotenie rizík vyvolaných množstvom mimotelového objemu krvi (najmä v prípade pacientov s nízkou hmotnosťou),
- dodržiavanie hmotnostných obmedzení uvedené v návode na použitie hemodialyzačného prístroja.

Pomôcka nie je určená pre dojčatá.

U tehotných a dojčiacich žien sa má hemodialýza používať so zvýšenou opatrnosťou. Zodpovední lekári musia pri predpisovaní liečby vyhodnotiť možné riziká hroziace matke a plodu.

Určení používateľa

Pomôcku môžu používať iba zdravotnícki pracovníci, ktorí boli riadne zaškolení a poučení o jej správnom používaní podľa pokynov na používanie v rámci školenia k prístroju Dialog® iQ.

V prostredí s obmedzenou starostlivosťou pacienti alebo osoby vyškolené zdravotníckymi pracovníkmi ohľadne daného prístroja a všetkých zdravotníckych pomôcok, s ktorými sa prístroj používa.

Zodpovedná organizácia musí zabezpečiť, aby si pokyny na použitie prečítali všetky osoby poverené prácou na prístroji alebo výrobku a porozumeli im. Používateľ musí mať stály prístup k návodu na používanie.

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky súvisiace s liečbou – hemodialyzačná liečba

Pozrite si návod na použitie prístroja Dialog® iQ.

Vedľajšie účinky súvisiace s výrobkom – AV dialyzačné hadičky

Počas hemodialýzy môže v zriedkavých prípadoch dôjsť k reakciám z precitlivlosti vrátane anafylaktických (s možným rizikom šoku a smrti) alebo anafylaktoidných reakcií na AV dialyzačné hadičky, alebo k výskytu iných materiálov v mimotelovom obehu. Reakcie z precitlivlosti môžu spôsobiť mierne až závažné príznaky vrátane: nevoľnosti, nutkania na vracanie, bolesti hlavy, svrbenia, sčervenania, žihľavky, periférneho a tvárového opuchu, erytému, očnej hyperémie, pocitu mravčenia v ústach a čefusti, horúčky, leukopénie, hemolýzy, anémie, hypotenzie, hypertenzie, tachykardie, arytmií, záduchu (dyspnoe), sipenia, astmatických reakcií, bronchospazmu, zahlienenia, intradialytickej pľúcnej hypertenzie, zníženej koncentrácie kyslíka alebo zastavenia dýchania, hemokoncentrácie, kŕčov, bezvedomia, chronického systémového zápalu nízkeho stupňa, aktivácie komplementu, imunitnej dysregulácie.



V prípade výskytu reakcií z precitlivlosti sa dialýza musí prerušiť a musí sa začať vhodná agresívna lekárska liečba anafylaxie. Krv z mimotelového systému sa nesmie vrátiť do cievného systému pacienta.

Pacientov s reakciami z precitlivlosti v anamnéze alebo pacientov, ktorí sú značne citliví a alergickí na rôzne látky treba dôsledne monitorovať počas liečby.

Zostatkové riziká

Zostatkové riziká pri liečbe – hemodialýza

Pozrite si návod na použitie prístroja Dialog® iQ.

Zostatkové riziká súvisiace s výrobkom – AV dialyzačné hadičky

- V dôsledku voľných pripojení, odpojenia alebo poškodenia konektora typu Luer-Lock môže dôjsť k úniku krvi do prostredia.
- V dôsledku voľných pripojení, odpojenia alebo poškodenia konektora typu Luer-Lock môže dôjsť k úniku substitučeného roztoku, výsledkom čoho môže byť nesprávna kontrola hmotnosti pacienta a hemokoncentrácia.
- Valčeková pumpa môže spôsobiť uvoľnenie mikročastíc z PVC (spalacia častica) do krvného obehu s možným dlhodobým hromadením v pľúcach, slezine a pečeni.

Varovania, upozornenia a preventívne opatrenia

- Pri manipulácii s AV dialyzačnými hadičkami dodržiavajte aseptické techniky.
- Ochranné krytky konektorov odstráňte bezprostredne pred pripojením výrobku k príslušným zariadeniam, ktoré sa používajú pri hemodialyzačnej liečbe.
- AV dialyzačné hadičky od spoločnosti B. Braun vždy pripájajte k pomôckam na cievny prístup výhradne pomocou vhodných konektorov typu Luer-Lock. Výrobca nenesie zodpovednosť za použitie výrobku s nekompatibilnými vlastnosťami alebo usporiadaním. Použitie konektorov, ktoré sa odlišujú od vyššie spomenutej normy môžu spôsobiť problémy, ako sú napríklad trhliny alebo presakovanie, ktoré súvisia s rizikom vzniku vzduchovej embólie a straty krvi.
- Skontrolujte, či je AV dialyzačná hadička správne umiestnená v správnom systéme bezpečnostného detektora vzduchu príslušných dialyzačných prístrojov, aby sa predišlo riziku infúzie vzduchu.
- Pri prepichovaní injekčných portov nepoužívajte ihly s väčším priemerom ako 21 gauge.
- Injekčný port sa musí pred prepichnutím dezinfikovať 70 % izopropylalkoholom alebo 2 % roztokom chlórhexidínu na báze vody. Všetky konektory sa musia dezinfikovať výhradne 2 % roztokom chlórhexidínu na báze vody. Kompatibilita s iným dezinfekčným prostriedkom sa musí stanoviť pred použitím.
- Lekár zodpovedá za podanie liekov pred liečbou alebo počas nej.
- Ak sa hydrofóbná membrána chrániča tlakového prevodníka (ak sa používa) dostane do kontaktu s roztokom, AV dialyzačná hadička sa musí vymeniť.
- Ak sa počas liečby spustí výstraha na pozitívny pretlak alebo podtlak, membrány POD dočasne zmenia polohu. V takom prípade:
 1. nemanipulujte so zostavou dialyzačných hadičiek na prístroji,
 2. neodpájajte hadičky POD na monitorovanie tlaku PA (podtlak pred krvnou pumpou) a PBE (pozitívny pretlak pred dialyzátorom) od prevodníka tlaku PA alebo PBE prístroja,
 3. dôkladne skontrolujte každú príčinu výstrahy (napr. oklúzia arteriálneho prístupu, zalomenie hadičky na vedenie arteriálnej krvi, zatvorené arteriálne svorky ...),
 4. po vyriešení výstrahy sa membrány automaticky vrátia do správnej polohy, ale len v tom prípade, ak nebudete manipulovať so zostavou dialyzačných hadičiek na prístroji (pozri vyššie),
 5. ak sa výstraha spustila preto, lebo obsluhujúci personál manipuloval s POD, vyššie uvedený postup nebude stačiť na to, aby sa membrána POD vrátila do pôvodnej polohy. V takom prípade postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

Správna poloha membrán POD		
	Obrázok 1 PA/arteriálna POD Správna poloha membrány	Obrázok 2 PBE POD Správna poloha membrány
Skontrolujte, či sú POD umiestnené na prístroji zvisle. Potom skontrolujte správnu polohu membrán podľa obrázkov 1 a 2 napravo. Obrázky 1 a 2, ako aj obrázky 3 a 4, predstavujú sekcie profilu POD. Hrubý čierny útvar predstavuje membránu, sivý útvar predstavuje krv.		
Nesprávna poloha membrán POD		
Obrázok 3 PA/arteriálna POD Nesprávna poloha membrány	Obrázok 4 PBE POD Nesprávna poloha membrány	
		
Možnosti nesprávnej polohy PA/arteriálna membrána POD:		Možnosti nesprávnej polohy membrány PBE POD:
1) PA/arteriálna membrána POD tlačí na pravú stenu so zapnutou výstrahou na arteriálny tlak (pozri obrázok 3). 2) Na dialyzačnom prístroji sa nezobrazuje žiadna kontrola arteriálneho tlaku.		1) Membrána POD tlaku PBE sa tlačí na ľavú stenu so zapnutou výstrahou na tlak PBE (pozri obrázok 4). 2) Na dialyzačnom prístroji sa nezobrazuje žiadna kontrola tlaku PBE.
Pokyny na nápravu polohy membrány:		Pokyny na nápravu polohy membrány:
1) Zastavte krvnú pumpu. 2) Odpojte monitorovaciu hadičku od snímača arteriálneho tlaku. 3) Nechajte monitorovaciu hadičku odpojenú, kým sa membrána nevráti do správnej polohy (pozri obrázok 1). 4) Znova pripojte monitorovaciu hadičku k snímaču arteriálneho tlaku. 5) Znova spustíte krvnú pumpu. V prípade výstrahy na PA skontrolujte arteriálny prístup pacienta. Ak sa tým výstraha nevyrieši, pozrite si návod na použitie dialyzačného prístroja.		1) Zastavte krvnú pumpu. 2) Odpojte monitorovaciu hadičku od snímača tlaku PBE. 3) K monitorovacej hadičke pripojte prázdnu injekčnú striekačku z odtiahnutým piestom. Zatláčajte približne 4 ml vzduchu, kým sa membrána nevráti do správnej polohy (pozrite obrázok 2). 4) Zaskovkujte monitorovaciu hadičku, odpojte injekčnú striekačku a pripojte monitorovaciu hadičku k snímaču tlaku PBE. Potom odsťahujte monitorovaciu hadičku. 5) Znova spustíte krvnú pumpu. V prípade výstrahy na PBE si pozrite návod na použitie dialyzačného prístroja.

Podmienky skladovania a používania

Hranice teploty pri skladovaní od 0 °C do 30 °C.

Chráňte pred slnkom.

Na otváranie škatule alebo jednotlivých balení nepoužívajte ostré nástroje.



AV dialyzačné hadičky uchovávať v nepoškodenom balení, aby sa uchovala ich sterilita. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak na nej chýbajú ochranné krytky. Dátum expirácie platí len v prípade, ak sa AV dialyzačné hadičky správne uchovávajú v nepoškodenom balení. Výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

Sterilita

Sterilizované žiarením. Sterilná dráha tekutiny, apyrogénna dráha tekutiny.

AV dialyzačné hadičky vyberte zo sterilného balenia len bezprostredne pred použitím.

Počet použitia a doba používania

AV dialyzačné hadičky sú určené na použitie len v rámci jednej dialyzačnej liečby. Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Opakované používanie môže viesť ku kontaminácii alebo obmedzenej funkčnosti pomôcky, výsledkom čoho môže byť zranenie, ochorenie alebo smrť používateľa či pacienta. Nepoužívajte dlhšie ako 12 hodín.

Klinické prínosy:

Hemodialýza predstavuje život zachraňujúcu liečbu s nasledujúcimi klinickými prínosmi:

- odstránenie prebytočných tekutín,
- odstránenie rozpustených látok a molekúl z moču,
- odstránenie a kontrola elektrolytov,
- nastavenie kyselín.

Dialyzačné hadičky DiaStream® iQ prispievajú ku všetkým vyššie uvedeným prínosom tým, že sú súčasťou mimotelového krvného obehu.

Výkonové vlastnosti

AV dialyzačné hadičky sú navrhnuté tak, aby odolali maximálnym a minimálnym tlakom a rýchlostiam prietokov, ktoré vznikajú pri používaní indikovaných dialyzačných prístrojov.

POZNÁMKA: skutočná rýchlosť prietoku krvi sa môže líšiť od rýchlosti prietoku krvi, ktorú hlási prístroj. Tento rozdiel sa môže časom a tlakmi zmeniť.

Návod na obsluhu

Nastavenie systémov AV dialyzačných hadičiek

Pred použitím dôkladne skontrolujte, či nie je súprava AV dialyzačných hadičiek poškodená.

a. Arteriálne nastavenie

- Pred spustením skontrolujte, či rotor krvnej pumpy nie je poškodený, zanesený a špinavý. Segment krvnej pumpy vložte tak, že najprv zatlačíte hornú časť multikonektora (zelená súčasť) do krytu krvnej pumpy, potom dolnú časť.
- Pripojte arteriálny dialyzačný konektor k dialyzátoru.



Stlačenie alebo iné poškodenie segmentu pumpy v kryte môže spôsobiť prasknutie segmentu pumpy a následnú stratu krvi.

- Zasuňte hadičku na vedenie arteriálnej krvi pacienta do snímača HCT a do arteriálnej svorky prístroja. Ak sa vykonáva modalita SNCO, zasuňte arteriálnu komoru do príslušného držiaka prístroja.
- Hadičku na vedenie arteriálnej krvi pacienta pripojte k príslušnému držiaku na prístroji.
- Hadičku na monitorovanie arteriálneho tlaku pripojte k príslušnému konektoru na prístroji.
- Monitorovaciu hadičku prevodníka tlaku pred filtrom (PBE) pripojte k príslušnému konektoru na prístroji. Komoru PBE (ak je prítomná) zasuňte do príslušného držiaka.
- Hadičku na vedenie heparínu pripojte k injekčnej striekačke s heparínom (ak sa vykonáva tento spôsob antikoagulácie). Ak sa v rámci liečby nepodáva heparín, zasvorkujte heparínovú hadičku, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu.

b. Venózne nastavenie

- Venóznou komoru zasuňte do príslušného držiaka.
- Skontrolujte, či je hadička na vedenie venózneho krvi pacienta správne zasunutá do bezpečnostného detektoru vzduchu a do venózne svorky prístroja. Nesprávne zasunutie môže viesť k vzduchovej embólii.



Bezpečnostný detektor vzduchu nezachytí vzduch vstreknutý injekčnou striekačkou cez prístupový port za detektorom vzduchu.

- Hadičku na vedenie venózneho krvi pacienta pripojte k príslušnému držiaku na prístroji.
- Venózný dialyzačný konektor pripojte k dialyzátoru.
- Hadičku na monitorovanie venózneho tlaku pripojte k príslušnému konektoru na prístroji.

c. Ďalšie pokyny k liečbe HDF

- Segment pumpy náhradnej hadičky zasuňte do príslušného rotora pumpy (pozrite si návod na obsluhu rotora krvnej pumpy pri arteriálnom nastavovaní (a)).
- Spodnú hadičku pripojte k náhradnému portu. V závislosti od post- alebo predilúcie pripojte druhú hadičku k infúznemu portu, ktorý sa nachádza za dialyzátorom (postdilúcia) alebo k infúznemu portu za krvnou pumpou a pred dialyzátorom (predilúcia).

d. Všeobecné pokyny k nastaveniu

- Chrániče prevodníka (CHP) hadičiek na monitorovanie tlaku zafixujete tak, že ich uchopíte za krídla a pevne priskrutkujete. Nadmerné utiahnutie môže viesť k poškodeniu súčasti. Nedržte ich za hydrofóbny filter. Výsledkom vlhkého alebo presakujúceho chrániča prevodníka môžu byť nesprávne merania tlaku. V takom prípade treba vymeniť CHP (ak sa dá vymeniť) alebo dialyzačnú hadičku (ak sa CHP nedá vymeniť).



Natrhnutie chrániča prevodníka (CHP) alebo membrány POD môže viesť ku kontaminácii prístroja krvou, ktoré pre pacientov predstavuje riziko z križovej kontaminácie. Pozrite si návod na použitie daného prístroja a zistíte, či je nevyhnutný zásah technickej služby.

- Pripevnite hadičky AV dialyzačnej súpravy k upevneniu na prístroji, aby sa počas plnenia a liečby nezalamovali ani nekrútili. Zalomenie, skrútenie a upchatie AV dialyzačných hadičiek môže viesť k hemolýze. Hemolýza môže nastať pri zvýšených hodnotách podtlaku a pozitívneho pretlaku. Zakaždým, keď sa zaznamená nadmerný tlak, skontrolujte, či nie sú AV dialyzačné hadičky náhodou zalomené.
- Skrútenie a zalomenie segmentu pumpy alebo súpravy hadičiek môže spôsobiť nesprávnu oklúziu, čo môže viesť k chybám v hemolýze a prietokovej rýchlosti. Skontrolujte, či nie sú AV dialyzačné hadičky viditeľne poškodené a zalomené.
- Zaisťte, aby sa podávala vhodná dávka antikoagulantov, aby sa predišlo tvorbe zrazenín. Indikácia, výber a dávkovanie antikoagulantov je zodpovednosťou lekára, ktorý predpisuje lieky. Nesprávna koncentrácia antikoagulantu môže viesť k zraneniu (napr. vnútorné krvácanie), ochoreniu alebo smrti pacienta, alebo k vytváraniu trombov v kapilárach dialyzátora, čo môže znížiť jeho výkonnosť alebo upchať mimotelový systém.
- Aby sa do systému nedostal vzduch, nechajte svorky infúzných portov počas liečby zatvorené, ale nie počas infúzie.

1. Plnenie krvného obehu

- Po nastavení skontrolujte, či sú všetky spoje pevne dotiahnuté.



Konektory typu Luer-Lock príliš nedotahujte. Uťahujte ich len rukami. Nesprávne zatvorenie konektorov typu Luer-Lock (najmä, ak sú príliš dotiahnuté) môže poškodiť konektor, čo môže viesť k závažnému zraneniu pacienta.



Príliš voľne utiahnuté konektory typu Luer-Lock môžu predstavovať ujmu pre pacienta, ako je vzduchová embólia alebo strata krvi.

- Skontrolujte, či sú všetky svorky na používaných hadičkách zasvorkované, okrem svoriek na hadičkách na monitorovanie tlaku a patientských svoriek.
- Mimotelový systém naplňte podľa návodu na používanie daného prístroja. Musíte dodržiavať postupy zakladania a pripájania, aby sa zabezpečilo správne naplnenie na účinné odstránenie vzduchu a všetkých zvyšných častíc z mimotelového systému.
- Dodržiavajte pokyny na používanie výrobcu dialyzátora a dialyzačného prístroja, čo sa plniacich a preplachovacích objemov týka. Na prepláchnutie AV dialyzačnej hadičky v modulte s jednou dráhou je potrebné minimálne 500 ml roztoku.
- Počas plnenia dôkladne sledujte, či nedochádza k priesakom.

2. Počas liečby

- Pri pripájaní dialyzačných hadičiek k cievnemu prístupu sa uistite, či je pripojenie pevné.
- Spustite a vykonajte liečbu podľa návodu na používanie prístroja.
- V prípade potreby dotiahnite na začiatku liečby všetky spoje a počas celej liečby pravidelne kontrolujte ich tesnosť.
- Počas liečby pravidelne a dôkladne sledujte, či nedochádza k priesakom.
- Je nevyhnutné pravidelne kontrolovať hladinu krvi v lapači bublín. Lapač bublín musí byť naplnený aspoň do $\frac{3}{4}$.
- Pravidelne kontrolujte, či sa hadička na monitorovanie arteriálneho tlaku neupcháva a v prípade potreby prerušte liečbu.
- Uistite sa, či je svorka heparinovej hadičky (ak je prítomná a používa sa) počas liečby otvorená.
- Pravidelne kontrolujte heparinovú pumpu, aby sa overila účinná infúzia heparínu.

3. Ukončenie liečby

- Liečbu ukončite podľa návodu na použitie používaného prístroja.
- Zatvorte všetky spoje a mimotelový obeh zlikvidujte ako zatvorený systém.

Likvidácia pomôcky

Použitie AV dialyzačné hadičky vrátane každého jednorazového materiálu mimotelového systému môžu prenášať infekčné látky, a preto sa musia ihneď po použití náležite zlikvidovať. Likvidácia musí prebehnúť v súlade s národnými zákonmi a predpismi.

Poznámka pre používateľa

Ak dôjde k závažnej udalosti súvisiacej s pomôckou, musíte to nahlásiť spoločnosti B. Braun Avitum AG a kompetentnému vnútroštátnemu orgánu.

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo.

Preberite tudi navodila za uporabo aparata Dialog® iQ in vseh medicinskih pripomočkov/izdelkov, skupaj s katerimi uporabljate cevke za pretok krvi DiaStream® iQ.

Opis izdelka

DiaStream® iQ sestavljajo arterijske in venske (A/V) cevke za pretok krvi za enkratno uporabo. Gre za enega od elementov sistema za zdravljenje s hemodializo.

Materiali, ki so v neposrednem ali posrednem stiku s krvjo, so: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, membrana iz EPTFE-ja.

A/V-cevke za pretok krvi podjetja B. Braun ne vsebujejo lateksa iz naravnega kavčuka.

Sestavni deli so označeni z barvami, ki omogočajo prepoznavanje arterijskih (rdeča barva) in venskih (modra barva) cevke za pretok krvi.

Podrobne podatke o konfiguraciji izdelka najdete na oznakah.



Preberite opis simbolov v teh navodilih za uporabo.



Za volumen krvnega obtoka glejte oznake izdelka.

Predvidena uporaba

Cevke DiaStream® iQ L so namenjene izključno uporabi skupaj z aparatom Dialog® iQ. Cevke za pretok krvi DiaStream® iQ so skupaj z aparatom Dialog® iQ predvidene za zdravljenja s hemodializo: hemodializo (HD), hemodiafiltracijo (HDF), hemofiltracijo (HF) in sekvenčno (SEQ)/izolirano (ISO UF) ultrafiltracijo.

Cevke so predvidene za krožno povezovanje žilnega pristopa pri bolniku in dializatorja, kar skupaj s hemodializnimi aparati omogoča zunajtelesni krvni obtok.

Indikacija za uporabo

Cevke za pretok krvi DiaStream® iQ so indicirane za bolnike, ki zaradi ledvične insuficience pri kronični ledvični bolezni in/ali akutni poškodbi ledvic potrebujejo zdravljenje s hemodializo z uporabo aparatov za kronično hemodializo.

Kontraindikacije

Terapija: Splošni kontraindikaciji za zdravljenja s hemodializo sta znana preobčutljivost za kateri koli uporabljen material in/ali morebitno zdravstveno stanje bolnika (klinični vidiki, neobvladljive koagulacijske nepravilnosti ipd.).

Izdelek: Znana preobčutljivost bolnika za kateri koli material, uporabljen za izdelavo tega izdelka (glejte tehnične podatke).

Okolje predvidene uporabe

Bolnišnice, zdravstvene ustanove ali ustanove za omejeno nego in enote za intenzivno nego.

Na voljo morajo biti nujna zdravila za zdravljenje možnih neželenih učinkov zdravljenja.

Populacija bolnikov



- Ob upoštevanju značilnosti bolnika (srčno-žilno stanje, hemodinamska stabilnost, komorbidnosti, prenašanje terapije, velikost telesa in telesna masa, stanje količine tekočine in volumna krvi ipd.) in kliničnih zahtev je zdravnik odgovoren za:
- skrbno oceno tveganj zaradi količine krvi v zunajtelesnem krvnem obtoku (še zlasti pri bolnikih z manjšo telesno maso);
 - upoštevanje omejitev telesne mase, ki so navedene v navodilih za uporabo hemodializnega aparata.

Ni primerno za dojenčke.

Posebna previdnost je potrebna pri uvedbi zdravljenja s hemodializo pri nosečnicah in doječih materah. Pri predpisovanju mora odgovorni zdravnik oceniti morebitno tveganje za mater in plod.

Predvideni uporabniki

Zdravstveni delavci, ki so bili v okviru usposabljanja za uporabo aparata Dialog® iQ usposobljeni in seznanjeni z ustrezno uporabo skladno s temi navodili za uporabo.

Bolniki/osebe v okolju za omejeno nego, ki so jih zdravstveni delavci usposobili za uporabo hemodializnega aparata in vseh medicinskih pripomočkov, skupaj s katerimi se aparat uporablja.

Odgovorna organizacija mora zagotoviti, da navodila za uporabo preberejo in razumejo vse osebe, odgovorne za uporabo aparata/izdelka. Navodila za uporabo morajo biti uporabniku vedno na voljo.

Neželeni učinki

Neželeni učinki, povezani s terapijo – zdravljenja s hemodializo

Glejte navodila za uporabo aparata Dialog® iQ.

Neželeni učinki, povezani z izdelkom – A/V-cevke za pretok krvi

V redkih primerih se lahko pri hemodializi pojavijo preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktičnimi (z možnim šokom in smrtnim izidom) ali anafilaktoidnimi reakcijami na A/V-cevke za pretok krvi ali druge materiale, uporabljene v sistemu zunajtelesnega krvnega obtoka. Preobčutljivostne reakcije lahko povzročijo blage do hude znake in simptome, med drugim: oslabelost, slabost, glavobol, srbenje, rdečico, koprivnico, periferno otekanje in otekanje obraza, eritem, okularno hiperemijo, mravljinčenje v ustih in čeljusti, zvišano telesno temperaturo, levkopenijo, hemolizo, anemijo, hipotenzijo, hipertenzijo, tahikardijo, aritmije, zasoplost (težko dihanje), sopenje, astmatične reakcije, bronhospazem, pljučno kongestijo, pljučno hipertenzijo med dializo, zmanjšano koncentracijo kisika in/ali zaustavitev dihanja, hemokoncentracijo, napad krčev, nezavest, kronično sistemsko vnetje nizke stopnje, aktivacijo komplemента in imunsko disregulacijo.



Če se pojavijo hude preobčutljivostne reakcije, je treba dializo prekiniti in uvesti ustrezno agresivno zdravljenje anafilaksije. Krv iz sistema zunajtelesnega krvnega obtoka se ne sme vrniti bolniku.

Bolnike z anamnezo preobčutljivostnih reakcij ali bolnike z anamnezo izjemne občutljivosti in alergije na različne snovi je treba med zdravljenjem skrbno spremljati.

Preostala tveganja

Preostala tveganja pri terapiji – hemodializa

Glejte navodila za uporabo aparata Dialog® iQ.

Preostala tveganja pri uporabi izdelka – A/V-cevke za pretok krvi

- Zaradi nečvrste povezave, ločitve ali poškodb priključka Luer-Lock lahko pride do izgube krvi v okolje.
- Posledici uhajanja substitucijske tekočine zaradi nečvrste povezave, ločitve ali poškodb priključka Luer-Lock sta lahko neustrezen nadzor bolnikove telesne mase in hemokoncentracija.
- Valjčna črpalka lahko povzroči sproščanje mikrodicev PVC (luščenje delcev) v krvni obtok, ti pa se lahko na dolgi rok začnejo kopičiti v pljučih, vranici in jetrih.

Opozorila ter varnostni in previdnostni ukrepi

- Pri ravnanju z A/V-cevkami za pretok krvi izvajajte aseptične postopke.
- Zaščitne pokrovčke priključkov snemite šele tik pred priključitvijo cevke na ustrezne pripomočke, ki se uporabljajo pri zdravljenju s hemodializo.
- Za povezovanje A/V-cevk za pretok krvi s pripomočki za žilni pristop obvezno uporabite ustrezne priključke Luer-Lock. Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za kakršno koli uporabo izdelkov z nezdružljivimi elementi ali razporeditvijo. Uporaba drugih priključkov, ki se razlikujejo od zgoraj navedenih standardnih priključkov, lahko povzroči težave, kot so razpoke ali puščanje zaradi obremenitve, ki so povezane s tveganjem zračne embolije in izgube krvi.
- Da preprečite tveganje vstopa zračnih mehurčkov, poskrbite, da bo A/V-cevka pravilno umeščena v ustrezen sistem z varnostnim detektorjem zraka zadevnih dializnih aparatov.
- Pri dostopu do odprtine za vbrizgavanje ne uporabljajte igel, večjih od velikosti 21.
- Odprtino za vbrizgavanje je treba pred uporabo razkužiti s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom ali 2-odstotno vodno raztopino klorheksidina. Vse priključke je treba razkužiti samo z 2-odstotno vodno raztopino klorheksidina. Zdržljivost s katerim koli drugim dezinfekcijskim sredstvom mora biti določena pred uporabo.
- Za dajanje morebitnih zdravil pred in med zdravljenjem je odgovoren zdravnik.
- Če hidrofobna membrana ščitnika pretvornika tlaka (če je nameščen) pride v stik s tekočino, je treba A/V-cevko za pretok krvi zamenjati.
- Če se med zdravljenjem sproži alarm za negativni oz. pozitivni tlak, pride dočasne spremembe položaja membran POD. V takem primeru:
 1. ne premikajte sklopa cevke za pretok krvi na aparatu;
 2. ne odklapljajte linij za spremljanje tlaka POD za PA (negativni tlak pred krvno črpalko) in PBE (pozitivni tlak pred dializatorjem) s pretvornika tlaka PA oz. PBE na aparatu;
 3. skrbno preverite, kaj bi lahko sprožilo alarm (npr. zamašitev arterijskega pristopa, prepognjena arterijska linija, zaprt stiček arterijske linije ...);
 4. ko je vzrok za alarm odpravljen, se membrane samodejno vrnejo nazaj v ustrezen položaj, kar pa je mogoče samo, če niste premikali sklopa cevke za pretok krvi na aparatu (glejte zgornji napotek).
 5. Če se alarm sproži zaradi upravljalčevega premikanja membran POD, zgoraj opisani postopek ne bo zadostoval za vrnitev membran POD v ustrezen položaj. V takem primeru nadaljujte v skladu s temi navodili:

Popravite položaj membran POD		
	Slika 1 Membrana POD za PA/ vhodni arterijski tlak Pravilen položaj membrane	Slika 2 Membrana POD za PBE Pravilen položaj membrane
Poskrbite za navpično postavitev membran POD glede na aparat. Nato preverite pravilen položaj membran v skladu s prikazom na sliki 1 in sliki 2 na desni strani. Na slikah 1 in 2 ter na slikah 3 in 4 so prikazani profili membran POD. Za membrano je uporabljen odebeljen obris črne barve, za kri pa obris sive barve.		
Napačen položaj membran POD		
Slika 3 Membrana POD za PA/vhodni arterijski tlak Napačen položaj membrane	Slika 4 Membrana POD za PBE Napačen položaj membrane	
		
Primeri napačnega položaja membrane POD za PA/vhodni arterijski tlak:	Primeri napačnega položaja membrane POD za PBE:	
1) membrana POD za PA/vhodni arterijski tlak je pritisnjena ob desno steno, pri čemer je sprožen alarm za arterijski tlak (glejte sliko 3); 2) dializni aparat ne prikazuje podatkov spremljanja arterijskega tlaka.	1) Membrana POD za PBE je pritisnjena ob levo steno, pri čemer je sprožen alarm za tlak PBE (glejte sliko 4); 2) Dializni aparat ne prikazuje podatkov spremljanja tlaka PBE.	
Navodila za odpravo napačnega položaja membran:	Navodila za odpravo napačnega položaja membran:	
1) ustavite krvno črpalko; 2) odklopite linijo za spremljanje tlaka s senzorja arterijskega tlaka; 3) linija za spremljanje tlaka naj ostane odklopljena, dokler se membrana ne vrne v pravilen položaj (glejte sliko 1); 4) linijo za spremljanje tlaka priključite nazaj na senzor arterijskega tlaka; 5) ponovno zaženite krvno črpalko. Če se sproži alarm za tlak PA, preverite arterijski pristop pri bolniku. Če s tem alarma ne odpravite, glejte navodila za uporabo dializnega aparata.	1) ustavite krvno črpalko; 2) odklopite linijo za spremljanje tlaka s senzorja tlaka PBE; 3) na linijo za spremljanje tlaka priključite prazno sterilno brizgo, pri čemer naj bo bat brizge povlečen nazaj; potisnite za približno 4 ml zraka tako, da se membrana vrne v pravilen položaj (glejte sliko 2); 4) s stiščem stisnite linijo za spremljanje tlaka, odstranite brizgo, linijo za spremljanje tlaka pa priključite nazaj na senzor tlaka PBE; nato odprite stišček na liniji za spremljanje tlaka; 5) ponovno zaženite krvno črpalko. Če se sproži alarm za tlak PBE, glejte navodila za uporabo dializnega aparata.	

Pogoji shranjevanja in ravnanja

Temperatura shranjevanja med 0 °C in 30 °C

Zaščitite pred neposrednimi sončnimi žarki.

Škatle oz. posamezne enote ovojnine ne odpirajte z ostrim orodjem.



A/V-cevke za pretok krvi shranjujte v nepoškodovani ovojlini, da zagotovite sterilnost. Pripomočka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali če ni nameščenih zaščitnih pokrovčkov. Datum izteka roka uporabnosti velja le, če so A/V-cevke za pretok krvi pravilno shranjene v nepoškodovani ovojlini. Tega izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Sterilnost

Sterilizirano z obsevanjem. Sterilna in apirogena pot za pretok tekočin.

A/V-cevke za pretok krvi vzemite iz sterilne ovojnine šele tik pred uporabo.

Število uporab in trajanje uporabe

A/V-cevke za pretok krvi predvidene samo za enkratno zdravljenje z dializo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ustvari možno tveganje za bolnika ali uporabnika. Privede lahko do kontaminacije in/ali slabšega delovanja, kar lahko pripelje do poškodb, bolezni ali smrti uporabnika ali bolnika.

Ne uporabljajte več kot 12 ur.

Klinične koristi:

Hemodializa omogoča življenjsko pomembno zdravljenje in vključuje naslednje klinične koristi:

- odvajanje odvečne tekočine;
- odvajanje uremičnih retencijskih topljencev in molekul;
- odstranjevanje in uravnavanje elektrolitov;
- uravnavanje kislinsko-baznega ravnovesja.

Cevke za pretok krvi DiaStream® iQ so del zunajtelesnega krvnega obtoka, zato prispevajo k zagotavljanju vseh zgoraj navedenih koristi.

Značilnosti delovanja

A/V-cevke za pretok krvi so izdelane tako, da vzdržijo največji in najmanjši tlak ter hitrosti pretoka, ki nastanejo pri uporabi skupaj z navedenimi dializnimi aparati.

OPOMBA: dejanski pretok krvi se lahko razlikuje od hitrosti pretoka krvi, ki je označen na zadevnem aparatu. Razlika se lahko spreminja glede na čas in tlake.

Navodila za uporabo

Nastavitev sistemov A/V-cevk za pretok krvi

Set A/V-cevk za pretok krvi pred uporabo natančno preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan.

a. Nastavitev arterijske linije

- Rotor krvne črpalke pred zagonom preglejte, pri čemer bodite pozorni na poškodbe, obloge in nečistoče. Pri vstavljanju segmenta krvne črpalke najprej v ohišje krvne črpalke potisnite zgornji del večkratnega priključka (zelen sestavni del), nato pa še spodnji del.
- Priključite arterijski priključek dializatorja na dializator.



Segment črpalke v ohišju lahko zaradi stisnjenja ali drugih poškodb počí, kar lahko privede do izgube krvi.

- Arterijsko cevko bolnika vstavite v senzor HCT, nato pa še v stišček arterijske linije. Če izvajate način SNCQ, vstavite arterijsko komoro v ustrezno držalo na aparatu.
- Arterijsko cevko bolnika pritrdite v ustrezno držalo na aparatu.
- Linijo za spremljanje arterijskega tlaka povežite z ustreznim priključkom na aparatu.
- Linijo za spremljanje tlaka za pretvornik tlaka na predfiltru (PBE) povežite z ustreznim priključkom na aparatu. Če je na voljo komora PBE, jo vstavite v ustrezno držalo.
- Povežite heparinsko linijo s heparinsko brizgo, če uporabljate ta način antikoagulacije. Če ne dovajate heparina, s stiščem stisnite heparinsko linijo, da preprečite vstop zraka.

b. Nastavitev venske linije

- Vensko komoro vstavite v ustrezno držalo.
- Preverite, da je venska cevka bolnika pravilno vstavljena v varnostni detektor zraka in stišček venske linije na aparatu. Nepravilna vstavitve lahko privede do zračne embolije.



Varnostni detektor zraka ne zazna zračnih mehurčkov, dovedenih z brizgo skozi odprtino za dostop, ki je za detektorjem zraka v smeri pretoka.

- Vensko cevko bolnika pritrdite v ustrezno držalo na aparatu.
- Priključite venski priključek dializatorja na dializator.
- Linijo za spremljanje venskega tlaka povežite z ustreznim priključkom na aparatu.

c. Dodatna navodila za terapije HDF

- Segment črpalke umestite v substitucijsko linijo v ustrezen rotor črpalke (glejte navodila za ravnanje z rotorjem krvne črpalke pri nastavitvi arterijske linije (a)).
- Spodnjo cevko povežite s substitucijskim priključkom. Glede na podilucijo oz. predilucijo povežite drugo cevko z infuzijskim priključkom, ki je nameščen za dializatorjem (podilucija), ali z infuzijskim priključkom, ki je nameščen za krvno črpalco in pred dializatorjem (predilucija).

d. Splošna navodila za nastavitve

- Za zanesljivo pritrditev zaščitnih delov pretvornika (TP) na linijah za spremljanje tlaka jih primite za krila in čvrsto privijte. Zaradi premočnega privijanja se lahko posamezni sestavni del zlomi. Ne prijemajte jih za hidrofobni filter. Če je zaščitni del TP moker ali če pušča, lahko pride do netočnih odčitkov tlaka. V takem primeru je treba zamenjati zaščitni del TP (če ga je mogoče odstraniti) ali cevko za pretok krvi (če zaščitnega dela TP ni mogoče odstraniti).



Zaradi razpokanih zaščitnih delov pretvornika (TP)/membrane POD lahko pride do kontaminacije aparata s krvjo, kar povzroči tveganje navzkrižne kontaminacije pri bolnikih. Če so potrebni posegi tehničnega osebja, glejte navodila za uporabo dializnega aparata.

- A/V-cevke za pretok krvi fiksirajte na pritrdilne elemente na aparatu tako, da se pri polnjenju in zdravljenju ne bodo prepognile in zvile. Posledica prepogibanja, zvijanja ali zamašitve A/V-cevk za pretok krvi je lahko hemoliza. Pri povišanih negativnih in pozitivnih tlakih lahko pride do hemolize. Vsakokrat, ko opazite čezmeren tlak, preglejte A/V-cevke za pretok krvi in žilni pristop pri bolniku ter preverite, ali so morda prepognjene.
- Zvijanje in prepogibanje segmenta črpalke/seta cev lahko povzroči nedopustno zaporo, ki lahko privede do hemolize in napak v hitrosti pretoka. A/V-cevke za pretok krvi preglejte ter se prepričajte, da niso vidno poškodovane in prepognjene.
- Poskrbite za aplikacijo ustreznega odmerka antikoagulantov, da preprečite nastanek strdkov. Za indikacijo, izbiro in odmerjanje antikoagulantov je odgovoren zdravnik, ki predpisuje zdravljenje. Napačna koncentracija antikoagulantov lahko privede do poškodb (npr. notranje krvavitve), bolezni ali smrti bolnika oz. lahko privede do tromboze v kapilarah dializatorja, kar lahko zmanjša njegovo učinkovitost ali povzroči strdke v sistemu zunajtelesnega krvnega obtoka.
- Da preprečite vstop zraka, poskrbite, da bodo stiški in infuzijskih priključkih pri zdravljenju vedno zaprti, razen med infundiranjem.

1. Polnjenje sistema krvnega obtoka

- Po nastavitvi se prepričajte, da so vsi priključki trdno priviti.



Priključke Luer-Lock privijte s prsti in pazite, da jih ne pritegnete premočno. Če priključki Luer-Lock niso ustrezno zaprti, še zlasti, če so preveč pritegnjeni, se lahko poškodujejo in povzročijo hude poškodbe pri bolniku.



Nečvrsta povezava priključkov Luer-Lock ima lahko škodljive posledice za bolnika, npr. zračna embolija ali izguba krvi.

- Preverite, da so stisnjeni vsi stiški na uporabljenih linijah, razen stiškov na linijah za spremljanje tlaka in stiška linije bolnika.
- Sistem zunajtelesnega krvnega obtoka napolnite v skladu z navodili za uporabo aparata. Za zagotovitev pravilnega polnjenja in učinkovite izločitve zraka ter morebitnih preostalih delcev iz sistema zunajtelesnega krvnega obtoka je treba upoštevati korake za polnjenje in priključitev.
- V zvezi s potrebnim volumenom za polnjenje ter izpiranje upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo dializatorja in dializnega aparata. Najmanjši potreben volumen za izpiranje A/V-linije v načinu enojne poti je 500 ml.
- Med polnjenjem skrbno preverite, da cevke ne puščajo.

2. Med zdravljenjem

- Pri povezovanju cevke za pretok krvi z žilnim pristopom se prepričajte, da je povezava tesna.
- Zdravljenje začnite in izvedite v skladu z navodili za uporabo aparata.
- Vse priključke na začetku zdravljenja po potrebi ponovno pritegnite, pri čemer pazite, da jih ne pritegnete premočno.
- Med zdravljenjem skrbno in redno preverjajte, da sistem ne pušča.
- Zelo pomembno je, da redno preverjate nivo krvi v izločevalniku mehurčkov zraka. Izločevalnik mehurčkov zraka mora biti napolnjen vsaj do $\frac{3}{4}$.
- Linijo za spremljanje arterijskega tlaka redno preverjajte glede strdkov in po potrebi prekinite zdravljenje.
- Če je stišček heparinske linije nameščen in se uporablja, se prepričajte, da je med zdravljenjem odprt.
- Redno preverjajte delovanje heparinske črpalke, da se prepričate o uspešnem infundiranju heparina.

3. Konec zdravljenja

- Zdravljenje zaključite v skladu z navodili za uporabo uporabljenega aparata.
- Zaprite vse priključke in odstranite sistem zunajtelesnega krvnega obtoka kot zaprt sistem.

Odstranjevanje pripomočka

Pri uporabljenih A/V-cevkah za pretok krvi, vključno z vsemi materiali za enkratno uporabo v sistemu zunajtelesnega krvnega obtoka, obstaja možnost prenosa povzročiteljev okužb, zato jih je treba takoj po uporabi ustrezno odstraniti. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalne predpise in zakone.

Opomba za uporabnika

O morebitnih resnih incidentih v zvezi s pripomočkom je treba poročati družbi B.Braun Avitum AG in zadevnemu pristojnemu organu.

Pre početka korišćenja, pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu.

Pratite takođe i uputstva za upotrebu Dialog® iQ i svih medicinskih sredstava/proizvoda koji se koriste u kombinaciji sa DiaStream® iQ krvnim linijama.

Opis proizvoda

DiaStream® iQ sadrži vantelesne A/V krvne linije za jednokratnu upotrebu. One predstavljaju jednu komponentu sistema za hemodijalizu.

Materijali koji su u direktnom ili indirektnom kontaktu sa krvlju su: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, EPTFE membrana.

Nijedna B. Braun A/V krvna linija ne sadrži prirodni gumeni lateks.

Komponente označene bojom identifikuju arterijske (crvene) i venske (plave) krvne linije.

Specifični detalji o konfiguraciji proizvoda mogu se pronaći na oznaci.



Proverite opis simbola u ovom uputstvu za upotrebu.



Zapreminu krvne cirkulacije potražite na oznaci proizvoda.

Namena proizvoda

Predviđeno je da se DiaStream® iQ koristi isključivo sa Dialog® iQ aparatom. DiaStream® iQ krvne linije u kombinaciji sa Dialog® iQ aparatom su namenjene za hemodijalizu: Hemodijaliza (HD), hemodijafiltracija (HDF), hemofiltracija (HF), sekvencijalna (SEQ)/izolovana ultrafiltracija (ISO UF).

Oni su namenjeni da obezbede vantelesnu krvnu cirkulaciju od pacijentovog vaskularnog pristupa do dijalizatora i nazad, u kombinaciji sa aparatima za dijalizu.

Indikacije za upotrebu

DiaStream® iQ krvne linije su namenjene za pacijente, kojima su potrebne hemodijalize sa hroničnom potrebom za aparatima za hemodijalizu zbog renalne insuficijencije kod hroničnog oboljenja bubrega i/ili akutne povrede bubrega.

Kontraindikacije

Terapija: Generalno, kontraindikacije za hemodijalizu su poznata preosetljivost na bilo koji upotrebljen materijal i/ili moguće stanje pacijenta (klinički aspekti, nekontrolisane anomalije koagulacije itd.).

Proizvod: Poznata preosetljivost pacijenta na bilo koji materijal upotrebljen u ovom proizvodu (pogledajte tehničke podatke).

Predviđeno okruženje za korišćenje

Bolnice, zdravstvene ili gerontološke ustanove i jedinice intenzivne nege.

Lekovi za hitne slučajeve za zbrinjavanje mogućih neželjenih dejstava moraju da budu dostupni u svakom trenutku.

Populacija pacijenata



- Na osnovu karakteristika pacijenta (kardiovaskularni status, hemodinamska stabilnost, prateće bolesti, podnošenja terapije, veličina tela i telesna težina, status zapremine tečnosti i krvi itd.) i kliničkih zahteva, lekar je odgovoran
- da pažljivo proceni rizike prouzrokovane količinom vantelesne krvi (posebno kod pacijenata manje telesne težine).
 - da vodi računa o ograničenjima težine kako je označeno u uputstvu za upotrebu aparata za hemodijalizu.

Nije za bebe.

Kod trudnica i dojilja, hemodijaliza treba da se koristi sa posebnom pažnjom. Odgovoran lekar mora da proceni potencijalan rizik po majku i plod prilikom propisivanja.

Predviđeni korisnici

Zdravstveni radnici obučeni i upućeni za pravilnu upotrebu prema ovom uputstvu za upotrebu uključenim u obuku za Dialog® iQ aparat.

U ograničenim sredinama nege pacijenti/osobe koje su obučili zdravstveni radnici za upotrebu aparata i svih medicinskih sredstava koji se koriste u kombinaciji sa aparatom.

Odgovorna organizacija mora da se postara da sve osobe zadužene za bilo koji rad na aparatu/proizvodu ili sa njim pročitaju i shvate uputstvo za upotrebu. Uputstvo za upotrebu mora da bude dostupno korisniku sve vreme.

Neželjena dejstva

Neželjena dejstva povezana sa terapijom – hemodijaliza

Pogledajte uputstvo za upotrebu Dialog® iQ aparata.

Neželjena dejstva povezana sa proizvodom – A/V krvne linije

U retkim slučajevima, tokom hemodijalize može doći do reakcija preosetljivosti uključujući anafilaktičke (sa mogućim šokom i smrću) ili anafilaktoidne reakcije na A/V krvne linije ili druge materijale u vantelesnom kolu. Reakcije preosetljivosti mogu izazvati blage do ozbiljne znake i simptome uključujući: slabost, mučninu, glavobolju, svrab, zajapurenost, koprivnjaču, periferni otok i oticanje lica, eritem, okularnu hiperemiju, osećaj peckanja usta i vilice, groznicu, leukopeniju, hemolizu, anemiju, hipotenziju, hipertenziju, tahikardiju, aritmije, nedostatak daha (dispneja), zviždanje, astmatične reakcije, bronhospazam, stezanje u grudima, intradijaliznu pulmonalnu hipertenziju, smanjenu koncentraciju kiseonika i/ili respiratorni zastoj, hemokoncentraciju, konvulzije, gubitak svesti, hronično sistemsko zapaljenje niskog stepena, aktiviranje komplementa, imunodisregulaciju.



Ako dođe do ozbiljnih reakcija preosetljivosti, dijaliza se mora prekinuti i mora se preduzeti odgovarajuće agresivno medicinsko zbrinjavanje za anafilaksu. Pacijentu se ne sme vraćati krv koja se nalazi u vantelesnom sistemu.

Pacijente sa istorijom preosetljivosti ili pacijenti koji imaju istoriju da su veoma osetljivi ili alergični na razne supstance treba pažljivo nadzirati tokom terapije.

Rezidualni rizici

Rezidualni rizici tokom terapije – hemodijaliza

Pogledajte uputstvo za upotrebu Dialog® iQ aparata.

Rezidualni rizici proizvoda – A/V krvne linije

- Gubitak krvi u okruženje se može desiti zbog labavog spoja, isključenja ili oštećenja Luer-Lock konektora.
- Curenje supstitucione tečnosti zbog labavog spoja, isključenja ili oštećenja Luer-Lock konektora može dovesti do nepravilne kontrole težine pacijenta i hemokoncentracije.
- Kružna pumpa može da dovede do otpuštanja mikročestica PVC-a (rasprskavanje čestica) u krvotok, sa mogućim dugoročnim nagomilavanjem u plućima, slezini i jetri.

Upozorenja, mere opreza i mere predostrožnosti

- A/V krvnim linijama rukujte aseptičnom tehnikom.
- Uklonite zaštitne kapice sa konektora tek neposredno pred povezivanje proizvoda na odgovarajuće uređaje koji se koriste u hemodijalizi
- B. Braun A/V krvne linije uvek priključite na uređaje za pristup vaskularnom sistemu sa odgovarajućim Luer-Lock konektorima. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakvu upotrebu krvnih linija sa nekompatibilnim osobinama ili dizajnom. Upotreba krvnih linija sa konektorima koji nisu u skladu sa gore navedenim standardom može uzrokovati probleme kao što su napuknuća zbog stezanja i curenja koja povećavaju rizik od vazdušne embolije i gubitka krvi.
- Pobrinite se da A/V linija bude pravilno postavljena u ispravan sistem bezbednosnog detektora vazduha odgovarajućih aparata za dijalizu da bi se sprečila opasnost od infuzije vazduha.
- Nemojte koristiti igle prečnika veće od 21 prilikom pristupa otvorima za ubrizgavanje.
- Otvor za ubrizgavanje treba da se dezinfikuje pre punkcije izopropil-alkoholom od 70% ili rastvorom hlorheksidina na bazi vode od 2%. Svi konektori treba da se dezinfikuju samo rastvorom hlorheksidina na bazi vode od 2%. Kompatibilnost sa bilo kojim drugim sredstvom za dezinfekciju treba da se utvrdi pre upotrebe.
- Primena bilo kojih lekova pre ili tokom tretmana je odgovornost lekara.
- Ukoliko hidrofobna membrana štitnika pretvarača pritiska (gde postoji) dođe u kontakt sa tečnošću, A/V krvna linija mora da se zameni.
- U slučaju oglašavanja alarma za pozitivni ili negativni pritisak tokom tretmana, POD membrane privremeno menjaju položaj. U tom slučaju,
 1. nemojte upravljati sklopom krvnih linija na aparatu
 2. nemojte isključivati linije za nadgledanje POD pritiska za PA (negativan pritisak pre krvne pumpe) i PBE (pozitivan pritisak pre dijalizatora) sa pretvarača PA ili PBE pritiska
 3. pažljivo proverite sve uzroke alarma (npr. okluzija arterijskog pristupa, prevoj arterijske linije, zatvorena arterijska klemna,...)
 4. nakon što se otkloni alarm, membrane se automatski vraćaju u ispravan položaj ali to je moguće samo ako se sklop krvnih linija na aparatu nije koristio (pogledajte gore)
 5. Ako se alarm oglasio jer je operater koristio POD, gore navedena procedura neće biti dovoljna da se vrati položaj POD membrane. U tom slučaju, nastavite prema sledećim uputstvima:

Pravilno postavljanje POD membrana		
	Slika 1 PA/arterijski POD Pravilan položaj membrane	Slika 2 PBE POD Pravilan položaj membrane
Pobrinite se da POD-ovi budu postavljeni uspravno na aparatu. Nakon toga, proverite da li su pravilno postavljene membrane kao što je prikazano na slici 1 i slici 2 na desnoj strani. Slike 1 i 2, kao i slike 3 i 4, predstavljaju delove POD profila. Debeli crni oblik predstavlja membranu, sivi oblik krv.		
Nepravilno postavljanje POD membrana		
Slika 3 PA/arterijski POD Nepravilan položaj membrane	Slika 4 PBE POD Nepravilan položaj membrane	
		
Scenarija nepravilnog postavljanja PA/arterijske POD membrane:		Scenarija nepravilnog postavljanja PBE POD membrane:
1) PA/arterijska POD membrana u odnosu na desni zid sa uključenim alarmom za arterijski pritisak (pogledajte sliku 3); 2) Na aparatu za dijalizu nije prikazno nijedno nadgledanje arterijskog pritiska.		1) POD membrana PBE pritiska je postavljena na levi zid sa uključenim alarmom za PBE pritisak (pogledajte sliku 4); 2) Na aparatu za dijalizu nije prikazano nijedno nadgledanje PBE pritiska.
Uputstvo za ispravljanje položaja membrane:		Uputstvo za ispravljanje položaja membrane:
1) Zaustavite krvnu pumpu. 2) Isključite liniju za nadgledanje iz senzora arterijskog pritiska. 3) Držite liniju za nadgledanje isključenom sve dok se membrana ne vrati u pravilan položaj (pogledajte sliku 1). 4) Ponovo uključite liniju za nadgledanje u senzor arterijskog pritiska. 5) Ponovo pokrenite krvnu pumpu.		1) Zaustavite krvnu pumpu. 2) Isključite liniju za nadgledanje iz senzora PBE pritiska. 3) Prazan sterilan špric sa izvučenim klipom priključite na liniju za nadgledanje. Istisnite oko 4 ml vazduha sve dok se membrana ne vrati u pravilan položaj (pogledajte sliku 2). 4) Klemujte liniju za nadgledanje, odvojte špric i ponovo priključite liniju za nadgledanje na senzor PBE pritiska. Nakon toga, uklonite klemu sa linije za nadgledanje. 5) Ponovo pokrenite krvnu pumpu.
Ako se oglasi PA alarm, proverite pacijentov arterijski pristup. Ako se ovim ne otkloni alarm, pogledajte uputstvo za upotrebu aparata za dijalizu.		Ako se oglasi PBE alarm, pogledajte uputstvo za upotrebu aparata za dijalizu.

Uslovi skladištenja i rukovanja

Čuvati na temperaturi između 0 °C i 30 °C.

Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti.

Ne koristiti oštru alatku prilikom otvaranja kutije ili pojedinačnog pakovanja.



Čuvajte A/V krvne linije u neoštećenom pakovanju da bi se obezbedila sterilnost. Nemojte koristiti uređaj ako je pakovanje oštećeno ili ako zaštitne kapice nisu nameštene. Rok trajanja je važeći samo ako se A/V krvne linije pravilno čuvaju u neoštećenom pakovanju. Nemojte koristiti ovaj proizvod nakon isteka roka trajanja.

Sterilnost

Sterilisano zračenjem. Sterilna putanja tečnosti, apirogena putanja tečnosti.

Izvadite A/V krvne linije iz sterilnog pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Broj upotreba i trajanje upotrebe

A/V krvne linije su namenjene isključivo za jednu dijalizu. Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu primenu stvara potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Ona može da dovede do kontaminacije i/ili da naruši funkcionisanje, što može da prouzrokuje povredu, bolest ili smrt korisnika ili pacijenta.

Nemojte koristiti duže od 12 sati.

Kliničke koristi:

Hemodijaliza pruža terapiju koja spašava život i obuhvata sledeće kliničke koristi:

- Uklanjanje viška tečnosti
- Uklanjanje uremijskih retencionih rastvora i molekula
- Uklanjanje i kontrola elektrolita
- Acidobazno podešavanje

DiaStream® iQ krvne linije doprinose svemu navedenom prethodno s tim da su deo vantelesne krvne cirkulacije.

Karakteristike učinka

A/V krvne linije su predviđene da izdrže maksimalne i minimalne pritiske i brzine protoka nastale tokom upotrebe navedenim aparatima za dijalizu.

NAPOMENA: stvarna brzina protoka krvi može da se razlikuje od brzine protoka krvi koju je označio aparat. Ova razlika može da se promeni sa vremenom i pritiscima.

Uputstva za rukovanje

Podešavanje sistema A/V krvnih linija

Pre upotrebe pažljivo proverite da li na kompletu A/V krvnih linija ima oštećenja.

a. Arterijska postavka

- Pre upotrebe proverite da li na rotoru krvne pumpe ima oštećenja, naslaga i prljavštine. Da biste ubacili segment krvne pumpe, prvo pritisnite gornji deo multipriključka (zelena komponenta) u kućište krvne pumpe, zatim donji deo.
- Povežite konektor arterijskog dijalizatora sa dijalizatorom.



Prignječenje ili bilo koje drugo oštećenje segmenta pumpe na kućištu može dovesti do pucanja segmenta pumpe i posledično do gubitka krvi.

- Umetnite arterijsko crevo za pacijenta u HCT senzor i u arterijsku klemu aparata. Ako se vrši SNCO modalitet, umetnite arterijsku komoru u odgovarajući držač aparata.
- Pričvrstite arterijsko crevo za pacijenta u odgovarajući držač aparata.
- Povežite liniju za nadgledanje za arterijski pritisak sa odgovarajućim priključkom aparata.
- Povežite liniju za nadgledanje za pretvarač pritiska pre filtriranja (PBE) sa odgovarajućim priključkom aparata. Ako postoji, umetnite PBE komoru u odgovarajući držač.
- Povežite liniju sa heparinom sa špricom sa heparinom ako se izvodi metoda antikoagulacije. Ako se heparin ne daje, stegnite liniju sa heparinom da ne bi ušao vazduh.

b. Venska postavka

- Umetnite venski odeljak u odgovarajući držač.
- Pobrinite se da venska cev koja ide do pacijenta bude pravilno umetnuta u bezbednosni detektor vazduha i u vensku klemu aparata. Neispravno umetanje može dovesti do vazdušne embolije.



Bezbednosni detektor vazduha neće otkriti vazduh ubrizgan špricom kroz pristupni otvor distalno u detektor vazduha.

- Pričvrstite vensku cev koja ide do pacijenta u odgovarajući držač aparata.
- Povežite konektor venskog dijalizatora sa dijalizatorom.
- Povežite liniju za nadgledanje za venski pritisak sa odgovarajućim priključkom aparata.

c. Dodatna uputstva za HDF terapije

- Umetnite segment pumpe supstitucione linije u odgovarajući rotor pumpe (pogledajte uputstvo za rukovanje rotorom krvne pumpe u delu Arterijska postavka (a)).
- Donje crevo priključite u supstitucionu priključak. U zavisnosti od toga da li je to posle razblaživanja ili predrazblaživanja, priključite drugo crevo u infuzioni priključak koji se nalazi posle dijalizatora (posle razblaživanja) ili u infuzioni priključak koji se nalazi posle krvne pumpe i pre dijalizatora (predrazblaživanje).

d. Opšta uputstva za postavke

- Da biste sigurno pričvrstili štitnike pretvarača (TP) linija za nadgledanje pritiska, uhvatite ih za krilca i čvrsto ih zavrtite. Prejakim zatezanjem može se polomiti komponenta. Nemojte ih hvatati za hidrofobni filter. Mokri TP ili TP koji cure daju netačna očitavanja pritiska. U ovom slučaju, TP mora da se zameni (ako TP može da se ukloni) ili krvna linija (ako TP ne može da se ukloni).



Naprsnuća na štitniku pretvarača (TP)/POD membrani mogu da izazovu kontaminaciju aparata krvlju, što dovodi do rizika od unakrsne kontaminacije za pacijente. Pogledajte uputstvo za upotrebu aparata u vezi sa neophodnom intervencijom koju obavlja tehnička služba.

- Učvrstite crevo A/V krvnih linija na mesta za fiksiranje na aparatu da bi se izbeglo savijanje i uvrtnje tokom početnog punjenja i tretmana. Savijanje, uvrtnje i onemogućavanje protoka kroz A/V krvne linije može dovesti do hemolize. Povećan negativan i pozitivan pritisak u sistemu mogu da uzrokuju hemolizu. Kad god primetite povišen pritisak, proverite da li su A/V krvne linije pacijentovog vaskularnog pristupa možda savijene.
- Uvrtnje i savijanje segmenta pumpe/creva može da izazove nepravilnu okluziju, koja može dovesti do grešaka u hemolizi i brzini protoka. Proverite A/V krvne linije da biste otkrili vidljive defekte i savijanja.
- Pobrinite se da odgovarajuća doza antikoagulanasa bude data da ne bi došlo do zgrušavanja. O indikacijama za upotrebu, izboru i dozi antikoagulanasa odlučuje nadležni lekar. Pogrešna koncentracija može prouzrokovati povredu (npr. unutrašnje krvarenje), bolest ili smrti pacijenta ili može da dovede do stvaranja ugruška u kapilarima dijalizatora što može da smanji njegovu efikasnost ili dovede do zgrušavanja u vantelesnom sistemu.
- Da ne bi ušao vazduh, držite klemu infuzionih otvora uvek zatvorenim tokom tretmana, osim tokom infuzije.

1. Početno punjenje krvne cirkulacije

- Nakon podešavanja proverite da li su svi spojevi čvrsto pritegnuti.



Nemojte prejako zatezati Luer-Lock spojeve, pritegnite ih prstima. Nepravilno zatvaranje Luer-Lock konektora, posebno ako je suviše čvrsto, može da ošteti konektor, a to dovodi do ozbiljne povrede pacijenta.



Suviše labav spoj Luer-Lock konektora može naneti štete pacijentu, kao što su vazdušna embolija ili gubitak krvi.

- Pobrinite se da sve klemu u servisnim linijama budu stegnute, osim klemu na linijama za nadgledanje pritiska i klemu za pacijenta.
- Izvršite početno punjenje vantelesnog sistema prema uputstvu za upotrebu aparata. Moraju se ispoštovati koraci za postavljanje i priključivanje da bi se osiguralo početno punjenje u cilju efikasnog uklanjanja vazduha i svih zaostalih čestica iz vantelesnog sistema.
- Pridržavajte se uputstva proizvođača za upotrebu dijalizatora i aparata za dijalizu u vezi sa obavezim početnim punjenjem i zapreminom ispiranja. Potrebna je minimalna zapremina od 500 ml da bi se isprala A/V linija u modalitetu jedne putanje.
- Pažljivo proveravajte da nema curenja tokom početnog punjenja.

2. Tokom tretmana

- Prilikom povezivanja krvnih linija na vaskularni pristup, pazite da spoj bude čvrst.
- Počnite i izvršite tretman prema uputstvu za upotrebu aparata.
- Prema potrebi ponovo pritegnite sve spojeve na početku tretmana vodeći računa da previše ne zatežete spojeve.
- Pažljivo i redovno proveravajte da nema curenja tokom tretmana.
- Od suštinske važnosti je da se redovno proverava nivo krvi u hvataču mehurića. Hvatač mehurića mora da bude napunjen najmanje ¾.
- Redovno proveravajte da ne dođe do zgrušavanja u liniji za nadgledanje arterijskog pritiska i prekinite tretman ako je potrebno.
- Tokom tretmana proverite da li je klemu linije sa heparinom, ako postoji i koristi se, otvorena.
- Redovno proveravajte heparinsku pumpu da biste potvrdili da je infuzija heparina efikasna.

3. Kraj tretmana

- Završite tretman prema uputstvu za upotrebu upotrebljenog aparata.
- Zatvorite sve spojeve i odložite vantelesno kolo kao zatvoren sistem.

Odlaganje uređaja u otpad

Upotrebljene A/V krvne linije uključujući sve materijale za jednokratnu upotrebu vantelesnog sistema imaju potencijal za prenos uzročnika zaraze i nakon upotrebe biće odmah odloženi na otpad na odgovarajući način. Odlaganje mora biti u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

Obaveštenje za korisnika

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta povezanog sa upotrebom uređaja, taj incident se mora prijaviti kompaniji B. Avitum AG i odgovornom nadležnom organu vlasti.

Ovlašćeni predstavnik proizvođača:

B. Braun Adria RSRB d.o.o. Beograd

Milutina Milankovića 11g, Beograd

Broj rešenja o registraciji:

515-02-02596-20-001 od 06.08.2020.

Läs denna bruksanvisning noga före användning.

Se även bruksanvisningarna för användning av Dialog® iQ och alla medicintekniska produkter som används tillsammans med DiaStream® iQ-blodslangar.

Produktbeskrivning

DiaStream® iQ är extrakorporeala A/V-blodslangar för engångsbruk. De utgör en komponent i ett system för hemodialysbehandling.

Följande material är i direkt eller indirekt kontakt med blod: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE och EPTFE-membran.

Inga A/V-blodslangar från B. Braun innehåller naturgummilatex.

Färgkodade komponenter identifierar artärslangar (röda) och ven slangar (blå).

Detaljerad information om produktkonfigurationen finns i märkningen.



Se symbolförklaringen i bruksanvisningen.



Se produktmärkningen för blodkretsens volym.

Avsedd användning

DiaStream® iQ är avsedda att användas endast med Dialog® iQ-maskinen. DiaStream® iQ-blodslangarna i kombination med Dialog® iQ-maskinen är avsedda för hemodialysbehandlingar: hemodialys (HD), hemodiafiltration (HDF), hemofiltration (HF), sekventiell (SEQ)/isolerad ultrafiltrering (ISO UF).

De är avsedda att i kombination med hemodialysmaskiner utgöra den extrakorporeala blodkretsen från patientens kärlaccess till dialysatorn och tillbaka.

Användningsindikation

DiaStream® iQ-blodslangar är avsedda för patienter som behöver hemodialysbehandling med maskiner för kronisk hemodialys på grund av nedsatt njurfunktion vid kronisk njursjukdom och/eller akut njurskada.

Kontraindikationer

Terapi: Allmänna kontraindikationer för kontinuerlig hemodialysbehandling är känd överkänslighet mot material som används och/eller eventuellt patientens tillstånd (kliniska aspekter, okontrollerbara koagulationsavvikelse etc.).

Produkt: Känd överkänslighet hos patienten mot något av materialen som används i denna produkt (se tekniska data).

Avsedd användningsmiljö

Sjukhus, vårdinrättningar, självdialysavdelningar och intensivvårdsavdelningar.

Läkemedel för akut behandling av möjliga biverkningar från terapin måste finnas tillgängliga.

Patientpopulation



- Baserat på patientdata (kardiovaskulär status, hemodynamisk stabilitet, komorbiditeter, terapitolerans, kroppsstorlek och kroppsvikt, vätske- och blodvolym etc.) samt kliniska behov ansvarar läkaren för att
- noga bedöma riskerna på grund av den extrakorporeala blodvolymen (särskilt hos patienter med låg kroppsvikt).
 - följa de viktbegränsningar som anges i bruksanvisningen till hemodialysmaskinen.

Inte avsett för spädbarn.

Hos kvinnor som är gravida eller ammar ska hemodialysbehandling användas med särskild försiktighet. Vid ordination måste ansvarig läkare bedöma de potentiella riskerna för modern och fostret.

Avsedda användare

Sjukvårdspersonal som fått utbildning och information i enlighet med bruksanvisningen till Dialog® iQ-maskinen som ingår i utbildningen om användning av maskinen.

På självdialysavdelningar, patienter/personer som fått utbildning av sjukvårdspersonal i att använda maskinen och alla medicintekniska produkter som används tillsammans med den.

Ansvarig organisation måste tillse att bruksanvisningen läses och förstås av alla personer som anförts någon form av arbete på eller med maskinen/produkten. Bruksanvisningen måste alltid finnas tillgänglig för användaren.

Biverkningar

Biverkningar i samband med terapin – hemodialysbehandlingar

Se bruksanvisningen till Dialog® iQ-maskinen.

Biverkningar relaterade till produkten – A/V-blodslangar

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi (med möjlig chock och död) eller anafylaktoida reaktioner mot dialysatorn eller andra delar av den extrakorporeala kretsen inträffa under hemodialys. Överkänslighetsreaktioner kan vara lindriga till svåra tecken och symtom, bland annat: sjukdomskänsla, illamående, huvudvärk, klåda, rodnad, nässelutslag, perifer svullnad eller ansiktssvullnad, erytem, okulär hyperemi, stickande känsla i mun och käkar, feber, leukopeni, hemolys, anemi, hypotoni, hypertoni, takykardi, arytmier, andfåddhet (dyspné), pipande andning, astmatiska reaktioner, bronkospasm, trånghetskänsla i bröstet, intradialytisk pulmonell hypertoni, minskad syresättning och/eller andningsstillstånd, hemokonzentration, kramper, medvetneshöhet, kronisk låggradig systemisk inflammation, komplementaktivering och störning av immunförsvaret.



Om svåra överkänslighetsreaktioner inträffar måste dialysen avbrytas och lämplig aggressiv medicinsk behandling mot anafylaxi sättas in. Blodet från det extrakorporeala systemet får inte återföras till patienten.

Patienter med anamnes på överkänslighetsreaktioner och patienter som tidigare har visat hög känslighet och allergi mot många olika ämnen bör övervakas noga under behandlingen.

Residualrisker

Residualrisker vid terapi – hemodialys

Se bruksanvisningen till Dialog® iQ-maskinen.

Residualrisker med produkten – A/V-blodslangar

- Blodförlust till omgivningen kan inträffa på grund av att Luer-Lock-kopplingar sitter löst, har lossnat eller skadats.
- Läckage av substitutionsvätska på grund av att Luer-Lock-kopplingar sitter löst, har lossnat eller skadats kan leda till felaktig viktkontroll av patienten och felaktig hemokonzentration.
- Rullpumpen kan ge frisättning av mikropartiklar av PVC (spallation) till blodomloppet, med risk för ackumulering i lungor, mjälte och lever.

Varningar och försiktighet

- Hantera A/V-blodslangarna med aseptisk teknik.
- Avlägsna inte skyddskorkarna förrän omedelbart innan produkten ansluts till relaterade produkter som används vid hemodialysbehandlingarna.
- Anslut alltid A/V-blodslangar från B. Braun till kärlaccessprodukter med lämpliga Luer-Lock-kopplingar. Tillverkaren ansvarar inte för användning av produkter som har inkompatibla egenskaper eller utformningar. Användning av kopplingar som skiljer sig från ovan nämnda standard kan leda till problem, t.ex. spänningssprickor och läckor som är förknippade med risk för luftemboli och blodförlust.
- Se till att A/V-slangen är korrekt placerad i rätt säkerhetsluftdetektorsystem i respektive dialysmaskin för att förhindra risk för luftinfusion.
- Använd inte grövre nålar än 21 G till injektionsportarna.
- Injektionsporten ska desinficeras före punktering med 70 % isopropylalkohol eller 2 % vattenbaserad klorhexidinslösning. Alla kopplingar ska desinficeras med enbart vattenbaserad klorhexidinslösning 2 %. Kompatibilitet med andra desinficeringsmedel ska fastställas före användning.
- Läkaren ansvarar för administrering av läkemedel före eller under behandling.
- Om det hydrofoba membranet i tryckgivarskyddet (om ett sådant finns) kommer i kontakt med vätska ska A/V-blodslangen bytas.
- Vid positiva eller negativa trycklarm under behandling byter POD-membranen tillfälligt position. I så fall gäller följande:
 1. manipulera inte monteringen av blodslangar på maskinen
 2. koppla inte loss POD-tryckövervakningsslangarna för PA (negativt tryck före blodpumpen) och PBE (positivt tryck före dialysatorn) från maskinens PA- eller PBE-tryckgivare
 3. kontrollera noga orsaken till larmet (t.ex. ocklusion av artäraccessen, knickning av artärslangen eller att klämman på artärslangen är stängd)
 4. när orsaken till larmet är åtgärdad återgår membranerna automatiskt till korrekt position, men detta är endast möjligt om monteringen av blodslangar på maskinen inte har manipulerats (se ovan)
 5. Om larmet utlöstes genom att operatören manipulerade POD räcker inte proceduren ovan för att återställa POD-membranens position. Följ i så fall nedanstående anvisningar:

Korrigerar POD-membranens positioner		
	Figur 1 PA- / Artär-POD Korrekt membranposition	Figur 2 PBE-POD Korrekt membranposition
Se till att POD:arna är vertikalt placerade på maskinen. Kontrollera efteråt att membranerna är i korrekt position enligt figur 1 och figur 2 till höger. Figur 1 och 2 visar liksom figur 3 och 4 POD-profilvyer från sidan. Den tjocka svarta linjen representerar membranet och den grå ytan representerar blodet.		
Felaktig position för POD-membranerna		
Figur 3 PA-/Artär-POD Felaktig membranposition	Figur 4 PBE-POD Felaktig membranposition	
		
Scenarier med felaktig position för PA-/Artär-POD-membran:	Scenarier med felaktig position för PBE-POD-membran:	
1) PA-/Arteriellt POD-membran är mot höger vägg med artärtryckslarmet på (se figur 3); 2) Ingen artärtrycksövervakning visas på dialysmaskinen.	1) POD-membranet för PBE-tryck är mot vänster vägg med PBE-tryckslarmet på (se figur 4); 2) Ingen PBE-trycksövervakning visas på dialysmaskinen.	
Instruktion för att korrigera membranpositionen:	Instruktion för att korrigera membranpositionen:	
1) Stoppa blodpumpen. 2) Koppla loss övervakningsslangen från artärtryckssensorn. 3) Låt slangen vara losskopplad tills membranet återgår till korrekt position (se figur 1). 4) Återanslut övervakningsslangen till artärtryckssensorn. 5) Starta blodpumpen igen. Vid PA-larm, kontrollera patientens artäraccess. Om detta inte återställer larmet, se bruksanvisningen till dialysmaskinen.	1) Stoppa blodpumpen. 2) Lossa övervakningsslangen från PBE-tryckssensorn. 3) Anslut en tom steril spruta med kolven utdragen till övervakningsslangen. Tryck in ca 4 ml luft tills membranet återgår till korrekt position (se figur 2). 4) Stäng klämman på övervakningsslangen, lossa sprutan och återanslut övervakningsslangen till PBE-tryckssensorn. Öppna sedan klämman på övervakningsslangen. 5) Starta blodpumpen igen. Vid PBE-larm, se bruksanvisningen till dialysmaskinen.	

Förvaring och hantering

Förvaras i temperatur mellan 0 °C och 30 °C.

Skyddas från direkt solljus.

Använd inga vassa verktyg när du öppnar kartongen eller de enskilda förpackningarna.



A/V-blodslangarna ska förvaras i obruten förpackning för att säkerställa sterilitet. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om skyddskorkarna inte sitter på. Utgångsdatumet gäller endast när A/V-blodslangarna förvaras korrekt i en oskadad förpackning. Använd inte denna produkt efter utgångsdatumet.

Sterilitet

Steriliserade med strålning. Steril och pyrogenfri vätskebana.

Ta inte ut A/V-blodslangarna ur den sterila förpackningen förrän omedelbart före användning.

Antal användningar och användningstid

A/V-blodslangar är endast avsedda för dialysbehandling. Återanvändning av engångsprodukter medför en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontamination och/eller nedsatt funktionalitet, vilket kan leda till att användaren eller patienten skadas, drabbas av sjukdom eller avlider.

Använd inte i mer än 12 timmar.

Klinisk nytta:

Hemodialys är en livsuppehållande behandling som har följande klinisk nytta:

- Avlägsnar överskott av vätska
- Avlägsnar uremiska lösta ämnen och molekyler
- Avlägsnar elektrolyter och håller elektrolytbalansen under kontroll
- Syra-basjustering

DiaStream® iQ-blodslangarna bidrar till allt det ovanstående genom att utgöra en del av den extrakorporeala blodkretsen.

Prestanda

A/V-blodslangarna är konstruerade för att tåla högsta och lägsta tryck och flödes hastigheter som genereras vid användning med angivna dialysmaskiner.

OBS: den verkliga blodflödes hastigheten kan skilja sig från den som anges av maskinen. Skillnaden kan variera med tid och tryck.

Instruktioner för användning

Konfiguration av A/V-blodslangar

Inspektera A/V-blodslangssettet noga före användning så att det inte har skador.

a. Artärkonfiguration

- Inspektera blodpumpens rotor före användning och se till att den är fri från skador, avlagringar och smuts. För in blodpumpssegmentet genom att först trycka in den övre delen av multikopplingen (grön komponent) i blodpumpen och därefter den nedre delen.
- Anslut artärdialysatorkopplingen till dialysatorn.



Klämning eller annan skada på pumpsegmentet i pumpen kan leda till att segmentet spricker, med åtföljande blodförlust.

- För in artärpatientslangen i HCT-sensorn och i maskinens artärklämma. Om SNCO-metoden används, montera artärkammaren i avsedd hållare på maskinen.
- Fäst artärpatientslangen i avsedd hållare på maskinen.
- Anslut övervakningsslangen för artärtrycket till avsedd koppling på maskinen.
- Anslut övervakningsslangen för förfiltertrycket (PBE) till avsedd koppling på maskinen. Om en sådan finns, montera PBE-kammaren i avsedd hållare.
- Anslut heparinslangen till heparinsprutan, om denna antikoagulationsmetod används. Om heparin inte administreras, stäng klämman på heparinslangen för att undvika luftintag.

b. Venkonfiguration

- Montera venkammaren i avsedd hållare.
- Säkerställ att venpatientslangen är ordentligt insatt i säkerhetsluftdetektorn och i maskinens venklämma. Felaktig insättning kan leda till luftemboli.



Säkerhetsluftdetektorn upptäcker inte luft som infunderas med en spruta genom accessporten nedströms om luftdetektorn.

- Fäst venpatientslangen i avsedd hållare på maskinen.
- Anslut vendialysatorkopplingen till dialysatorn.
- Anslut övervakningsslangen för ventryck till avsedd koppling på maskinen.
- c. Ytterligare anvisningar för HDF-terapi
- För in substitutionsslangens pumpsegment i avsedd pumpmotor (se hanteringsanvisningarna för blodpumpens rotor i Artärkonfiguration (a)).
- Anslut den undre slangen till substitutionsporten. Beroende på om det gäller post- eller predilution, anslut den andra slangen till infusionsporten som finns efter dialysatorn (postdilution) eller till infusionsporten efter blodpumpen och före dialysatorn (predilution).

d. Allmänna anvisningar för konfiguration

- Fäst givarskydden (TP) på tryckövervakningsslangarna genom att fatta tag i vingarna och skruva fast skydden ordentligt. Dra inte åt alltför hårt. Komponenten kan gå sönder. Fatta inte tag i de hydrofoba filtren. Våta eller läckande givarskydd kan ge felaktiga tryckavläsningar. I så fall måste givarskyddet bytas (om det går att ta loss) eller blodslangen bytas (om givarskyddet inte går att ta loss).



Om tryckgivarskyddet/POD-membranet går sönder kan det leda till att maskinen kontamineras med blod, vilket medför kor-skontamineringsrisk för patienterna. Se bruksanvisningen till maskinen för nödvändiga åtgärder från teknisk service.

- Fäst A/V-blodslangarna vid maskinens fästen för att undvika knickning och vridning under priming och behandling. Knickning, vridning och ocklusion av A/V-slangarna kan leda till hemolys. Hemolys kan inträffa vid förhöjda negativa och positiva tryck. Kontrollera alltid A/V-blodslangarna och patientens kärlaccess för potentiell knickning när ett förhöjt tryck observeras.
- Vridning och knickning av pumpsegment/slangset kan orsaka ocklusion som kan leda till hemolys och fel flödeshastigheter. Inspektera A/V-blodslangarna för synliga defekter och knickning.
- Se till att en lämplig dos antikoagulantia administreras för att förhindra koagelbildning. Den behandlande läkaren ansvarar för indikering, val av läkemedel och dosering vid terapi med antikoagulantia. Fel koncentration av antikoagulantia kan leda till att patienten skadas (t.ex. inre blödning), drabbas av sjukdom eller avlider, eller kan det leda till trombosbildning i dialysatorns kapillärer, vilket kan minska prestandan eller leda till koagulation i det extrakorporeala systemet.
- För att undvika luftintag, håll alltid klämmorna till infusionsportarna stängda under behandlingen, förutom under infusion.

1. Priming av blodkretsen

- Efter konfigurationen, se till att alla kopplingar är ordentligt åtdragna.



Luer Lock-kopplingarna ska inte dras åt för hårt, endast med hand-/fingerstyrka. Felaktig anslutning av Luer Lock-kopplingar, i synnerhet om de dras åt för hårt, kan skada kopplingen, vilket kan leda till att patienten skadas allvarligt.



Även en för löst åtdragen Luer Lock-koppling kan medföra att patienten skadas genom bland annat luftemboli eller blodförlust.

- Se till att samtliga klämmor på serviceslangarna är stängda, förutom klämmorna på tryckövervakningsslangar samt patientklämmor.
- Prima det extrakorporeala systemet enligt bruksanvisningen till maskinen. Stegen för laddning och anslutning ska följas för korrekt priming för effektivt avlägsnande av luft och resterande partiklar från det extrakorporeala systemet.
- Följ bruksanvisningarna från tillverkarna av dialysatorn och dialysmaskinen med avseende på volymer för priming och sköljning. En minsta volym på 500 ml krävs för att skölja A/V-slangen vid användning av en bana.
- Kontrollera noga under primingen att det inte finns några läckor.

2. Under behandling

- Vid anslutning av blodslangarna till kärlaccessen, se till att kopplingen sitter ordentligt.
- Starta och utför behandlingen enligt bruksanvisningarna till maskinen.
- Dra vid behov åter åt alla kopplingar i början av behandlingen men var noga med att inte dra åt dem för hårt.
- Kontrollera noga att inga läckor uppstår under behandlingen.
- Blodnivån i vëndroppkammaren måste kontrolleras regelbundet. Vëndroppkammaren måste vara fylld till minst $\frac{3}{4}$.
- Kontrollera regelbundet att det inte finns några koagler i övervakningsslangen för artärtryck och avbryt behandlingen vid behov.
- Om heparinslangen används och om det finns en klämma på den, se till att den är öppen under behandlingen.
- Kontrollera heparinpumpen regelbundet för att bekräfta att heparin infunderas.

3. Avsluta behandlingen

- Avsluta behandlingen enligt bruksanvisningen till den maskin som används.
- Stäng alla kopplingar och kassera den extrakorporeala kretsen som ett slutet system.

Kassering av produkten

De A/V-blodslangar som används, inklusive alla engångsmaterial i det extrakorporeala systemet, kan vara smittförande och ska kasseras på lämpligt sätt omedelbart efter användningen. Kasseringen ska följa lokala lagar och föreskrifter.

Meddelande till användaren

Om en allvarlig skada inträffar i samband med produkten ska denna incident rapporteras till B. Braun Avitum AG och till nationell behörig myndighet.

Kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun.

Ayrıca, Dialog® iQ ve DiaStream® iQ kan hatlarının birlikte kullanıldığı tüm tıbbi cihazların/ürünlerin kullanım kılavuzlarını da okuyun.

Ürün açıklaması

DiaStream® iQ tek kullanımlık ekstrakorporeal A/V kan hatlarından oluşur. Tek bileşenleri hemodiyaliz tedavi sistemi içerir.

Kanla doğrudan ya da dolaylı temas eden materyaller: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, EPTFE membran.

Tüm B. Braun A/V kan hatları doğal kauçuk lateks içermez.

Renk kodlu bileşenler arteriyel (kırmızı) ve venöz (mavi) kan hatlarını temsil eder.

Ürün konfigürasyonuna ait özel bilgiler etikette bulunabilir.



Bu kullanım kılavuzundaki sembol açıklamasını kontrol edin.



Kan dolaşımı hacmi için ürün etiketine bakın.

Kullanım amacı

DiaStream® iQ yalnızca Dialog® iQ makinesiyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. DiaStream® iQ kan hatları Dialog® iQ makinesi ile birlikte hemodiyaliz tedavileri için tasarlanmıştır: Hemodiyaliz (HD), hemodifiltrasyon (HDF), hemofiltrasyon (HF), ardışık (SEQ)/ izole ultrafiltrasyon (ISO UF).

Hastanın vasküler girişinden diyaliz cihazına ve tersine hemodiyaliz makineleri ile birlikte ekstrakorporeal kan dolaşımı sağlamak için tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonu

DiaStream® iQ kan hatları böbrek rahatsızlığında veya akut böbrek yaralanmasında renal yetersizlik nedeniyle kronik hemodiyaliz makineleri ile hemodiyaliz tedavilerine ihtiyaç duyan hastalarda endikedir.

Kontrendikasyonlar

Tedavi: Genel olarak hemodiyaliz tedavileri için kontrendikasyonlar şunlardır: kullanılan malzemeye ve/veya hasta durumuna bilinen aşırı duyarlılık (klinik bakış açıları, kontrol edilemeyen koagülasyon anomalileri vb.).

Ürün: Bu üründe kullanılan malzemelere hastanın bilinen aşırı duyarlılığı (bk. teknik veriler).

Kullanılması amaçlanan ortam

Hastaneler, sağlık bakımı veya sınırlı bakım tesisleri ve yoğun bakım üniteleri.

Tedavinin olası yan etkilerinin yönetimi için acil durum ilaçları hazır bulundurulmalıdır.

Hasta popülasyonu



Hasta özelliklerine (kardiyovasküler durum, hemodinamik stabilite, komorbiditeler, tedavi toleransı, boy ve ağırlık, sıvı ve kan hacmi durumu vb.) ve klinik gerekliliklere bağlı olarak doktor şunlardan sorumludur:

- Ekstrakorporeal kan hacmi miktarından kaynaklı risklerin dikkatle değerlendirilmesi (özellikle kilosu düşük hastalarda).
- Hemodiyaliz makinesinin kullanım kılavuzunda belirtildiği gibi ağırlık sınırlarının gözlemlenmesi.

Bebekler için uygun değildir.

Hemodiyaliz tedavileri, hamilelerde ve emziren annelerde özel dikkat gösterilerek kullanılmalıdır. Sorumlu doktor, anne ve fetus için reçetede yer alan olası riski değerlendirmelidir.

Hedef kullanıcılar

Dialog® iQ makinesinin eğitiminde yer alan bu kullanım kılavuzlarına göre uygun kullanım için eğitim ve talimat almış sağlık çalışanları.

Sınırlı bakım ayarlarında, makinenin ve makinenin birlikte kullandığı tüm tıbbi cihazların işletimi için sağlık çalışanları tarafından eğitim alan hastalar/kişiler.

Sorumlu kuruluş, kullanım kılavuzunun makinede/üründe veya makineyle/ürünle herhangi bir iş yapan herkes tarafından okunmasını ve anlaşılmasını sağlamalıdır. Kullanım kılavuzu kullanıcılar tarafından daima erişilebilir olmalıdır.

Yan etkiler

Tedaviyle ilgili yan etkiler – Hemodiyaliz tedavileri

Dialog® iQ makinesinin kullanım kılavuzuna bakın.

Ürünle ilgili yan etkiler – A/V kan hatları

Hemodiyaliz esnasında nadir vakalarda ekstrakorporeal dolaşımdaki diğer unsurlara verilen anafilaktik (olası şok ve ölüm dahil) ya da anafilaktoid reaksiyonlar dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları şunlar dahil orta ile ağır belirtilere ve bulgulara neden olabilir: Halsizlik, bulantı, baş ağrısı, kaşınma, ciltte kızarıklık, ürtiker, periferik ya da yüzde şişlik, eritem, oküler hiperemi, dudak ve çenede karıncalanma duygusu, ateş, lökopeni, hemoliz, anemi, hipotansiyon, hipertansiyon, taşikardi, aritmi, nefes darlığı (dispne), hırıltı, astım reaksiyonları, bronşospazm, göğüs sıkışması, intradiyalitik pulmoner hipertansiyon, düşük oksijen konsantrasyonu ve/veya respiratuvar arrest, hemokonsantrasyon, konvülsiyon, bilinçsizlik, kronik düşük derece sistemik inflamasyon, komplement aktivasyonu, immün disregülasyonu.



Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları görüldüğü halde diyaliz sonlandırılmalı ve anafilaksis için agresif tıbbi tedavi başlatılmalıdır. Ektrakorporeal sistemden gelen kan hastaya geri verilmemelidir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları geçmişi olan hastalar ya da çeşitli maddelere yüksek duyarlılığı ve alerjisi olan hastalar tedavi esnasında dikkatle izlenmelidir.

Artık riskler

Tedavideki artık riskler – Hemodiyaliz

Dialog® iQ makinesinin kullanım kılavuzuna bakın.

Ürünün artık riskleri – A/V kan hatları

- Gevşek bağlantı, bağlantı kopukluğu ya da Luer kilidinin zarar görmesi nedeniyle çevreye kan kaybı.
- Gevşek bağlantı, bağlantı kopukluğu ya da Luer kilidinin zarar görmesi nedeniyle sübstitüsyon sıvısının sızdırması yanlış hasta ağırlık kontrolü ve hemokonsantrasyona neden olabilir.
- Silindirik pompa; akciğer, dalak ve karaciğerde olası uzun süreli akümülyasyon ile PVC mikro partiküllerinin (PVC parçalanması) kan akışına girmesini tetikleyebilir.

Uyarılar, ikazlar ve önlemler

- A/V kan hatlarına aşağıdaki aseptik tekniği uygulayın.
- Koruyucu konnektör kapağını, yalnızca hemodiyaliz tedavilerinde kullanılan cihazlara ürün bağlanmadan hemen önce çıkarın.
- B. Braun A/V kan hatlarını vasküler giriş cihazlarına daima uygun Luer kilidi konnektörleri ile bağlayın. Üretici, uyumsuz özelliklere veya düzenlere sahip ürünlerin kullanılmasından sorumlu değildir. Yukarıda belirtilen standarttan farklı diğer konnektörlerin kullanılması, stres çatlakları, hava embolisi ve kan kaybı riskiyle ilişkili kaçaklar gibi sorunlara neden olabilir.
- Hava infüzyonu riskini önlemek için A/V hattının ilgili diyaliz makinelere güvenli hava dedektörü sistemine düzgün yerleştirilmesini sağlayın.
- Enjeksiyon portlarına girerken 21 numaradan daha büyük iğneler kullanmayın.
- Enjeksiyon portu ponksiyondan önce %70 izopropil alkol ya da %2 su bazlı klorheksidin çözeltisi kullanılarak dezenfekte edilmelidir. Tüm konnektörler yalnızca %2 su bazlı klorheksidin çözeltisi kullanılarak dezenfekte edilmelidir. Diğer dezenfektanlarla uyum kullanım öncesinde belirlenmelidir.
- Tedavi öncesinde ve esnasında ilaç verilmesi doktorun sorumluluğundadır.
- Basınç transdüseri koruyucusunun hidroforik membranı (varsa) sıvı ile temas ederse A/V kan hattı değiştirilmelidir.
- Tedavi esnasında pozitif ya da negatif basınç alarmları verilirse POD membranları geçici olarak yer değiştirir. Böyle bir durumda,
 1. Makinedeki kan hattı teçhizatını manipüle etmeyin
 2. PA (kan pompalanması öncesi negatif basınç) ve PBE (diyaliz cihazı öncesi pozitif basınç) için POD basınç izleme hatlarını makinenin PA veya PBE basınç transdüserinden ayırmayın
 3. Alarm nedenlerini dikkatle kontrol edin (ör. arteriyel giriş oklüzyonu, arteriyel hatta bükülme, arteriyel klemp kapalı, ...)
 4. Alarm nedeni giderildikten sonra membranlar otomatik olarak doğru pozisyona gelecektir ancak bu yalnızca makinedeki kan hattı teçhizatı manipüle edilmemişse mümkündür (bk. yukarı)
 5. Alarm operatör tarafından yapılan POD manipülasyonu ile oluşturulmuş yukarıda açıklanan prosedür POD membran pozisyonunun sağlanması için yeterli olmayacaktır. Bu durumda, aşağıdaki talimatlara uygun hareket edin:

Doğru POD membranların yerleştirilmesi

	Şekil 1 PA / Arteriyel POD Doğru membran pozisyonu	Şekil 2 PBE POD Doğru membran pozisyonu
Lütfen POD'lerin makineye dikey yerleştirilmesini sağlayın. Ardından, sağda şekil 1 ve 2'de gösterildiği gibi membranların doğru pozisyonlarını kontrol edin. Şekil 1 ve 2 ile şekil 3 ve 4 POD profil bölümlerini belirtir. Kalın siyah şekil membranı, gri şekil ise kanı belirtir.		

Yanlış POD membranların yerleştirilmesi

Şekil 3 PA / Arteriyel POD Yanlış membran pozisyonu	Şekil 4 PBE POD Yanlış membran pozisyonu
	

PA / arteriyel POD membranının yanlış yerleştirilmesine dair senaryolar:

- 1) PA / arteriyel POD membranı arteriyel basınç alarmı açıkken sağ duvarın karşısındadır (bk. şekil 3);
- 2) Diyaliz makinesinde arteriyel basıncı izleme gösterilmez.

PBE POD membranının yanlış yerleştirilmesine dair senaryolar:

- 1) PBE basınç POD membranı PBE basınç alarmı açıkken sol duvarın karşısındadır (bk. şekil 4);
- 2) Diyaliz makinesinde PBE basıncı izleme gösterilmez.

Membran pozisyonunu düzeltmek için talimat:

- 1) Kan pompasını durdurun
- 2) İzleme hattını arteriyel basınç sensöründen ayırın
- 3) Membran doğru pozisyona gelene kadar izleme hattını bağlamayın (lütfe bk. şekil 1)
- 4) İzleme hattını arteriyel basınç sensörüne tekrar bağlayın
- 5) Kan pompasını tekrar çalıştırın.

PA alarmı verilirse lütfen hasta arteriyel girişini kontrol edin. Bu alarmı gidermezse lütfen diyaliz makinesinin kullanım kılavuzuna bakın.

Membran pozisyonunu düzeltmek için talimat:

- 1) Kan pompasını durdurun
- 2) İzleme hattını PBE basınç sensöründen ayırın
- 3) Boş steril şırıngaları izleme hattına geri çekilen piston ile bağlayın. Membran doğru pozisyona gelene kadar yakl. 4 ml hava çekin (lütfe bk. şekil 2)
- 4) İzleme hattını klempleyin, şırıngayı ayırın ve izleme hattını PBE basınç sensörüne tekrar bağlayın. Ardından izleme hattının klempliğini açın
- 5) Kan pompasını tekrar çalıştırın.

PBE alarmı verilirse lütfen diyaliz makinesinin kullanım kılavuzuna bakın.

Saklama ve kullanım koşulları

0 °C ile 30 °C arasında depolama sıcaklığı.

Doğrudan gün ışığından uzak tutun.

Kutuyu ya da ayrı bir paketi açarken keskin alet kullanmayın.

A/V kan hatlarını sterillik sağlamak için hasar görmemiş bir ambalaj içerisinde saklayın. Ambalaj hasar görmüşse ya da koruyucu kapaklar takılı değilse cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi yalnızca A/V kan hatlarının hasar görmemiş bir ambalaj içerisinde saklanması durumunda geçerlidir. Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.



Sterilité

Işılama kullanılarak steril edilmiştir. Steril sıvı yoku, pirojenik olmayan sıvı yoku.
A/V kan hatlarını steril ambalajından sadece kullanmadan hemen önce çıkarın.

Kullanım sayısı ve kullanım süresi

A/V kan hatları yalnızca tek bir diyaliz tedavisi için tasarlanmıştır. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, hasta veya kullanıcı açısından potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya işlev bozukluğuna yol açabilir, bu da kullanıcının ya da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilir.

12 saatten fazla kullanmayın.

Klinik faydalar:

Hemodiyaliz hayat kurtarıcı bir tedavi sağlar ve şu klinik faydaları barındırır:

- Fazla sıvının atılması
- Üremik biriken maddelerin ve toksik moleküllerin atılması
- Elektrolit atılması ve kontrolü
- Asit-baz ayarı

DiaStream® iQ kan hatları ekstrakorporeal kan dolaşımının yukarıdaki tüm parçalarına katkı sağlar.

Performans özellikleri

A/V kan hatları belirtilen diyaliz makineleri ile kullanımda oluşan maksimum ve minimum basınçlar ile akış hızlarına dayanacak şekilde tasarlanmıştır.

NOT: kan akış hızı makinenin gösterdiği kan akış hızından farklılık gösterebilir. Bu fark zaman ve basınçlar ile değişebilir.

İşletim talimatları

A/V kan hattı sistemlerinin kurulması

Kullanımdan önce A/V kan hattı setini hasar bakımından lütfen dikkatle inceleyin.

a. Arteriyel kurulumu

- İşletim öncesi hasar, birikme ve kir kontrolü yaparak kan pompasını inceleyin. Kan pompası segmanını yerleştirmek için ilk olarak çoklu konnektörün (yeşil parça) üst kısmını ve ardından alt kısmını kan pompası gövdesine bastırın.
- Arteriyel diyaliz cihazı konnektörünü diyaliz cihazına bağlayın.



Gövdedeki pompa segmanının sıkışması ya da başka bir hasar görmesi pompa segmanının kırılmasına ve kan kaybına neden olabilir.

- Arteriyel hasta hortumunu HCT sensörüne ve makinenin arteriyel klempine takın. SNCO modalitesi yapılırsa arteriyel bölme makinenin ilgili tutucusuna takın.
- Arteriyel hasta hortumunu makinedeki ilgili tutucuya takın.
- Arteriyel basınç izleme hattını makinedeki ilgili konnektöre bağlayın.
- Ön filtre basınç transdüserinin (PBE) izleme hattını makinedeki ilgili konnektöre bağlayın. Varsa PBE bölmesini ilgili tutucusuna takın.
- Bu antikoagülasyon yöntemi uygulanırsa heparin hattını heparin şırıngasına bağlayın. Heparin verilmezse hava girişini önlemek için heparin hattını klempleyin.

b. Venöz kurulumu

- Venöz bölmesini ilgili tutucusuna takın.
- Venöz hasta tüpünün güvenlik hava dedektörüne ve makinenin venöz klempine düzgün yerleştirilmesini sağlayın. Yanlış yerleştirme hava embolisine yol açabilir.



Güvenlik hava dedektörü hava dedektörünün akıntı yönündeki giriş portundan şırınga ile verilen havayı tespit etmez.

- Venöz hasta hortumunu makinedeki ilgili tutucuya takın.
- Venöz diyaliz cihazı konnektörünü diyaliz cihazına bağlayın.
- Venöz basınç izleme hattını makinedeki ilgili konnektöre bağlayın.

c. HDF tedavileri için ilave talimatlar

- Süstitüsyon hattının pompa segmanını ilgili pompa rotoruna takın (arteriyel kurulumundaki kan pompası rotoru kullanım talimatlarına bakın (a)).
- Alt hortumu süstitüsyon portuna bağlayın. Ön ya da son diüsyona bağlı olarak diğer hortumu diyaliz cihazından sonraki infüzyon portuna (diüsyon sonrası) ya da kan pompasından sonraki ya da diyaliz cihazından önceki (diüsyon öncesi) infüzyon portuna bağlayın.

d. Genel kurulum talimatları

- Basınç izleme hatlarının transdüser koruyucularını (TP) güvenli sabitlemek için kanatlarından tutun ve sıkıca vidalayın. Aşırı sıkma bileşenin kırılmasına neden olabilir. Hidrofobik filtre ile tutmayın. Islak ya da sızdıran TP hatalı basınç okumalarına neden olabilir. Bu durumda TP (TP çıkarılmıyorsa) ya da kan hattı (TP çıkarılmıyorsa) değiştirilmelidir.



Transdüser koruyucu (TP) / POD membran kırılmaları makinenin kanla kirlenmesine ve hatalar için çapraz kontaminasyon riskine neden olabilir. Teknik servis tarafından gerekli müdahalelerin yapılması için makinenin kullanım kılavuzuna bakın.

- Hazırlık ve tedavi esnasında bükülme ve dönmeyi önlemek için A/V kan hatlarının hortumunu makinenin tespitlerine bağlayın. A/V kan hatlarının bükülme, dönme ya da oklüzyonu hemodiyalize neden olabilir. Hemoliz yüksek negatif ve pozitif basınçlarda oluşabilir. Aşırı basınç gözlemlenen yerlerde A/V kan hatlarını ve hastanın vasküler girişini olası bükülme bakımından kontrol edin.
- Pompa segmanının/hortum setinin dönmesi ve bükülmesi hatalı oklüzyona ve hemodiyaliz ile akış hızı hatalarına neden olabilir. Görünür hasarları ve bükülmeyi tespit etmek için A/V kan hatlarını inceleyin.
- Tıkanıklığı önlemek için yeterli dozda antikoagülan verilmesini sağlayın. Antikoagülanların endikasyonu, seçimi ve dozu reçeteyi yazan doktorun sorumluluğundadır. Yanlış antikoagülan konsantrasyonu hastanın yaralanmasına (ör. dahili kanama), hastalanmasına veya ölümüne ya da diyaliz kapillerlerinde tromboz oluşumuna ve dolayısıyla performansının azalmasına ya da ekstrakorporeal sistemin tıkanmasına yol açabilir.
- Hava girişini önlemek için infüzyon portlarının klemplerini infüzyon hariç tedavi esnasında daima kapalı tutun.

1. Kan dolaşımının hazırlanması

- Kurulumdan sonra tüm bağlantıların sıkıca vidalandığından emin olun.



Luer kilidi bağlantılarını aşırı sıkmayın, yalnızca "parmak kuvvetiyle" sıkın. Luer kilidi konnektörlerinin yanlış kapatılması özellikle çok sıkı ise hastanın ciddi biçimde yaralanmasına yol açarak konnektöre zarar verebilir.



Luer kilidi konnektörlerinin çok gevşek bağlantısı hava embolisi ya da kan kaybı gibi hastaya zarar verebilir.

- Servis hatlarındaki tüm klemplerin basınç izleme hatları ve hasta klempleri haricinde klemplenmesini sağlayın.
- Makine kullanım kılavuzuna göre ekstrakorporeal sistemi hazırlayın. Düzgün hazırlık ve ekstrakorporeal sistemin havasının ve kalan partiküllerin etkili biçimde alınması için yükleme ve bağlantıya yönelik adımlar izlenmelidir.
- Gerekli hazırlık ve yıkama hacmi ile ilgili diyaliz cihazının ve diyaliz makinesi üreticisinin kullanım kılavuzuna uyun. A/V hattını tek yönlü modalitede yıkamak için 500 ml minimum hacim gereklidir.
- Hazırlık esnasında sızıntılar bakımından dikkatle kontrol edin.

2. Tedavi esnasında

- Kan hatlarını vasküler girişe bağlarken bağlantının sıkı olmasını sağlayın.
- Tedaviyi makine kullanım kılavuzuna göre başlatın ve uygulayın.
- Gerekirse bağlantıların aşırı sıkılmamasını sağlayarak tedavi başında tüm bağlantıları yeniden sıkın.
- Tedavi esnasında sızıntı bakımından dikkatle ve düzenli olarak kontrol edin.
- Kabarcık kapanındaki kan seviyesini düzenli olarak kontrol etmek önemlidir. Kabarcık kapanı en az 3/4 oranında doldurulmalıdır.
- Arteriyel basınç izleme hattının tıkanıklığını düzenli olarak kontrol edin ve gerekirse tedaviyi sonlandırın.
- Tedavi esnasında varsa ve kullanılıyorsa heparin hattının açık olduğundan emin olun.
- Etkili heparin infüzyonunu doğrulamak için heparin pompasını düzenli olarak kontrol edin.

3. Tedaviyi sonlandırma

- Tedaviyi kullanılan makinenin kullanım kılavuzuna göre tamamlayın.
- Tüm bağlantıları kapatın ve ekstrakorporeal sistemi kapalı sistem olarak imha edin.

Cihazın imhası

Ektrakorporeal sistemin tüm tek kullanımlık materyallerini içeren kullanılmış A/V kan hatları enfekte maddeleri geçirme potansiyeline sahiptir ve kullanımdan hemen sonra uygun biçimde imha edilmelidir. İmha, yerel yasa ve mevzuata uygun olmalıdır.

Kullanıcıya not

Cihaz ile ilgili olarak herhangi bir kaza meydana gelirse bu durum B. Braun Avitum AG'ye ve sorumlu ulusal yetkili makama bildirilmelidir.



BC211000B rev. A 10/2020



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного
аппарата Dialog iQ»

Предоставляется по требованию

1. Наименование медицинского изделия.

«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

Варианты исполнения:

1. «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic «HD»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» в составе:

1. Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line), 1 шт.;
2. Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line), 1 шт.;
3. FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister), 1 шт.;

2. «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium «HD»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» в составе:

1. Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line), 1 шт.;
2. Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line), 1 шт.;
3. FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister), 1 шт.;

3. «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic ««HD»«SNCO»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» в составе:

1. Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line), 1 шт.;
2. Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line), 1 шт.;
3. FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister), 1 шт.;

4. «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium «HD» «SNCO»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» в составе:

1. Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line), 1 шт.;
2. Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line), 1 шт.;
3. FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister), 1 шт.;

5. «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic ««HDF»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» в составе:

1. Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line), 1 шт.;
2. Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line), 1 шт.;
3. Комбинированная кровопроводящая магистраль (Combi Line), 1 шт.;
3. Заглушка комбинированная в блистере (Combi Stopper in blister), 1 шт.;

6. «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium ««HDF»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» в составе:

1. Артериальная кровопроводящая комбинированная магистраль (Arterial Line), 1 шт.;
2. Венозная кровопроводящая комбинированная магистраль (Venous Line), 1 шт.;
3. Комбинированная кровопроводящая магистраль (Combi Line), 1 шт.;
3. Заглушка комбинированная в блистере (Combi Stopper in blister), 1 шт.

2.Производитель и место производства

Производитель

B. Braun Avitum AG, Germany (Б. Браун Авитум АГ, Германия)
34209 Melsungen, Germany (34209 Мельзунген, Германия)

Место производства

1)B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), Italy;
2)B. Braun Medical Kft Production Division,
Déli Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary

3.Применение медицинского изделия, установленное производителем

3.1 Назначение медицинского изделия.

«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» предназначен для следующих процедур гемодиализа: гемодиализ (HD), гемодиофильтрация (HDF), гемофильтрация (HF), последовательная (SEQ)/изолированная ультрафильтрация (ISO UF), и для создания экстракорпорального контура крови, ведущего от сосудистого доступа пациента к диализатору и обратно.

3.2 Показания к применению

Показаны для пациентов, которым требуется гемодиализ с использованием аппаратов для хронического гемодиализа, в связи с почечной недостаточностью на фоне хронической болезни почек и/или острого поражения почек.

3.3 Противопоказания

Терапия: общими противопоказаниями для гемодиализа являются установленная гиперчувствительность к любым используемым материалам и/или, возможно, состояние пациента (клинические аспекты, неконтролируемые нарушения свертывания и т. п.).
Изделие: установленная гиперчувствительность пациента к любому из материалов, используемых в данном изделии (см. технические характеристики).

3.4 Предполагаемые пользователи

Медицинские специалисты, прошедшие обучение и инструктаж по надлежащему использованию системы согласно инструкциям по эксплуатации, включенным в программу обучения работе с аппаратом Dialog iQ.

В учреждениях по ограниченному уходу — пациенты/лица, обученные медицинскими специалистами работе с аппаратом и всеми медицинскими устройствами, в комбинации с которыми используется аппарат.

Ответственная организация должна гарантировать, что инструкции по применению будут прочитаны и поняты всеми лицами, которым будет поручено выполнение любых работ на аппарате/изделии или с его помощью. Инструкции по применению должны быть постоянно доступны для пользователя.

3.5 Категории пациентов

- В зависимости от характеристик пациента (сердечно-сосудистого статуса, гемодинамической стабильности, сопутствующих заболеваний, переносимости

терапии, размера и массы тела, баланса жидкости, объема крови и т. п.) и клинических требований, врач отвечает за:

- тщательную оценку рисков, определяемых объемом экстракорпоральной крови (в особенности для пациентов с низкой массой тела);
- соблюдение ограничений по массе тела, указанных в руководстве по эксплуатации диализного аппарата.
- Не предназначена для новорожденных.
- У беременных и кормящих грудью женщин процедуры гемодиализа следует проводить с особой осторожностью. Лечащий врач должен оценить потенциальный риск, связанный с назначением процедуры, для матери и плода.

3.6 Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с терапией – процедуры гемодиализа

См. руководство по эксплуатации аппарата Dialog iQ.

3.7 Побочные эффекты, связанные с изделием – А/В кровопроводящие магистрали



- В редких случаях во время гемодиализа могут возникать реакции гиперчувствительности, включая анафилактические (с возможным шоком или смертью) или анафилактоидные реакции на А/В кровопроводящие магистрали либо другие материалы, используемые в экстракорпоральном контуре.
- Реакции гиперчувствительности могут вызывать следующие признаки и симптомы, степень выраженности которых может варьировать от легкой до тяжелой: недомогание, тошнота, головная боль, зуд, приливы, крапивница, периферический отек и отек лица, эритема, гиперемия глаз, ощущение покалывания во рту и скулах, лихорадка, лейкопения, гемолиз, анемия, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, тахикардия, аритмия, одышка (диспноэ), свистящее дыхание, астматические реакции, бронхоспазм, стеснение в грудной клетке, легочная гипертензия во время диализа, снижение концентрации кислорода и/или остановка дыхания, судороги, потеря сознания, хроническое системное воспаление низкой степени выраженности, активация комплемента, нарушение регуляции иммунитета.
- В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности необходимо остановить диализ и начать агрессивное медицинское вмешательство с целью купирования анафилаксии. Кровь из экстракорпоральной системы не следует возвращать пациенту.
- За пациентами, в анамнезе у которых имеются реакции гиперчувствительности, а также гиперчувствительность или аллергия на различные вещества, следует пристально наблюдать во время лечебной процедуры.
- Для обеспечения стерильности А/В кровопроводящие магистрали следует хранить в неповрежденной упаковке. Не используйте устройство, если упаковка повреждена или отсутствуют защитные заглушки. Указанный срок годности учитывается только в том случае, если А/В кровопроводящие магистрали хранятся в неповрежденной упаковке. Не используйте это изделие после истечения срока годности.

3.8 Остаточные риски

Остаточные риски, связанные с терапией – гемодиализ
См. Руководство по эксплуатации на аппарат Dialog iQ.

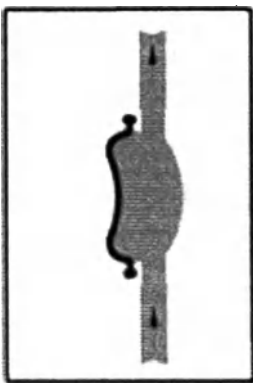
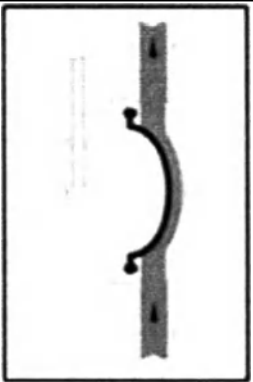
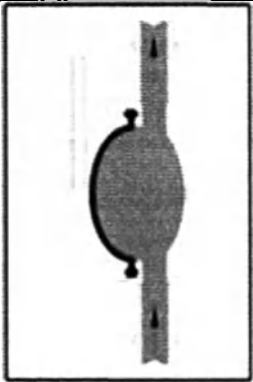
3.9 Остаточные риски, связанные с изделием – А/В кровопроводящие магистрали

- Потеря крови с ее попаданием в окружающую среду может возникнуть в результате ослабления, разъединения или повреждения коннекторов Люэра.
- Вытекание замещающего раствора, обусловленное ослаблением, разъединением или повреждением коннекторов Люэра, может привести к неправильному контролю массы тела пациента и гемоконцентрации.
- Роликовый насос может вызывать высвобождение микрочастиц ПВХ («утекание» частиц) в кровоток с их возможным долговременным накоплением в легких, селезенке и печени.

3.10 Предупреждения, меры предосторожности и предостережения.

- Обращайтесь с А/В кровопроводящими магистралями с соблюдением правил асептики.
- Удаляйте защитные колпачки с коннекторов только непосредственно перед соединением изделия с соответствующими устройствами, используемыми в процедурах гемодиализа
- Всегда соединяйте А/В кровопроводящие магистрали В. Браун с устройствами сосудистого доступа с помощью подходящих коннекторов Люэра. Производитель не несет ответственности за любое использование изделий с несовместимыми характеристиками или конфигурацией. Использование других коннекторов, не отвечающих требованиям вышеупомянутых стандартов, может привести к возникновению таких проблем, как растрескивание под действием напряжения и протекание, что сопряжено с риском возникновения воздушной эмболии и потери крови.
- Убедитесь в том, что А/В магистраль правильно установлена в надлежащей системе детектора воздуха соответствующего диализного аппарата, чтобы исключить риск попадания воздуха в магистраль.
- Для доступа в инъекционные порты не используйте иглы калибром более 21G.
- Перед проколом инъекционный порт следует продезинфицировать 70%-ным изопропиловым спиртом или 2%-ным водным раствором хлоргексидина. Все коннекторы следует дезинфицировать только 2%-ным водным раствором хлоргексидина. Совместимость с любым другим дезинфицирующим средством следует проверить перед использованием.
- За введение любых лекарственных препаратов до или во время процедуры отвечает врач.
- В случае если на гидрофобную мембрану протектора датчика давления (при его наличии) попадет жидкость, А/В кровопроводящую магистраль необходимо заменить.
- В случае подачи сигналов положительного или отрицательного давления во время процедуры, POD-мембраны временно меняют положение. В этом случае:
- Не производите никаких манипуляций с системой кровопроводящих магистралей на аппарате
- Не отсоединяйте POD-линии мониторинга давления для РА (отрицательное давление до насоса крови) и РВЕ (положительное давление до диализатора) от датчика давления РА или РВЕ на аппарате

- Тщательно проверьте, по какой причине сработал сигнал (например, окклюзия артериального доступа, перегиб артериальной магистрали, закрытый зажим артериальной магистрали и т. п.)
- После разрешения причин сигнала мембраны автоматически вернуться в правильное положение, однако это возможно лишь в случае,
- если с системой кровопроводящих магистралей на аппарате не производились никакие манипуляции (см. выше)
- Если сигнал сработал вследствие манипуляций, произведенных оператором с POD-мембраной, вышеописанной процедуры будет
- недостаточно для восстановления положения POD-мембраны. В этом случае действуйте, как описано ниже:

Правильное положение POD-мембран		
	Рисунок 1 POD-мембрана для РА / артериального давления Правильное положение мембраны	Рисунок 2 POD-мембрана для PBE / давления перед фильтром Правильное положение мембраны
Убедитесь в том, что POD-мембраны расположены в аппарате вертикально. После этого проверьте правильность положения мембран, следуя рисунку 1 и рисунку 2 справа. На рисунках 1 и 2, а также на рисунках 3 и 4, показаны возможные конфигурации POD-мембран. Фигура, изображенная черным цветом, соответствует мембране, а фигура, закрашенная серым, — крови.		
Неправильное положение POD-мембран		
Рисунок 3 POD-мембрана для РА / артериального давления Неправильное положение мембраны	Рисунок 3 POD-мембрана для РА / артериального давления Неправильное положение мембраны	
		
Сценарии неправильного положения POD-мембраны для РА / артериального давления:	Сценарии неправильного положения POD-мембраны для PBE / давления перед фильтром:	
1) POD-мембрана для РА / артериального давления прижата к правой стенке, и сигнал артериального давления включен (см. рисунок 3). 2) Мониторинг артериального давления на диализном аппарате не показан.	POD-мембрана для PBE / давления перед фильтром прижата к левой стенке, и сигнал давления PBE включен (см. рисунок 4). 2) Мониторинг давления PBE на диализном аппарате не показан.	

Инструкция по коррекции положения мембраны	Инструкция по коррекции положения мембраны
1) Выключите насос крови. 2) Отсоедините линию мониторинга от датчика артериального давления. 3) Не подсоединяйте линию мониторинга до тех пор, пока мембрана не вернется в правильное положение (см. рисунок 1). 4) Вновь подсоедините линию мониторинга к датчику артериального давления. 5) Снова включите насос крови.	1) Выключите насос крови. 2) Отсоедините линию мониторинга от датчика давления PBE. 3) Подсоедините пустой стерильный шприц с оттянутым назад поршнем к линии мониторинга. Введите примерно 4 мл воздуха, пока мембрана не вернется в правильное положение (см. рисунок 2). 4) Зажмите линию мониторинга, отсоедините шприц и снова подсоедините линию мониторинга к датчику давления PBE. После этого снимите зажим с линии мониторинга. 5) Снова включите насос крови.
В случае подачи сигнала РА проверьте артериальный доступ у пациента. Если указанные действия не решают проблему, обратитесь к инструкции по эксплуатации диализного аппарата.	В случае подачи сигнала PBE обратитесь к инструкции по эксплуатации диализного аппарата.

3.11 Меры предосторожности при использовании

- Заправьте насосный сегмент артериально-венозной магистрали в корпус диализного аппарата, как описано в соответствующей инструкции по эксплуатации аппарата.
- Защемление или иной вид повреждения насосного сегмента в корпусе может привести к разрыву насосного сегмента и последующей потере крови;
- Изгибание и перекручивание насосного сегмента/комплекта трубок может привести к непроходимости и, впоследствии, к гемолизу и ошибкам потока;
- Подсоедините датчики давления к соответствующим портам измерения на аппарате для диализа, для мониторинга давления в магистралах.
- Убедитесь в том, что артериально-венозная кровопроводящая магистраль правильно установлена в воздушный детектор на диализном аппарате с целью предотвращения попадания воздуха.
- Подсоедините коннекторы для подключения диализной жидкости из диализного аппарата к диализатору в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Необходимый объем жидкости для заполнения и промывки смотрите в инструкциях изготовителя к диализатору и диализному аппарату. Для промывания артерио-венозной кровопроводящей магистрали минимальный объем жидкости составляет 500 мл.
- Перед настройкой, проведением процедур и возвратом крови с помощью данного устройства изучите рекомендации, содержащиеся в руководстве по эксплуатации диализного аппарата, а также в инструкциях к диализатору

3.12 Клиническая польза

Гемодиализ представляет собой жизненноспасающую терапию и обеспечивает достижение следующих клинически важных результатов:

- удаление избыточной жидкости;
- удаление уремических растворенных веществ и молекул;
- удаление и контроль электролитов;
- коррекция кислотно-основного равновесия.

Достижению всех этих результатов способствуют кровопроводящие магистрали DiaStream iQ, являющиеся частью экстракорпорального контура крови.

3.13 Условия применения

- Больницы, медицинские учреждения и учреждения по ограниченному уходу, а также отделения интенсивной терапии.
- Под рукой должны находиться препараты экстренной помощи для купирования возможных побочных эффектов, вызванных лечебной процедурой.

3.14 Указания по эксплуатации

Установка системы А/В кровопроводящих магистралей

Перед использованием тщательно осмотрите кровопроводящие магистрали на предмет повреждений.

а) Установка артериальной магистрали

Перед работой осмотрите ротор насоса крови на предмет повреждений, отложений и грязи. Чтобы вставить сегмент насоса крови, сначала нажмите на верхнюю часть мультиконнектора (зеленый компонент) и вставьте ее в корпус насоса крови, а затем на нижнюю часть.

- Подключите артериальный коннектор диализатора к диализатору.



Сжатие или любое другое повреждение насосного сегмента в корпусе может вызвать разрыв насосного сегмента и последующую потерю крови.

- Вставьте артериальную трубку пациента в датчик НСТ и в артериальный зажим аппарата. В случае использования процедуры SNCO вставьте артериальную камеру в соответствующий держатель аппарата.
- Подключите артериальную трубку пациента к соответствующему держателю на аппарате.
- Подключите линию мониторинга артериального давления к соответствующему коннектору аппарата.
- Подключите линию мониторинга для датчика давления перед фильтром (PBE) к соответствующему коннектору аппарата. При наличии камеры PBE вставьте ее в соответствующий держатель.
- Подключите гепариновую магистраль к шприцу с гепарином, если используется данный метод антикоагуляции. Если гепарин не вводится, зажмите гепариновую магистраль, чтобы избежать попадания в нее воздуха.

б) Установка Венозной магистрали

Вставьте венозную трубку в соответствующий держатель.

- Убедитесь в том, что венозная трубка, ведущая к пациенту, надлежащим образом вставлена в детектор воздуха и в венозный зажим аппарата. Ее неправильная установка может привести к воздушной эмболии.



Детектор воздуха не будет обнаруживать воздух, вводимый шприцем через порт доступа, расположенный ниже детектора воздуха.

- Подключите венозную трубку, ведущую к пациенту, к соответствующему держателю на аппарате.
- Подключите венозный коннектор диализатора к диализатору.

- Подключите линию мониторинга венозного давления к соответствующему коннектору аппарата.

в) Дополнительные инструкции для гемодиализации (HDF)

- Вставьте насосный сегмент линии замещающего раствора в ротор соответствующего насоса (см. инструкцию по работе с ротором насоса крови в разделе «Установка артериальной магистрали» (а)).

- Подключите нижнюю трубку к порту замещающего раствора. В зависимости от режима (пост- или преддилюция), подключите другую трубку к инфузионному порту, расположенному после диализатора (постдилюция), или к инфузионному порту, расположенному после насоса крови и до диализатора (преддилюция),

г) Общие инструкции по установке

- Чтобы надежно закрепить протекторы датчиков (ПД) линий мониторинга давления, возьмите их за крылья и закрутите до упора. Не затягивайте протектор слишком сильно, чтобы не сломать его. Не берите протектор за гидрофобный фильтр. При наличии влаги на ПД и его протекании измеряемые значения давления могут быть неточными. В этом случае необходимо заменить ПД (если он является съемным) или кровопроводящую магистраль (если ПД не является съемным).



Разрывы протектора датчика (ПД) / POD-мембраны могут вызывать инфицирование аппарата с кровью, что сопряжено с риском перекрестного инфицирования пациентов. Необходимые мероприятия по техническому обслуживанию приведены в инструкции по эксплуатации аппарата.

- Закрепите трубки А/В кровопроводящих магистралей на соответствующих элементах аппарата, чтобы избежать их перегибов и скручивания во время заполнения системы и лечебной процедуры. Перегибы, скручивание и окклюзия А/В кровопроводящих магистралей могут привести к гемолизу. Гемолиз может возникать при повышенном отрицательном и положительном давлении. В случае избыточного давления проверьте А/В кровопроводящие магистрали и сосудистый доступ пациента на предмет потенциальных перегибов трубок.

- Скручивание и перегибы насосного сегмента/трубок могут вызывать ненадлежащую окклюзию, которая может приводить к гемолизу и неправильной скорости потока. Проверяйте А/В кровопроводящие магистрали для выявления возможных дефектов и перегибов.

- Следите за тем, чтобы антикоагулянты вводились в надлежащих дозах, предотвращающих образование тромбов. За определение показаний к применению антикоагулянтов, а также за выбор конкретных препаратов и доз отвечает лечащий врач. Неправильная концентрация антикоагулянта может привести к ущербу для здоровья (например, внутреннему кровотечению), заболеванию или смерти пациента либо к образованию тромба в капиллярах диализатора, что может уменьшить его производительность или привести к образованию тромбов в экстракорпоральной системе.

- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, следите за тем, чтобы зажимы инфузионных портов были закрыты в течение всей процедуры, за исключением инфузии.

1. Первичное заполнение контура крови

- После установки убедитесь в том, что все соединения прочно затянуты.



Не перетягивайте люэровские разъемы, фиксируйте их только вручную. Неправильная фиксация коннекторов Люэра, в особенности их перетягивание, может привести к повреждению коннектора и причинению серьезного ущерба здоровью пациента.

Слишком слабая фиксация коннекторов Люэра может привести к причинению вреда пациенту, например к воздушной эмболии или потере крови.

- Убедитесь в том, что все зажимы на сервисных линиях, кроме зажимов на линиях мониторинга давления и зажимов пациента, закрыты.

- Заполните экстракорпоральную систему согласно инструкции по эксплуатации аппарата. Для надлежащего заполнения экстракорпоральной системы и эффективного удаления из нее воздуха и оставшихся частиц требуется соблюдать последовательность загрузки и соединения.

- Соблюдайте указания по объемам заполняющего и промывочного растворов, приведенные в инструкциях по эксплуатации диализатора и диализного аппарата, предоставленных производителем. Минимальный объем для промывки А/В магистрали в однопроводном варианте составляет 500 мл.

- Во время заполнения внимательно проверьте систему на предмет протекания.

2. Во время терапии

При подключении кровопроводящих магистралей к сосудистому доступу следите за надежностью соединений.

- Начинайте и проводите процедуру в соответствии с инструкцией по эксплуатации аппарата.

- При необходимости вновь затяните все соединения в начале процедуры, но не перетягивайте их.

- Во время процедуры тщательно и регулярно проверяйте систему на предмет протекания.

- Крайне важно регулярно проверять уровень крови в воздушной ловушке. Воздушная ловушка должна быть заполнена по крайней мере на три четверти.

- Регулярно проверяйте линию мониторинга артериального давления на предмет образования тромбов и при необходимости остановите процедуру.

- Во время процедуры следите за тем, чтобы зажим гепариновой магистрали (если она имеется и используется) был открыт.

- Регулярно проверяйте гепариновый насос, чтобы убедиться в эффективной инфузии гепарина.

3. Завершение процедуры

- Завершайте процедуру в соответствии с инструкцией по эксплуатации используемого аппарата.

- Закройте все соединения и поместите в отходы экстракорпоральный контур в виде закрытой системы.

Комплект магистралей используются в сочетании с медицинским оборудованием в ходе гемодиализа «Аппарат для гемодиализа Dialog iQ, с принадлежностями», производства «Б. Браун Авитум АГ» B. Braun Avitum AG (проходит параллельный этап регистрации). Комплект магистралей представляют собой проводящие пути, которые поставляют кровь к гемодиализаторам и в обратном направлении в процессе очистки крови.

«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного

Предоставляется по требованию

аппарата Dialog iQ» выпускается в следующих вариантах исполнения, представленных в таблице 1:

Таблица 1

Ref номер	Наименование
Ref 7211124	«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic «HD»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»
Ref 7211125	«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium «HD»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»
Ref 7211126	«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic ««HD»«SNCO»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»
Ref 7211127	«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium «HD» «SNCO»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»
Ref 7211128	«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic ««HDF» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»
Ref 7211183	«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium ««HDF» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

4. Описание и принцип функционирования медицинского изделия.

4.1 Описание (функциональные характеристики)

Кровопроводящие магистралы представляют собой устройство из гибких, прозрачных и гладких трубок, которые с трудом изгибаются, что обеспечивает хорошую динамику жидкости внутри трубок. Красное соединение артериальной магистралы является концом прикрепления к артерии, а синее соединение венозной магистралы – концом прикрепления к вене. Артериальная магистраль - составная часть комплекта, обеспечивающая попадание крови в диализатор, где происходит процесс гемодиализа. Венозная магистраль - составная часть комплекта, обеспечивающая возврат крови из диализатора к пациенту.

Комплекты кровопроводящих магистралей для гемодиализа отличаются между собой по длине и количеству составных частей, а также по наличию или отсутствию некоторых функциональных частей. В целом, комплекты кровопроводящих магистралей для гемодиализа схожие по конструкции и размеру.

Комплекты кровопроводящих магистралей разработаны таким образом, чтобы выдерживать максимальные и минимальные значения давления и скорости потока, достигаемые при использовании показанных диализных аппаратов.

ПРИМЕЧАНИЕ: фактическая скорость кровотока может отличаться от скорости кровотока, отображаемой на экране аппарата. Эта разница может изменяться в зависимости от времени и давления. Комплекты кровопроводящих магистралей используются в сочетании с медицинским оборудованием в ходе экстракорпоральной очистки крови; они представляют собой проводящие пути, которые поставляют кровь к гемодиализаторам и в обратном направлении в процессе очистки крови.

Артериальная кровопроводящая магистраль извлекает кровь из артерии пациента и переносит ее к фильтру (диализатор, гемофильтр).

Особенности артериальной кровопроводящей магистралы:

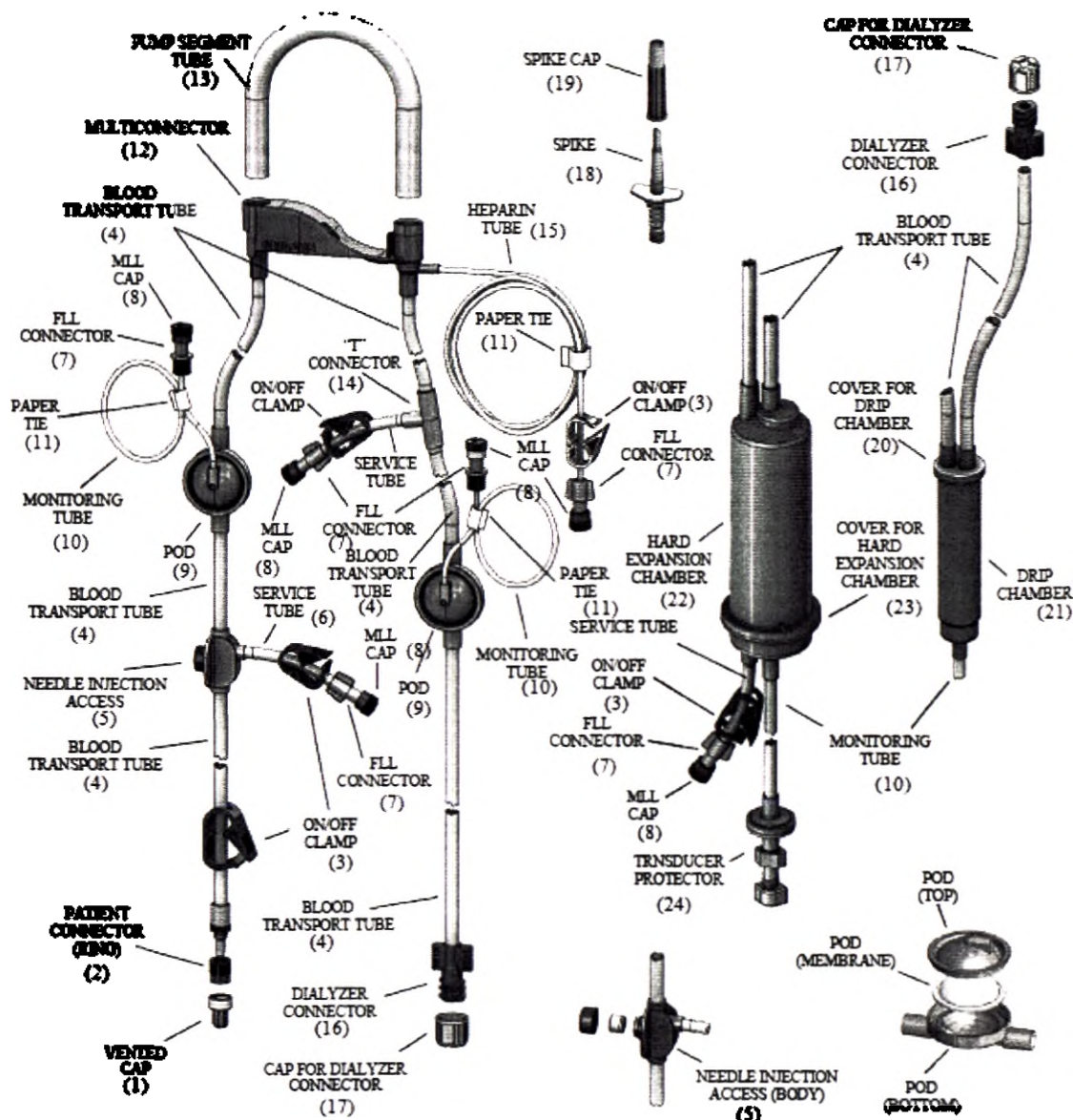
- ДПД отрицательное и ДПД положительное, изготовленный из мягкого ПВХ, который вставляют в насос для крови аппарата для диализа,
- Измерение артериального давления с целью контроля уровня артериального давления на участке перед насосом, что способствует обнаружению проблем с фистулой,
- В гепариновых магистральных для подачи антикоагулянта.
- В портах для забора крови.

Венозная кровопроводящая магистраль соединяет выходящее отверстие фильтра (диализатор, гемофильтр) с пациентом, что позволяет возвращать очищенную кровь в вену пациента.

Особенности венозной магистрали:

- Инъекционный порт для забора крови или введения лекарственных препаратов,
- Вспомогательные магистрали для повторного введения жидкости,
- Система контроля давления,
- Капельница/отвод для улавливания газа с фильтром.

Описание составных частей для всех вариантов исполнения кровопроводящих магистралей – артериальная кровопроводящая магистраль

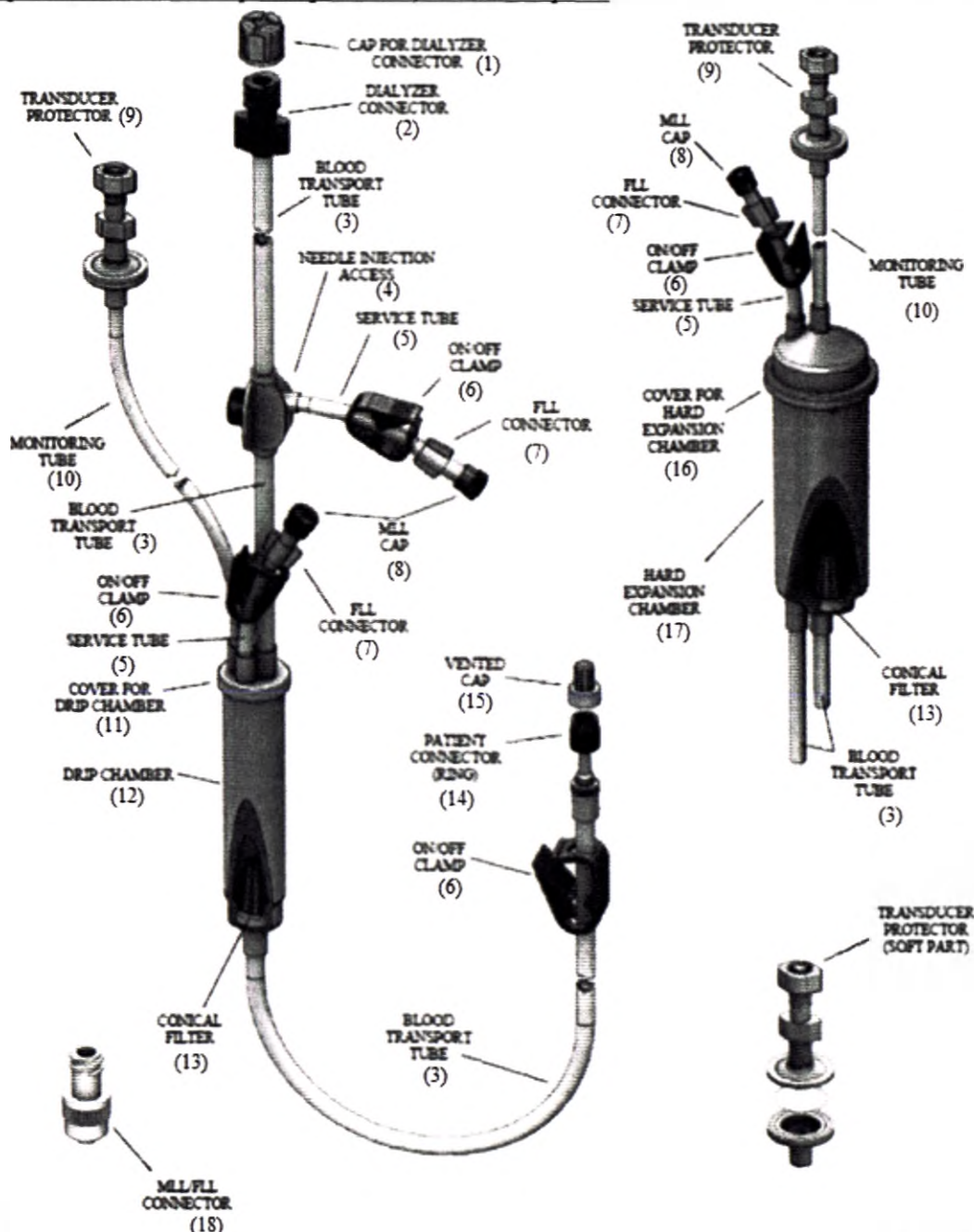


(1) Vented cap	Вентилируемый колпачок
(2) Patient connector (ring)	Вращающийся вставной коннектор Люэр Лок (ЛЛ) (красный)
(3) On/Off clamp	Зажим большой/малый (красный)
(4) Blood transport tube	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
(5) Needle injection acces	Т-образный инъекционный вход (красный) без ДЭГФ
(6) Service tube	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
(7) FLL connector	Обыкновенный Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
(8) Mill cap	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (красный) без ДЭГФ
(9) POD	ДПД отрицательное без ДЭГФ
(10) Monitoring tube	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
(11) Paper tie	Хомут бумажный
(12) Multiconnector	Двухнаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый) без ДЭГФ

Предоставляется по требованию

(13) Pump segment tube	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
(14) T-connector	Т-коннектор без ДЭГФ
(15) Heparin tube	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
(16) Dialyzer Connector	Коннектор диализатора без ДЭГФ (красный) без ДЭГФ
(17) Cap for dialyzer connector	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ
(18) Spike	Инфузионная игла (белая)
(19) Spike cap	Колпачек инфузионной иглы
(20) Cover for drip chamber	Двойная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ
(21) Drip chamber	Мягкая капельная камера без ДЭГФ
(22) Hard expansion chamber	Жесткая расширительная капельная камера без ДЭГФ
(23) Cover for hard expansion chamber	Двойная крышка для жесткой расширительной капельной камеры без ДЭГФ
(24) Transducer protector	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ

Описание составных частей для всех вариантов исполнения кровопроводящих магистралей – венозная кровопроводящая магистраль



(1) Cap for dialyzer connector	Вставной закрытый колпачок (нейтральный)
(2) Dialyzer connector	Коннектор диализатора (голубой)
(3) Blood transport tube	Трубка из ПВХ без ДЭГФ

(4) Needle injection	T-образный инъекционный вход (голубой) без ДЭГФ
(5) Service tube	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
(6) On/Off clamp	Зажим большой/малый (синий)
(7) FLL connector	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
(8) Mill cap	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (синий) без ДЭГФ
(9) Transducer protector	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором
(10) Monitoring tube	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
(11) Cover for drip chamber	Тройная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ
(12) Drip chamber	Мягкая капельная камера без ДЭГФ
(13) Conical filter	Короткий конический фильтр
(14) Patient connector (Ring)	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (голубой)
(15) Vented cap	Вентилируемый колпачок
(16) Cover for hard expansion chamber	Двойная крышка для жесткой расширительной капельной камеры без ДЭГФ
(17) Hard expansion chamber	Жесткая расширительная капельная камера без ДЭГФ
(18) MLL/FLL connector	FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister)

4.2 Принцип функционирования

Комплекты кровопроводящих магистралей предназначены для следующих процедур гемодиализа: гемодиализ (HD), гемодиафильтрация (HDF), гемофильтрация (HF), последовательная (SEQ)/изолированная ультрафильтрация (ISO UF).

4.3 Типы терапии

1) Постоянный гемодиализ (HD)

Описание

Гемодиализ является наиболее распространенным типом терапии, используемой для поддержания гомеостаза у пациентов с установленной почечной недостаточностью. В зависимости от клинических требований лечение обычно длится от 3 до 6 часов (обычно около 4 часов) и проводится три раза в неделю (в исключительных случаях два раза в неделю).

Принцип работы

Аппарат для диализа накачивает кровь через сосудистый доступ пациента в диализатор. Внутри диализатора метаболические отходы отделяются от крови. Диализатор работает как фильтр, который разделен на две части полупроницаемой мембраной. С одной стороны течет кровь пациента, с другой стороны проходит диализирующий раствор. Во время терапии диализирующий раствор готовится аппаратом. Он состоит из приготовленной воды, к которой добавляются определенные количества электролита и бикарбоната в зависимости от индивидуальных потребностей пациента. Концентрации электролита и бикарбоната в диализирующем растворе регулируются таким образом, что некоторые вещества могут быть удалены из крови путем диффузии и конвекции, в то время как другие вещества добавляют одновременно. Это в основном достигается диффузионным зазором через полупроницаемую мембрану диализатора. Диализат транспортирует продукты метаболизма из диализатора в выход диализата. Отфильтрованная кровь затем возвращается пациенту. Во время терапии аппарат для диализа контролирует кровообращение вне тела, накачивает кровь и диализирующий раствор в отдельных системах циркуляции через диализатор и контролирует состав и объемный баланс диализной жидкости. Гепариновый насос, который также является частью диализной машины, может быть использован для добавления антикоагулянтов в кровь, чтобы предотвратить образование сгустков крови в экстракорпоральном кровообращении. В дополнение к очистке крови, аппарат для диализа удаляет воду из крови, которая выводится через почки у здоровых людей.

2) Гемофильтрация (HF)

Описание

Гемофильтрация (HF) часто используется для пациентов, страдающих от проблем с кровообращением, для которых эта форма терапии более удобна. Среднемолекулярные вещества, такие как β -2 микроглобулин, лучше удаляются из крови с помощью HF-терапии, чем с помощью HD-терапии.

При HF Онлайн-терапии замещающий раствор готовится в непосредственно в аппарате перед использованием. Аппарат производит высокоочищенный диализный раствор, который можно использовать в качестве замещающего раствора. Интенсивный замещающий поток возможен при условии обеспечения достаточного количества замещающего раствора.

Режим работы

Во время гемофильтрации (HF) кровь преимущественно очищается путем конвекции через мембрану диализатора. При HF-терапии диализный раствор не проходит через диализатор. Вместо этого стерильная замещающая жидкость вводится в контур крови до или после диализатора. В зависимости от того, поступает субституат до или после диализатора, процедура называется преддилюцией (до) или постдилюцией (после). Обычно мембрана в диализаторе имеет более высокий коэффициент ультрафильтрации (КУФ), чем фильтр для HD. Она состоит из мембраны с высокой гидравлической проницаемостью и позволяет проводить ультрафильтрацию значительно большего объема жидкости, чем при HD-терапии. Концентрация электролита в замещающем растворе такая же, как и в диализном растворе. Максимальный замещающий поток равен 400 мл/мин, т.е. максимальный объем за 4 часа терапии составит 96 литров. Тот же объем ультрафильтруется через диализатор. Таким образом, конвективный транспорт увеличивается, так что результаты выведения по меньшей мере сопоставимы с результатами лечения с помощью HD-терапии.

3) Гемодиафильтрация (HDF)

Описание

Гемодиафильтрация (HDF) представляет собой комбинацию гемодиализа и гемофильтрации. В этой терапии используются как диализирующий раствор, так и замещающая жидкость. Это позволяет сочетать диффузионный и конвективный клиренс для малых и средних молекулярных веществ.

В HDF-терапии в режиме реального времени замещающая жидкость готовится «в режиме реального времени». Аппарат для диализа производит высокоочищенный диализирующий раствор, который можно использовать в качестве замещающей жидкости.

Принцип работы

Во время гемодиафильтрации (HDF) кровь фильтруется диффузией и конвекцией. В отличие от чистой HF-терапии, диализирующий раствор протекает через диализатор в HDF-терапии. Замещающая жидкость одновременно вводится в тело пациента. В зависимости от того, происходит ли вливание вверх или вниз по течению от диализатора, процедура называется предварительное разбавление (вверх по течению) или пост разбавление (вниз по течению).

4) Последовательная (SEQ)/изолированная ультрафильтрация (ISO UF)

Описание

Последовательная (SEQ)/изолированная ультрафильтрация (ISO UF) (терапия Bergström) используется для кратковременного извлечения большего количества жидкости у пациента.

Принцип работы

Во время последовательной (SEQ)/изолированная ультрафильтрация (ISO UF) диализная жидкость не течет через диализатор.

Этот тип терапии служит только для удаления жидкости у пациента.

5) Процедуры лечения

Процедуры с одной иглой

Процедура с одной иглой (SN) применяется, когда у пациентов возникают проблемы с используемой в большинстве случаев процедуре с двумя иглами (DN). При процедуре с одной иглой для обеспечения доступа к сосудам во время диализа используется только одна игла (одноигольная канюля) или одноигольный центральный венозный катетер. Артериальные и венозные концы системы кровопроводящих магистралей соединены с однопросветной фистульной иглой или центральным венозным катетером через Y-образный соединитель. Эта процедура применяется, если возможно использовать только одну фистульную иглу или если используется только однопросветный центральный венозный катетер. Это уменьшает количество пункций на половину по сравнению с диализом через две иглы, сохраняя доступ к пациенту.

К одноигольной процедуре относится процедура «Перекрестная процедура с одной иглой (SNCO)»

Перекрестная процедура с одной иглой (SNCO) поддерживает постоянный кровоток через диализатор с помощью только одного насоса крови и только одного подсоединения к пациенту. Для процедуры SNCO требуется специальная система кровопроводящих магистралей B. Braun.

Режим работы

1.	Гепариновый насос
2.	POD входного давления крови (PBE)
3.	Диализатор
4.	Насос крови
5.	Датчик артериального давления (РА)
6.	Датчик венозного давления (PV)
7.	Датчик давления на входе со стороны крови (PBE)
8.	Артериальная ловушка
9.	Венозная ловушка
10.	Датчик гематокрита (HCT) (дополнительно)
11.	Аварийный детектор воздуха (SAD)
12.	Зажим артериальной трубки (SAKA)
13.	Зажим венозной трубки (SAKV)
14.	Подключение пациента

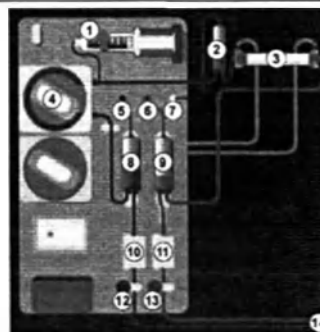


Рис. 1 Режим работы - Перекрестный с одной иглой

При открытом зажиме артериальной магистрали ⑫ и закрытом зажиме венозной магистрали ⑬, насос крови ④ перемещает кровь по заданной скорости от пациента через диализатор ③ в венозную камеру ⑨. Уровень камеры повышается. Давление в венозной камере ⑨ контролируется с помощью датчика венозного давления ⑥. Когда достигается установленное значение венозного давления для переключения, зажим артериальной магистрали ⑫ закрывается. Вскоре после этого открывается зажим венозной магистрали ⑬. Кровь из венозной камеры ⑨ возвращается к пациенту. Насос крови ④ перемещает кровь из артериальной камеры ⑧ через диализатор ③ в венозную

камеру ⑨ . Давление в артериальной камере ⑧ контролируется с помощью датчика артериального давления ⑤ . Когда достигается установленное значение артериального давления для переключения, зажим венозной магистрали ⑬ закрывается, а зажим артериальной магистрали ⑫ открывается. Кровь снова поступает в артериальную камеру ⑧ , и процесс начинается снова с забора крови у пациента.

Преимущества SNCO

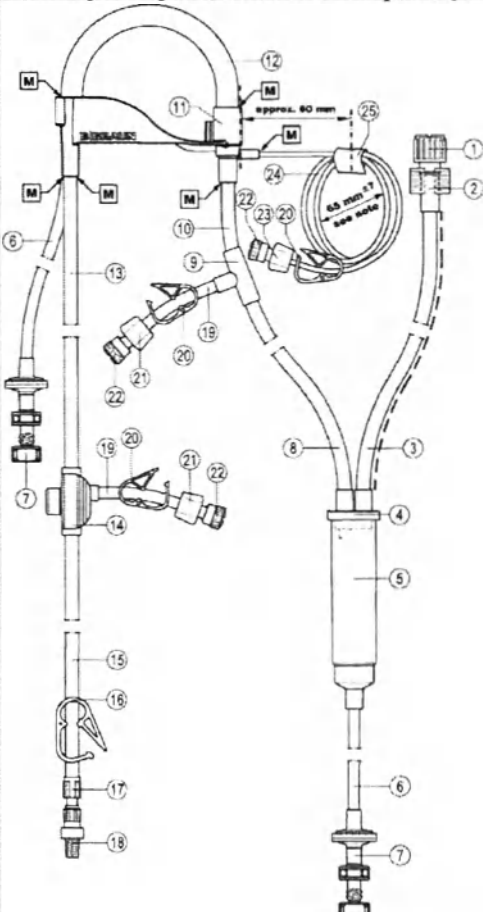
Контроль артериального давления на входе и венозного давления при возврате позволяет обеспечить высокий кровоток без образования газа в крови и без спадения насосного сегмента магистрали в насос крови

Поскольку кровь постоянно протекает через диализатор без остановок, можно избежать свертывания крови, кроме того, лечение становится более эффективным из-за высокого общего объема крови.

Внешний вид комплектов кровопроводящих магистралей для гемодиализа представлен в таблицах 2-7

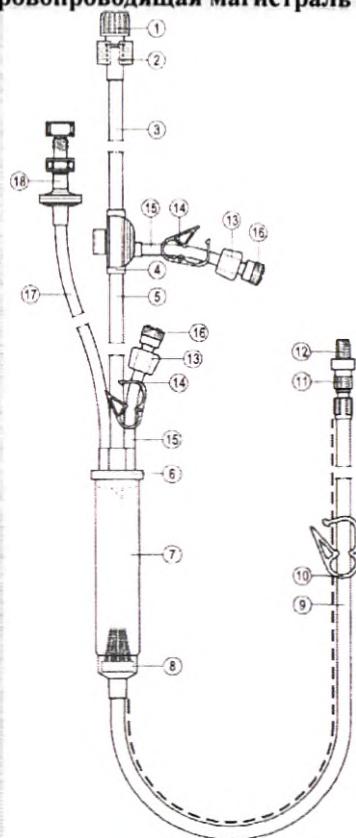
1) «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic «HD»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» (Ref 7211124)

Таблица 2

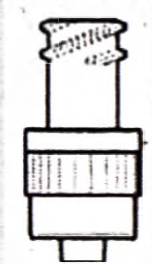
Обозначение детали в соответствии со схемой	Наименование детали
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line) 	
1	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ
2	Коннектор диализатора без ДЭГФ (красный) без ДЭГФ
3	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
4	Двойная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ
5	Мягкая капельная камера без ДЭГФ
6	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
7	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным

	Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ
8	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
9	Т-коннектор без ДЭГФ
10	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
11	Двухнаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый) без ДЭГФ
12	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
13	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
14	Т-образный инъекционный вход (красный) без ДЭГФ
15	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
16	Зажим большой (красный)
17	Вращающийся вставной коннектор Люэр Лок (ЛЛ) (красный)
18	Вентилируемый колпачок
19	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
20	Зажим малый (красный)
21	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
22	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (красный) без ДЭГФ
23	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
24	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
25	Хомут бумажный

Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)

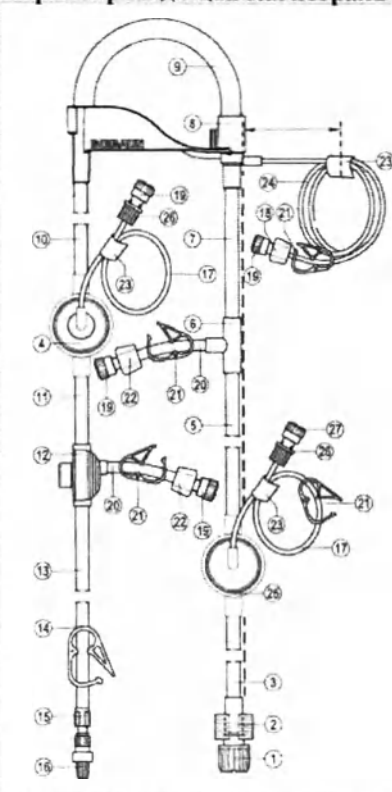


1	Вставной закрытый колпачок (нейтральный)
2	Коннектор диализатора (голубой)
3	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
4	Т-образный инъекционный вход (голубой) без ДЭГФ
5	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
6	Тройная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ
7	Мягкая капельная камера без ДЭГФ
8	Короткий конический фильтр
9	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
10	Зажим большой (голубой)
11	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (голубой)
12	Вентилируемый колпачок
13	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор

14	Зажим малый (голубой)
15	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
16	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (синий)
17	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
18	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором
FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister)	
	

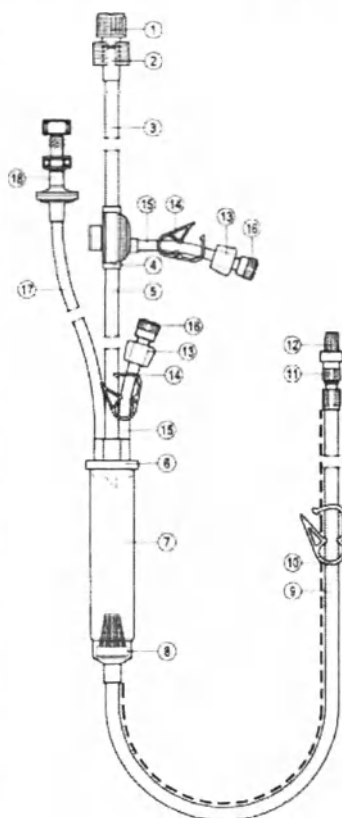
2) «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium «HD»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» (Ref 7211125)

Таблица 3

Обозначение детали в соответствии со схемой	Наименование детали
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)	
	
1.	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ
2.	Коннектор диализатора (красный) без ДЭГФ
3.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
4.	ДПД отрицательное без ДЭГФ
5.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
6.	Т-коннектор без ДЭГФ
7.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
8.	Двунаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый) без ДЭГФ
9.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ

10.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
11.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
12.	Т-образный инъекционный вход (красный)
13.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
14.	Зажим большой (красный)
15.	Вращающийся вставной коннектор Люэр Лок (ЛЛ) (красный) без ДЭГФ
16.	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ
17.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
18.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
19.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (красный) без ДЭГФ
20.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
21.	Зажим малый (красный)
22.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
23.	Хомут бумажный
24.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
25.	ДПД положительное без ДЭГФ
26.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
27.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (нейтральный) без ДЭГФ

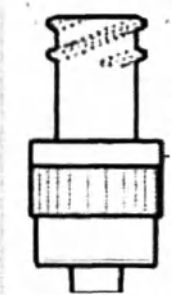
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)



1	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ
2	Коннектор диализатора (голубой) без ДЭГФ
3	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
4	Т-образный инъекционный вход (голубой) без ДЭГФ
5	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
6	Тройная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ
7	Мягкая капельная камера без ДЭГФ
8	Короткий конический фильтр без ДЭГФ
9	Трубка из ПВХ без ДЭГФ

10	Зажим большой (голубой)
11	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (голубой) без ДЭГФ
12	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ
13	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
14	Зажим малый (голубой)
15	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
16	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (голубой)
17	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
18	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ

FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister)



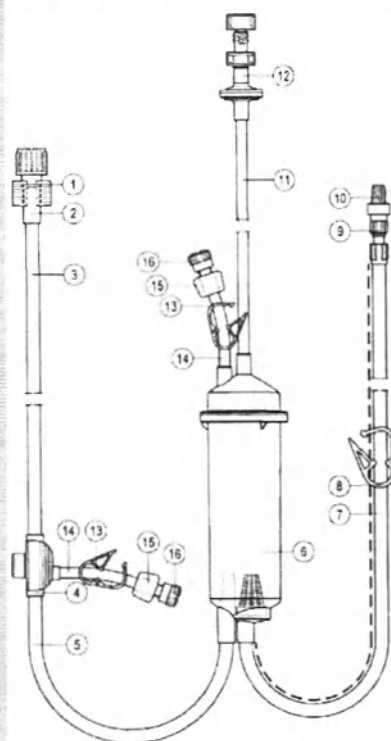
3) «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic «HD»«SNCO»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» (Ref 7211126)

Таблица 4

Обозначение детали в соответствии со схемой		Наименование детали
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)		
1	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ	
2	Коннектор диализатора (красный) без ДЭГФ	
3	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	
4	Двойная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ	
5	Мягкая капельная камера без ДЭГФ	
6	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	

7	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ
8	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
9	Двунаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый) без ДЭГФ
10	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
11	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
12	Т-коннектор без ДЭГФ
13	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
14	Жесткая расширительная капельница без ДЭГФ
15	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
16	Т-образный инъекционный вход (красный)
17	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
18	Зажим большой (красный)
19	Вращающийся вставной коннектор Люэр Лок (ЛЛ) (красный)
20	Инфузионная игла (белая)
21	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
22	Зажим малый (красный)
23	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
24	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (красный) без ДЭГФ
25	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
26	Хомут бумажный
27	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
28	Колпачек инфузионной иглы

Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)



1	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ
2	Коннектор диализатора (голубой) без ДЭГФ
3	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
4	Т-образный инъекционный вход (голубой) без ДЭГФ
5	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
6	Жесткая расширительная капельная камера без ДЭГФ
7	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
8	Зажим большой (голубой)
9	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (голубой) без ДЭГФ
10	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ
11	Трубка из ПВХ без ДЭГФ

12	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ
13	Зажим малый (голубой)
14	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
15	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
16	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (голубой)

FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister)



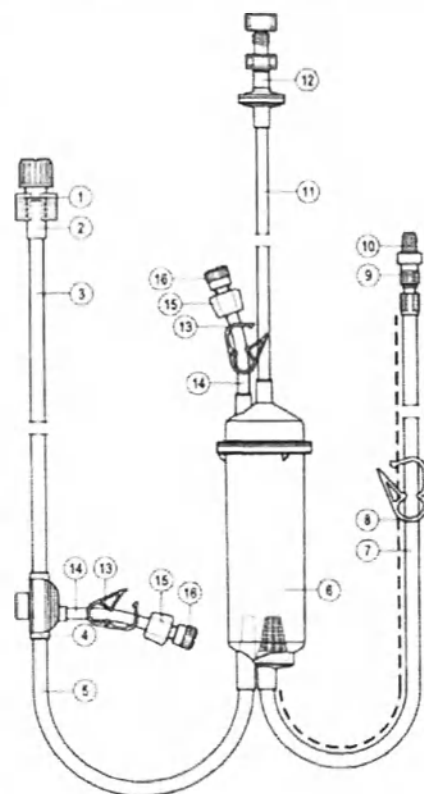
4) «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium «HD» «SNCO»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ (Ref 7211127)

Таблица 5

Обозначение детали в соответствии со схемой	Наименование детали
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)	
The diagram shows a complex assembly of tubes, connectors, and clamps. Numbered callouts identify specific components: 1 (blue cap), 2 (red dialyzer connector), 3 (PVC tube), 4 (positive DPD), 5 (main line), 6 (clamp), 7 (connector), 8 (bypass line), 9 (bypass line), 10 (connector), 11 (main line), 12 (connector), 13 (clamp), 14 (connector), 15 (connector), 16 (connector), 17 (connector), 18 (connector), 19 (connector), 20 (connector), 21 (connector), 22 (connector), 23 (connector), 24 (connector), 25 (connector), 26 (connector), 27 (connector), 28 (connector).	
1	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ
2	Коннектор диализатора (красный) без ДЭГФ
3	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
4	ДПД положительный без ДЭГФ

5	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
6	Т-коннектор без ДЭГФ
7	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
8	Двунаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый) без ДЭГФ
9	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
10	Хомут бумажный
11	Жесткая расширительная капельная камера без ДЭГФ
12	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
13	Т-образный инъекционный вход (красный)
14	Зажим большой (красный)
15	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
16	Вращающийся вставной коннектор Люэр Лок (ЛЛ) (красный) без ДЭГФ
17	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ
18	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
19	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ
20	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
21	Зажим малый (красный)
22	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
23	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (красный) без ДЭГФ
24	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
25	Трубка из ПВХ без ДЭГФ

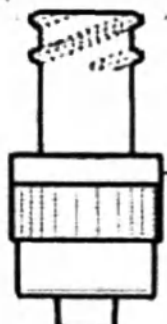
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)



1	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ
2	Коннектор диализатора (голубой) без ДЭГФ
3	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
4	Т-образный инъекционный вход (голубой) без ДЭГФ
5	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
6	Жесткая расширительная капельная камера без ДЭГФ
7	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
8	Зажим большой (голубой)
9	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (голубой) без ДЭГФ

10	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ
11	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
12	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ
13	Зажим малый (голубой)
14	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
15	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
16	Вставной Люэр Лок колпачок (голубой) без ДЭГФ

FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister)



5) «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic «HDF» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» (Ref 7211128)

Таблица 6

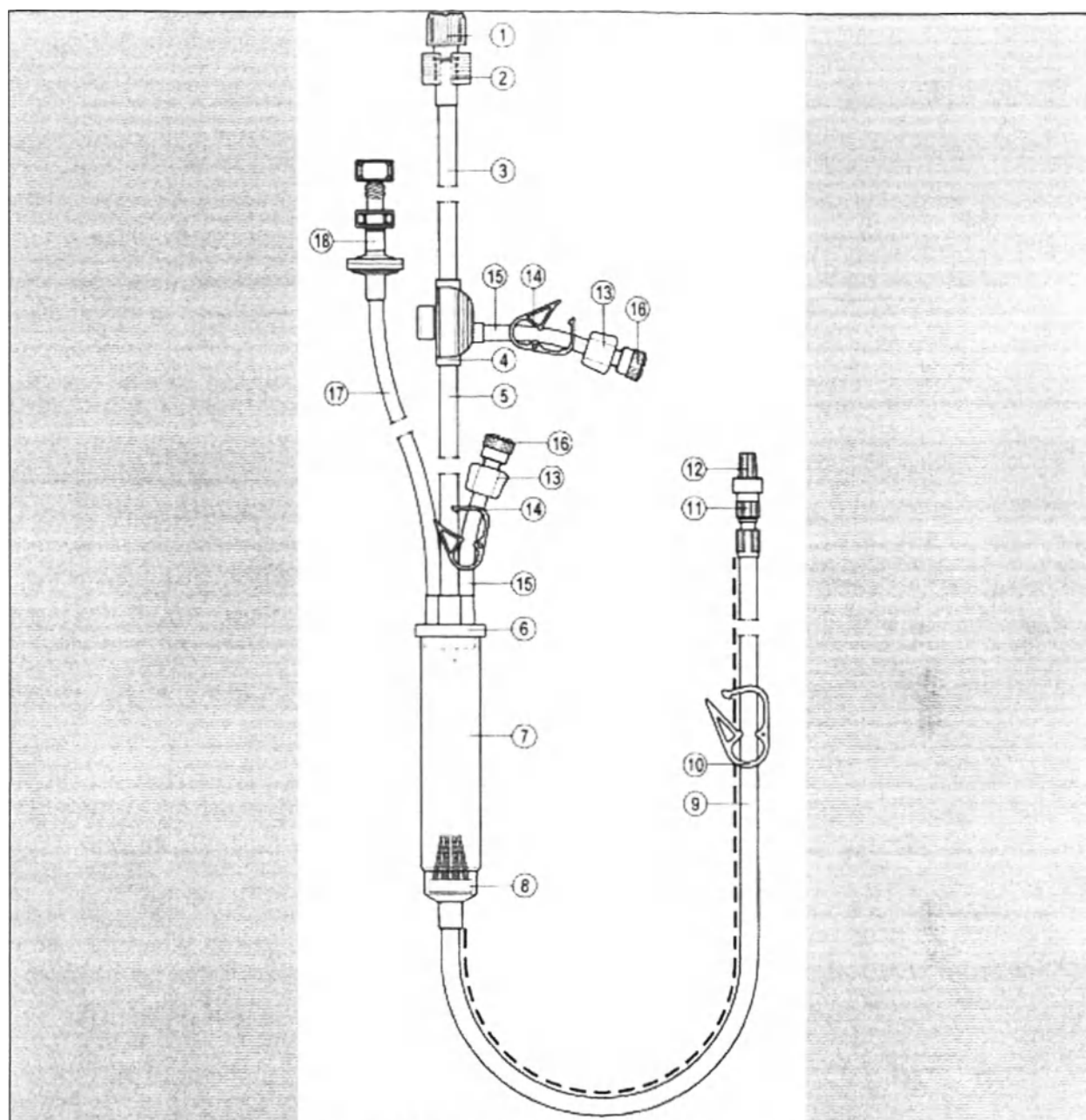
Обозначение детали в соответствии со схемой	Наименование детали
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line) The diagram shows a complex assembly of tubes and connectors. It includes a main vertical tube on the left with various side branches and connectors. A coiled tube is shown in the upper right. Numerous numbered callouts (1-25) point to specific components like connectors, clamps, and tube sections. The diagram is a technical line drawing with some shading to indicate depth.	
1	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ

**Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»**

2	Коннектор диализатора (красный) без ДЭГФ
3	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
4	Двойная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ
5	Мягкая капельная камера без ДЭГФ
6	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
7	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ
8	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
9	T-коннектор без ДЭГФ
10	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
11	Двухнаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый) без ДЭГФ
12	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
13	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
14	T-образный инъекционный вход (красный) без ДЭГФ
15	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
16	Зажим большой (красный)
17	Вращающийся вставной коннектор Люэр Лок (ЛЛ) (красный) без ДЭГФ
18	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ
19	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
20	Зажим малый (красный)
21	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
22	Вставной Люэр Лок колпачок (красный) без ДЭГФ
23	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
24	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
25	Хомут бумажный
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)	

Предоставляется по требованию

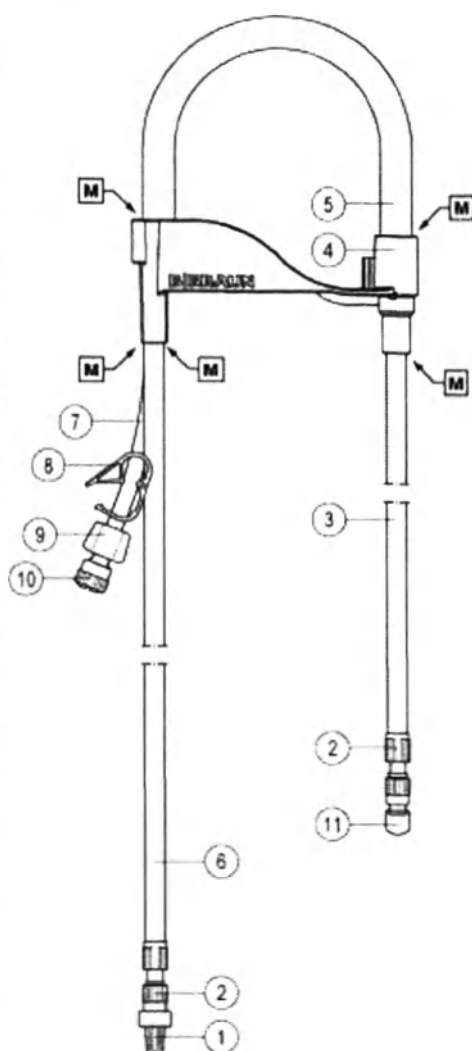
**Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»**



1	Вставной закрытый колпачок без ДЭГФ
2	Коннектор диализатора (голубой) без ДЭГФ
3	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
4	Т-образный инъекционный вход (голубой) без ДЭГФ
5	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
6	Тройная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ
7	Мягкая капельная камера без ДЭГФ
8	Короткий конический фильтр без ДЭГФ
9	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
10	Зажим большой (голубой)
11	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (голубой) без ДЭГФ
12	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ
13	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
14	Зажим малый (голубой)
15	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
16	Вставной Люэр Лок колпачок (голубой) без ДЭГФ
17	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
18	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ

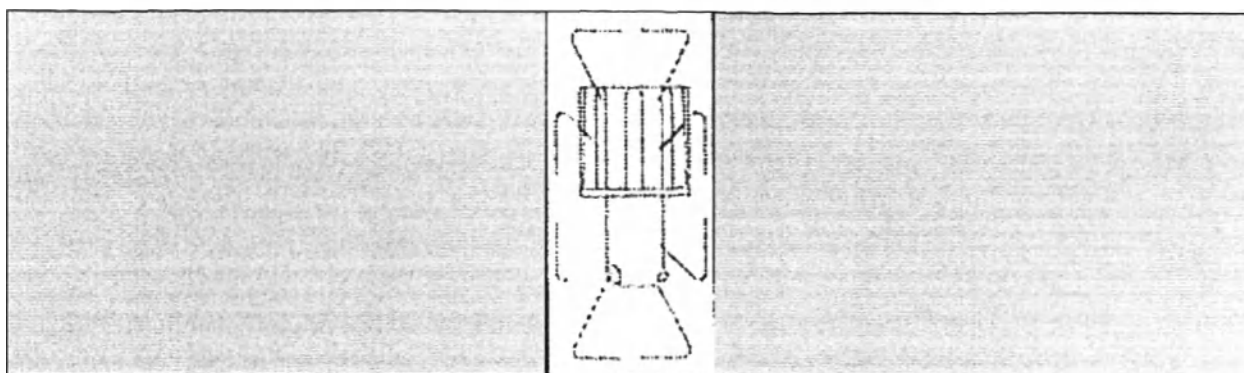
Предоставляется по требованию

Комбинированная кровопроводящая магистраль (Combi Line)



1	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ
2	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (нейтральный) без ДЭГФ
3	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
4	Двунаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый) без ДЭГФ
5	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
6	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
7	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
8	Зажим малый (белый) без ДЭГФ
9	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
10	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (натуральный) без ДЭГФ
11	Обжимной закрытый Люэр Лок колпачок без ДЭГФ

Заглушка комбинированная в блистере (Combi Stopper in blister)



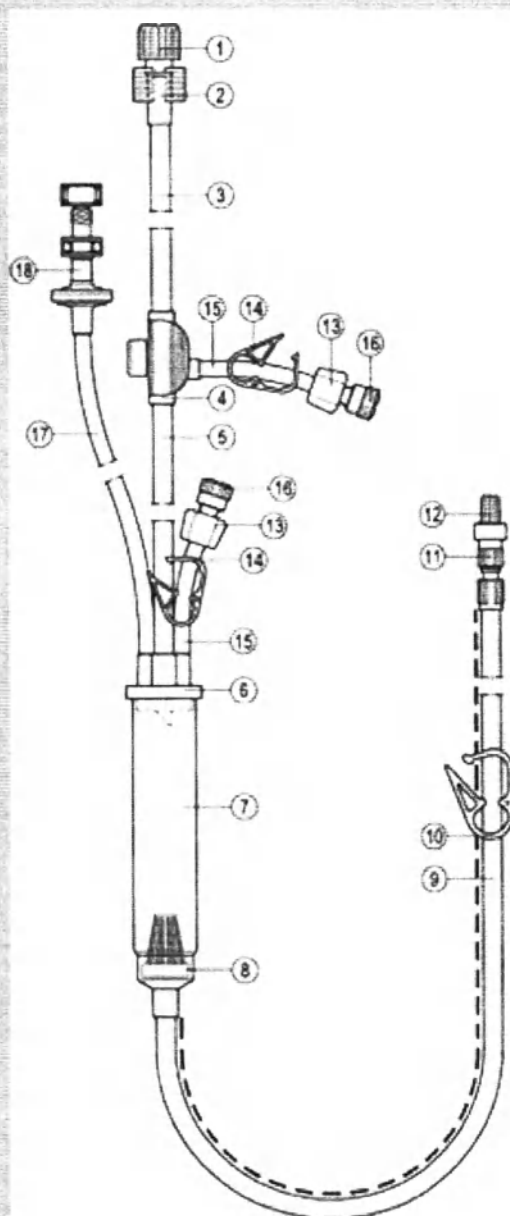
6) «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium «HDF» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» (Ref 7211183)

Таблица 7

Обозначение детали в соответствии со схемой	Наименование детали
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)	
1	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ
2	Коннектор диализатора (красный) без ДЭГФ
3	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
4	ДПД отрицательное без ДЭГФ
5	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
6	Т-коннектор без ДЭГФ
7	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
8	Двухнаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый) без ДЭГФ
9	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
10	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
11	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
12	Т-образный инъекционный вход (красный) без ДЭГФ
13	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
14	Зажим большой (красный) без ДЭГФ
15	Вращающийся вставной коннектор Люэр Лок (ЛЛ) (красный) без ДЭГФ

16	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ
17	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
18	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
19	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (красный) без ДЭГФ
20	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
21	Зажим малый (красный) без ДЭГФ
22	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
23	Хомут бумажный
24	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
25	ДПД положительное без ДЭГФ
26	Обжимной Люэр Лок коннектор без ДЭГФ
27	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (нейтральный) без ДЭГФ

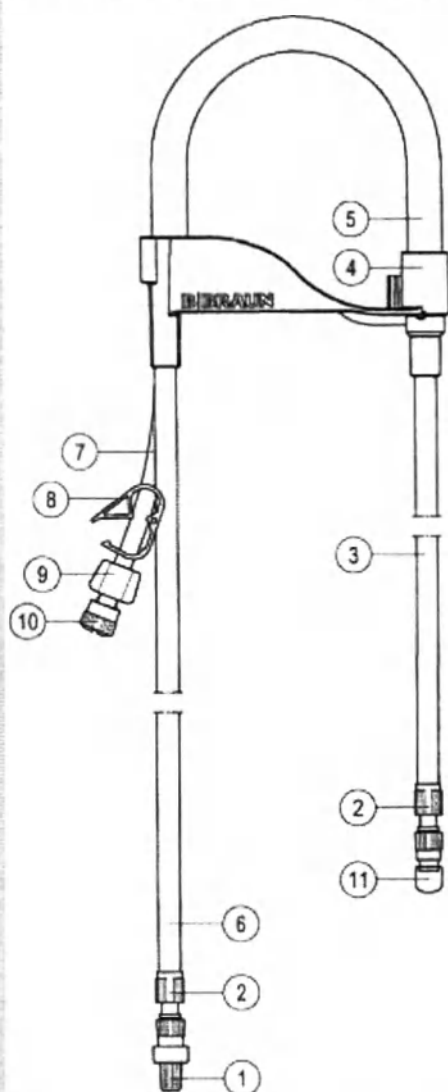
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)



1	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ
2	Коннектор диализатора (голубой) без ДЭГФ
3	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
4	Т-образный инъекционный вход (голубой) без ДЭГФ
5	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
6	Тройная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ

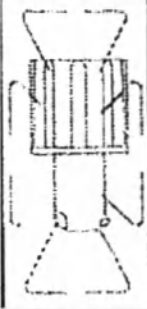
7	Мягкая капельная камера без ДЭГФ
8	Короткий конический фильтр без ДЭГФ
9	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
10	Зажим большой (голубой)
11	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (голубой) без ДЭГФ
12	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ
13	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
14	Зажим малый (голубой)
15	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
16	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (голубой) без ДЭГФ
17	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
18	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ

Комбинированная кровопроводящая магистраль (Combi Line)



1	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ
2	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (нейтральный) без ДЭГФ
3	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
4	Двухнаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый) без ДЭГФ
5	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
6	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
7	Трубка из ПВХ без ДЭГФ
8	Зажим малый (белый) без ДЭГФ
9	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ
10	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (нейтральный) без ДЭГФ

Предоставляется по требованию

11	Обжимной закрытый Люэ Лок (ЛЛ) колпачок без ДЭГФ
Заглушка комбинированная в блистере (Combi Stopper in blister)	
	

5. Материалы используемые при производстве медицинского изделия

Материалы представлены в таблице 8

Таблица 8

№ п/п	Наименование деталей	Тип и марка материала
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium «HD»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» (Ref 721125)		
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)		
1.	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ	ПП (Purell HP 371 P)
2.	Коннектор диализатора (красный) без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/F W 17) Краситель красный (PVC AM 291/F W636 red)
3.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
4.	ДПД отрицательное без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terluxe 2802 HD)+ ТПЭ (TPE Versaflex HC MT555)
5.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
6.	Т-коннектор без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/F W 17)
7.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
8.	Двунаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terluxe 2802 HD); Краситель зеленый (MT-MAB PS Green 6468)
9.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 618 NNS)
10.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
11.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
12.	Т-образный инъекционный вход (красный) без ДЭГФ	ПВХ (AM 22 W 2107 CRY) ПИП РИР (полиизопрен) (PIP 07001603) ПП (Purell HP371P) Краситель красный (PP 44069 red Nevifood)
13.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (Nakan FEA 698 NN)
14.	Зажим большой (красный)	ПП (Purell HP 371 P); Краситель красный (Nevifood MB PP/17358 red)
15.	Вращающийся вставной коннектор Люэ Лок (ЛЛ) (красный) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (Terluxe 2802 HD); Краситель красный (MABS 40055 Nevicolor)
16.	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ	ПЭ (Riblene FH 20)
17.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (Nakan FEA 698 NN)
18.	Обжимной Люэ Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ	ПВХ (DEHP FREE AM22 W2107 CRY)
19.	Вставной Люэ Лок (ЛЛ) колпачок (красный) без ДЭГФ	ПЭ (Eralene MP 90 U); Краситель красный (Sarmalen/S red 12043)
20.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (Nakan FEA 748 NN)
21.	Зажим малый (красный)	ПП (Purell HP 371 P); Краситель красный (PP Nevifood MB)

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

		PP/17358 red)
23.	Хомут бумажный	Медицинская бумага
24.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (Nakan FEA 698 NN)
25.	ДПД положительное без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terluxe 2802 HD)+ ТПЭ (Versaflex HC MT555)
26.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (AM 22 W 2107 CRY)
27.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (красный) без ДЭГФ	ПЭ (Eralene MP 90 U); Краситель красный (Sarmalen/S red 12043)
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)		
1.	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ	ПП (Purell HP 371 P)
2.	Коннектор диализатора (голубой)	ПВХ (AM 291/F W 17) Краситель синий (AM 291/F W241 blue)
3.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (Nakan FEA 698 NN)
4.	Т-образный инъекционный вход (голубой) без ДЭГФ	ПВХ (AM 22 W 2107 CRY) ПИ (PI 07001603) ПП (Purell HP371P) Краситель синий (PP 63061 blue Nevifood)
5.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
6.	Тройная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
7.	Мягкая капельная камера без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (AM 291/T W 2107 CRY)
8.	Короткий конический фильтр без ДЭГФ	ПП (Moplen EP 448 T)
9.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
10.	Зажим большой (голубой)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель синий (PP Nevifood MB PP/17167 blue)
11.	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (голубой) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (Terluxe 2802 HD); Краситель синий (MABS 60076 Nevicolor)
12.	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ	ПЭ (PE Riblene FH 20)
13.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 22 W 2107 CRY)
14.	Зажим малый (голубой)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель синий (PP Nevifood MB PP/17167 blue)
15.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (Nakan FEA 748 NN)
16.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (голубой) без ДЭГФ	ПЭ (PE Eralene MP 90 U); Краситель синий (PE Remafin blue 62 RS)
17.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
18.	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 291/F W 17, AM 22 W 2107 CRY); Мембрана (PE Eptfe)
FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister) без ДЭГФ		
ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель белый (Vibatan PE/F White 10040)		
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic «HD»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» (Ref 7211124)		
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)		
1.	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ	ПП (PP Purell HP 371 P)
2.	Коннектор диализатора (красный) ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/F W 17) Краситель красный (PVC AM 291/F W 636 red)
3.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
4.	Двойная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ	ПВХ (PVC Nakan FEA 698 NN)
5.	Мягкая капельная камера без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/T W 2107 CRY)
6.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
7.	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 291/F W 17, PVC AM 22 W 2107 CRY) Мембрана (PE Eptfe)

Предоставляется по требованию

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

8.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
9.	Т-коннектор ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/F W 17)
10.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
11.	Двунаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый)	Прозрачный пластик АБС (MABS Terlux 2802 HD); Краситель зеленый (MT-MAB PS Green 6468)
12.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 618 NNS)
13.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
14.	Т-образный инъекционный вход (красный) без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 22 W 2107 CRY) ПИ (PI 07001603) ПП (Purell HP371P) Краситель красный (PP 44069 red Nevifood)
15.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (DEHP FREE PVC Nakan FEA 698 NN)
16.	Зажим большой (красный)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель красный (PP Nevifood MB PP/17358 red)
17.	Вращающийся вставной коннектор Люэр Лок (ЛЛ) (красный) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terlux 2802 HD); Краситель красный (MABS 40055 Nevicolor)
18.	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ	ПЭ (PE Riblene FH 20)
19.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
20.	Зажим малый (красный)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель красный (PP MB PP/17358 red Nevifood)
21.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 22 W 2107 CRY)
22.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (красный) без ДЭГФ	ПЭ (HDPE Eraclene MP 90 U); Краситель красный (Sarmalen/S 12043 red)
23.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
24.	Хомут бумажный	Медицинская бумага
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)		
1.	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ	ПП (PP Purell HP 371 P)
2.	Коннектор диализатора (голубой) без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 291/F W 17) Краситель синий (AM 291/F W241 blue)
3.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
4.	Т-образный инъекционный вход (голубой) без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 22 W 2107 CRY); ПИ (PI 07001603); ПП (Purell HP371P) Краситель синий (PP 63061 blue Nevifood)
5.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
6.	Тройная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
7.	Мягкая капельная камера без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/T W 2107 CRY)
8.	Короткий конический фильтр без ДЭГФ	ПП (PP Moplen EP 448 T)
9.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
10.	Зажим большой (голубой)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель синий (PP MB PP/17167 blue Nevifood)
11.	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (голубой) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terlux 2802 HD); Краситель синий (MABS 60076 blue)
12.	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ	ПЭ (PE Riblene FH 20)
13.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 22 W 2107 CRY)
14.	Зажим малый (голубой)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель синий (PP MB PP/17167 blue Nevifood)
15.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)

Предоставляется по требованию

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

16.	Вставной Люэр Лок колпачок (голубой) без ДЭГФ	ПЭ (PE Eaclene MP 90 U); Краситель синий (PE blue 62 RS Remafin)
17.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
18.	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 291/F W 17, AM 22 W 2107 CRY); Мембрана (PE Eptfe)
FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister) без ДЭГФ		
ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель белый (PE/F White 10040 Vibatan)		
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium «HD» «SNCO»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ (Ref 7211127)		
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)		
1.	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ	ПП (PP Purell HP 371 P)
2.	Коннектор диализатора (красный) ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/F W 17) Краситель красный (AM 291/F W 636)
3.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
4.	ДПД положительный без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terlux 2802 HD) + ТПЭ (TPE Versaflex HC MT555)
5.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
6.	Т-коннектор ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/F W 17)
7.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
8.	Двунаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terlux 2802 HD); Краситель зеленый (MT-MAB PS Green 6468)
9.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 618 NNS)
10.	Хомут бумажный	Медицинская бумага
11.	Жесткая расширительная капельная камера без ДЭГФ	ПВХ (PVC 10014 G-010)
12.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 22 W 2107 CRY)
13.	Т-образный инъекционный вход (красный) без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 22 W 2107 CRY) ПИ (PI 07001603) ПП (Purell HP371P) Краситель красный (PP 44069 red Nevifood)
14.	Зажим большой (красный)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель красный (PP MB PP/17358 red Nevifood)
15.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
16.	Вращающийся вставной коннектор Люэр Лок (ЛЛ) (красный) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terlux 2802 HD) Краситель красный (MABS 40055 red Nevicolor)
17.	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ	ПЭ (PE Riblene FH 20)
18.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
19.	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 291/F W 17, AM 22 W 2107 CRY); Мембрана (PE Eptfe)
20.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
21.	Зажим малый (красный)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель красный (PP MB PP/17358 red Nevifood)
22.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM22 W2107 CRY)
23.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (красный) без ДЭГФ	ПЭ (HDPE Eaclene MP 90 U); Краситель красный (Sarmalen/S red 12043)
24.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
25.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
26.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
27.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC E AM 22 W 2107 CRY)
28.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (красный) без	ПЭ (HDPE Eaclene MP 90 U);

Предоставляется по требованию

	ДЭГФ	Краситель красный (Sarmalen/S red 12043)
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)		
1.	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ	ПП (PP Purell HP 371 P)
2.	Коннектор диализатора (голубой) без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/F W 17) Краситель синий (AM 291/F W 241 blue)
3.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
4.	Т-образный инъекционный вход (голубой) без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 22 W 2107 CRY) ПИ (PI 07001603) ПП (Purell HP371P) Краситель синий (PP 63061 blue Nevifood)
5.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
6.	Жесткая расширительная капельная камера без ДЭГФ	ПВХ (PVC10014 G-010) ПП (PP Moplen EP 448 T)
7.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
8.	Зажим большой (голубой)	ПП (PP Purell HP 371 P; Краситель синий (PP MB PP/17167 blue Nevifood)
9.	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (голубой) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terlux 2802 HD; Краситель синий (MABS 60076 blue)
10.	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ	ПЭ (PE Riblene FH 20)
11.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
12.	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 291/F W 17, AM 22 W 2107 CRY); Мембрана (PE Eptfe)
13.	Зажим малый (голубой)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель синий (PP MB PP/17167 blue Nevifood)
14.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
15.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC E AM 22 W 2107 CRY)
16.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (голубой) без ДЭГФ	ПЭ (PE Eraclene MP 90 U); Краситель синий (PE blue 62 RS Remafin)
FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister)		
ПП (PP Purell HP 371 P; Краситель белый (PE/F White 10040 Vibatan)		
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic «HD»«SNCO»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» (Ref 7211126)		
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)		
1.	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ	ПП (PP Purell HP 371 P)
2.	Коннектор диализатора (красный) ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/F W 17) Краситель красный (AM 291/F W 636 red)
3.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
4.	Двойная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 22 W 2107 CRY)
5.	Мягкая капельница без ДЭГФ	ПВХ(PVC AM 291/F W 17 CRY)
6.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
7.	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 291/F W 17, AM 22 W 2107 CRY) Мембрана (PE Eptfe)
8.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
9.	Двунаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terlux 2802 HD); Краситель зеленый (MT-MAB PS Green 6468)
10.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 618 NNS)
11.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
12.	Т-коннектор без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 291/F W 17)
13.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
14.	Жесткая расширительная капельница без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC 10014 G-010)

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

15.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
16.	Т-образный инъекционный вход (красный) без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 22 W 2107 CRY) ПИ (PI 07001603) ПП (Purell HP371P) Краситель красный (PP 44069 red Nevifood)
17.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
18.	Зажим большой (красный)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель красный (PP MB PP/17358 red Nevifood)
19.	Вращающийся вставной коннектор Люэр Лок (ЛЛ) (красный) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terluxe 2802 HD); Краситель красный (MABS 40055 red Nevicolor)
20.	Инфузионная игла (белая) без ДЭГФ	АБС (ABS Sinkral L 322 bianco 17178) Краситель белый (PE/F White 10040)
21.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
22.	Зажим малый (красный)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель красный (PP MB PP/17358 red Nevifood)
23.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 22 W 2107 CRY)
24.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (красный) без ДЭГФ	ПЭ (HDPE Eraclene MP 90 U); Краситель красный (Sarmalen/S red 12043)
25.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
26.	Хомут бумажный	Медицинская бумага
27.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 22 W 2107 CRY)
28.	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ	ПЭ (PE Riblene FH 20)
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)		
1.	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ	ПП (PP Purell HP 371 P)
2.	Коннектор диализатора (голубой) без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/F W 17) Краситель синий (AM 291/F W 241 blue)
3.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
4.	Т-образный инъекционный вход (голубой) без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 22 W 2107 CRY) ПИ (PI 07001603) ПП (Purell HP371P) Краситель синий (PP 63061 blue Nevifood)
5.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
6.	Жесткая расширительная капельная камера без ДЭГФ	ПВХ (PVC 10014 G-010), ПП (PP Moplen EP 448 T)
7.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
8.	Зажим большой (голубой)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель синий (PP MB PP/17167 blue Nevifood)
9.	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (голубой) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terluxe 2802 HD); Краситель синий (MABS 60076 blue)
10.	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ	ПЭ (PE Riblene FH 20)
11.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
12.	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 291/F W 17, AM 22 W 2107 CRY); Мембрана (PE Eptfe)
13.	Зажим малый (голубой)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель синий (PP MB PP/17167 blue Nevifood)
14.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
15.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 22 W 2107 CRY)
16.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (голубой) без ДЭГФ	ПЭ (PE Eraclene MP 90 U); Краситель синий (PE blue 62 RS Remafin)
FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister) без ДЭГФ		
ПП (PP Purell HP 371 P);		

Предоставляется по требованию

Краситель белый (PE/F White 10040 Vibatan)		
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® IQ Premium «HDF» для гемодиализного аппарата Dialog IQ» (Ref 7211183)		
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)		
1.	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ	ПП (PP Purell HP 371 P)
2.	Коннектор диализатора (красный) ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/F W 17) Краситель красный (AM 291/F W 636 red)
3.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
4.	ДПД отрицательное	Прозрачный пластик АБС (MABS Terluc 2802 HD)+ ТПЭ (TPE Versaflex HC MT555)
5.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
6.	Т-коннектор ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/F W 17)
7.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
8.	Двухнаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terluc 2802 HD); Краситель зеленый (MT-MAB PS Green 6468)
9.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ(PVC Nakan FEA 618 NNS)
10.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
11.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
12.	Т-образный инъекционный вход (красный) без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 22 W 2107 CRY) ПИП (PI 07001603) ПП (Purell HP371P) Краситель красный (PP 44069 red Nevifood)
13.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
14.	Зажим большой (красный)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель красный (PP MB PP/17358 red Nevifood)
15.	Вращающийся вставной коннектор Люэр Лок (ЛЛ) (красный) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terluc 2802 HD); Краситель красный (MABS 40055 red Nevicolor)
16.	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ	ПЭ (PE Riblene FH 20)
17.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ(PVC Nakan FEA 698 NN)
18.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM22 W2107 CRY)
19.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (красный) без ДЭГФ	ПЭ (HDPE Eraglene MP 90 U); Краситель красный (Sarmalen/S red 12043)
20.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
21.	Зажим малый (красный)	ПП (PP Purell HP 371 P; Краситель красный (PP MB PP/17358 red Nevifood)
22.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC E AM 22 W 2107 CRY)
23.	Хомут бумажный	Медицинская бумага
24.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
25.	ДПД положительное без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terluc 2802 HD)+ ТПЭ (TPE Versaflex HC MT555)
26.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 22 W 2107 CRY)
27.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (красный) без ДЭГФ	ПЭ (HDPE Eraglene MP 90 U); Краситель красный (Sarmalen/S red 12043)
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)		
1.	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ	ПП (PP Purell HP 371 P)
2.	Коннектор диализатора (голубой) без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/F W 17) Краситель синий (AM 291/F W 241 blue)
3.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
4.	Т-образный инъекционный вход (голубой) без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 22 W 2107 CRY) ПИП (PI 07001603) ПП (Purell HP371P)

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

		Краситель синий (PP 63061 blue Nevifood)
5.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
6.	Тройная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/T W 2107 CRY)
7.	Мягкая капельная камера без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/T W 2107 CRY)
8.	Короткий конический фильтр без ДЭГФ	ПП (PP Moplen EP 448 T)
9.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
10.	Зажим большой (голубой)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель синий (PP MB PP/17167 blue Nevifood)
11.	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (голубой) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terluc 2802 HD); Краситель синий (MABS 60076 blue)
12.	Вентилируемый колпачок	ПЭ (PE Riblene FH 20)
13.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ PVC AM 22 W 2107 CRY)
14.	Зажим малый (голубой)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель синий (PP MB PP/17167 blue Nevifood)
15.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
16.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (голубой) без ДЭГФ	ПЭ (PE Eaclene MP 90 U); Краситель синий (PE blue 62 RS Remafin)
17.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
18.	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 291/F W 17, AM 22 W 2107 CRY); Мембрана (PE Eptfe)
Комбинированная кровопроводящая магистраль (Combi Line)		
1.	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ	ПЭ (PE Riblene FH 20)
2.	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (нейтральный) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terluc 2802 HD)
3.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
4.	Двухнаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terluc 2802 HD); Краситель зеленый (MT-MAB PS Green 6468)
5.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ(PVC Nakan FEA 618 NNS)
6.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
7.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
8.	Зажим малый (белый)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель белый (PE/F White 10040)
9.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 22 W 2107 CRY)
10.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (натуральный) без ДЭГФ	ПЭ (HDPE Eaclene MP 90 U); Краситель красный (Sarmalen/S red 12043)
11.	Обжимной закрытый Люэр Лок (ЛЛ) колпачок без ДЭГФ	ПП (PP Purell HP 371 P)
Заглушка комбинированная в блистере (Combi Stopper in blister) без ДЭГФ		
ПЭ (PE BORMED HE 7541-PH)		
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic «HDF» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» (Ref 7211128)		
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)		
1.	Вставной закрытый колпачок (нейтральный) без ДЭГФ	ПП ((PP Purell HP 371 P)
2.	Коннектор диализатора (красный) ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 22 W2107 CRY) Краситель красный (AM 291/F W 636 red)
3.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
4.	Двойная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 22 W 2107 CRY)
5.	Мягкая капельная камера без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/F W 17)
6.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
7.	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без	ПВХ (PVC AM 291/F W 17, AM 22 W 2107 CRY);

Предоставляется по требованию

	ДЭГФ	Мембрана (PE Eptfe)
8.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
9.	Т-коннектор ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/F W 17)
10.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
11.	Двунаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый)	Прозрачный пластик АБС (MABS Terlux 2802 HD); Краситель зеленый (MT-MAB PS Green 6468)
12.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 618 NNS)
13.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
14.	Т-образный инъекционный вход (красный) без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 22 W 2107 CRY) ПИ (PI 07001603) ПП (Purell HP371P) Краситель красный (PP 44069 red Nevifood)
15.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
16.	Зажим большой (красный)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель красный (PP MB PP/17358 red Nevifood)
17.	Вращающийся вставной коннектор Люэр Лок (ЛЛ) (красный) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terlux 2802 HD); Краситель красный (MABS 40055 Nevicolor)
18.	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ	ПЭ (PE Riblene FH 20)
19.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
20.	Зажим малый (красный)	ПП (PP Purell HP 371 P; Краситель красный (PP Nevifood MB PP/17358 red)
21.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 22 W 2107 CRY)
22.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (красный) без ДЭГФ	ПЭ (HDPE Eraclene MP 90 U); Краситель красный (Sarmalen/S red 12043)
23.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
24.	Хомут бумажный	Медицинская бумага
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)		
1.	Вставной закрытый колпачок без ДЭГФ	ПП (PP Purell HP 371 P)
2.	Коннектор диализатора (голубой) без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 291/F W 17) Краситель синий (AM 291/F W 241 blue)
3.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
4.	Т-образный инъекционный вход (голубой) без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 22 W 2107 CRY) ПИП (PI 07001603) ПП (Purell HP371P) Краситель синий (PP 63061 blue Nevifood)
5.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 698 NN)
6.	Тройная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 22 W 2107 CRY)
7.	Мягкая капельная камера без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 291/T W 2107 CRY)
8.	Короткий конический фильтр без ДЭГФ	ПП (PP Moplen EP 448 T)
9.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
10.	Зажим большой (голубой)	ПП (PP Purell HP 371 P; Краситель синий (PP MB PP/17167 blue Nevifood)
11.	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (голубой) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terlux 2802 HD); Краситель синий (MABS 60076 blue)
12.	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ	ПЭ (PE Riblene FH 20)
13.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (DEHP FREE PVC AM 22 W 2107 CRY)
14.	Зажим малый (голубой)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель синий (PP MB PP/17167 blue Nevifood)

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

15.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC марка Nakan FEA 748 NN)
16.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (голубой) без ДЭГФ	ПЭ (PE Eaclene MP 90 U); Краситель синий (PE blue 62 RS Remafin)
17.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
18.	Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором без ДЭГФ	ПВХ (PVC AM 291/F W 17, AM 22 W 2107 CRY); Мембрана (PE Eptfe)
Комбинированная кровопроводящая магистраль (Combi Line)		
1.	Вентилируемый колпачок без ДЭГФ	ПЭ (PE Riblene FH 20)
2.	Вращающийся вставной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (нейтральный) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terluxe 2802 HD)
3.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
4.	Двухнаправленный мультиконнекторный впускной порт (зеленый) без ДЭГФ	Прозрачный пластик АБС (MABS Terluxe 2802 HD); Краситель зеленый (MT-MAB PS Green 6468)
5.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 618 NNS)
6.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
7.	Трубка из ПВХ без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC Nakan FEA 748 NN)
8.	Зажим малый (белый)	ПП (PP Purell HP 371 P); Краситель белый (PE/F 10040 White)
9.	Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор без ДЭГФ	ПВХ без ДЭГФ (PVC AM 22 W 2107 CRY)
10.	Вставной Люэр Лок (ЛЛ) колпачок (натуральный) без ДЭГФ	ПЭ (HDPE Eaclene MP 90 U); Краситель красный (Sarmalen/S 12043 red)
11.	Обжимной закрытый Люэр Лок (ЛЛ) колпачок без ДЭГФ	ПП (PP Purell HP 371 P)
Заглушка комбинированная в блистере (Combi Stopper in blister) без ДЭГФ		
ПЭ (PE BORMED HE 7541-PH)		
Блистерная упаковка		
Блистерная упаковка комплекта магистралей		мед. бумага + блистерная пленка (Albertazzi) -мед. бумага (Albertazzi) +блистерная пленка (Wipak) мед. бумага (Albertazzi) +твердая блистерная пленка (Wipak) мед. бумага +блистерная пленка (Encaplast)
Блистерная упаковка обжимного/вставного ЛЛ коннектора		Полиэтилен ПЭВП ТПЭ H5604F и/или полиэтилен ПЭВП THAIZEX 7000F
Комбинированная заглушка		Полиэтилен ПЭВП ТПЭ H5604F и/или полиэтилен ПЭВП THAIZEX 7000F

Предоставляется по требованию

6. Применяемые стандарты

Применимый стандарт
Химические испытания
Химическое испытание – Европейская фармакопея, действующее издание (8.5)
EN ISO 10993-7:2008 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом (ISO 10993-7:2008)
EN ISO 10993-18:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов (ISO 10993-18:2005)
Биологические испытания и стерилизация
EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135-1:2007)
CEN ISO/TS 11135-2:2008 Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 2. Руководство по применению ISO 11135-1 (ISO 11135-2:2008)
EN ISO 11137-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов (ISO 11137-1:2006)
EN ISO 11137-2:2012 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы (ISO 11137-2:2012)
EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
Тест LAL – Европейская фармакопея, действующее издание (8.5), Фармакопея США действующее издание (8.5)
Высвобождение частицы – Фармакопея США действующее издание (38), Европейская фармакопея, действующее издание (8.5)
EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологическое методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологическое методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009)
EN ISO 10993-1:2009 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания (ISO 10993-1:2009) Серии ISO 10993
Визуальная оценка/ Функциональная оценка / Производительность
EN ISO 8638:2014 Сердечно-сосудистые экстракорпоральные системы – Экстракорпоральная циркуляция крови для гемодиализаторов, гемодиалфильтров и гемофильтров (ISO 8638:2010)
ISO 594-1:1986 Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования.
ISO 594-2:1998 Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
Применимый стандарт
Упаковка
EN ISO 11607-1:2009 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки (ISO 11607-1:2009)
EN ISO 11607-2:2006 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006)
EN 868-5:1999 – Приложение D: материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой планки. Требования и методы испытаний
Маркировка
EN ISO 15223-1:2012 Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках

медицинских устройств при маркировке и для предоставления информации. Часть 1. Общие требования.
EN 980:280 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских приборов.
EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 15986:2011 Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты.
EN ISO 8638:2014 Сердечно-сосудистые экстракорпоральные системы – Экстракорпоральная циркуляция крови для гемодиализаторов, гемодиалфильтров и гемофильтров (ISO 8638:2010)
Производственная среда
EN ISO 14644-1:1999 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха (ISO 14644-1:1999)
EN ISO 14644-2:2000 Чистые помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ИСО 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
EN ISO 14644-5:2004 Чистые помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции (ISO 14644-5:2004)
EN ISO 14698-1:2003 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы (ISO 14698-1:2003)
EN ISO 14698-2:2003 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению (ISO 14698-2:2003)
Другие стандарты
ASTM F1980-07 Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных барьерных систем для медицинских приборов
ISO 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий.
EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2013)
Применимый стандарт
EN ISO 9001:2008 Система менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2008)
Директива по медицинским приборам 93/42/ЕЕС С поправками, внесенными в соответствии с 2007/47/ЕС
EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN ISO 22442-1:2007 Медицинские изделия, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент рисков (ISO 22442-1:2007)
ISO / IEC 17050-1:2004 Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования
ISO / IEC 17050-2:2004 Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 2. Поддерживающая документация.
MEDDEV руководство 2.7 / 1 Рев. 3
ISP/TR 16142:2006 Изделия медицинские. Руководство по выбору международных стандартов, поддерживающих важнейшие общепризнанные принципы обеспечения безопасности и функционирования медицинских изделий.
EN ISO 14155:2011 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011)
EN 62366:2008 Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре (EN 62366:2008)

7. Стерилизация

Компоненты МИ «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» поставляются стерильными, и предназначены для одного пациента и только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6} , с использованием радиации в соответствии с разработанными руководствами.

Была выполнена валидация стандартной стерилизационной дозы в целях обеспечения требуемого минимального гарантированного уровня стерильности (ГУС) в 10^{-6} . Значения верификационной дозы приведены в следующей таблице:

Верификационная доза была рассчитана на основе результатов исследования бионагрузки ЧОИ от трех партий

Партия:	Бионагрузка [кое/XJB]	= среднее значение для партии
12L28934	9	
12L30934	8,4	
12L29934	<u>7,8</u>	
	8,4	= среднее значение суммарно для всех партий

Расчеты основывались на среднем значении, полученном суммарно для всех партий (т.к. среднее значение для партии не превышало среднее значение, рассчитанное суммарно для всех партий).

- Верификационная доза: 5,1 кГр
- Стерилизационная доза: 17,4 кГр

Стерильный инфузионный канал, апиrogenный инфузионный канал.

Вынимайте А/В кровопроводящие магистрали из стерильной упаковки только непосредственно перед использованием.

Количество процедур и длительность использования

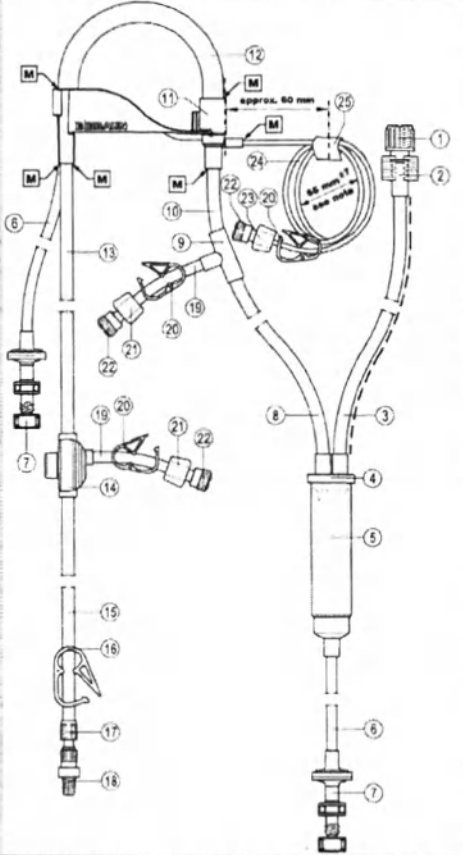
А/В кровопроводящие магистрали предназначены только для одной процедуры гемодиализа. Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к инфицированию и/или утрате функциональности, что может повлечь за собой ущерб здоровью, заболевание или смерть пациента.

Не используйте в течение более чем 12 часов.

8.Технические характеристики

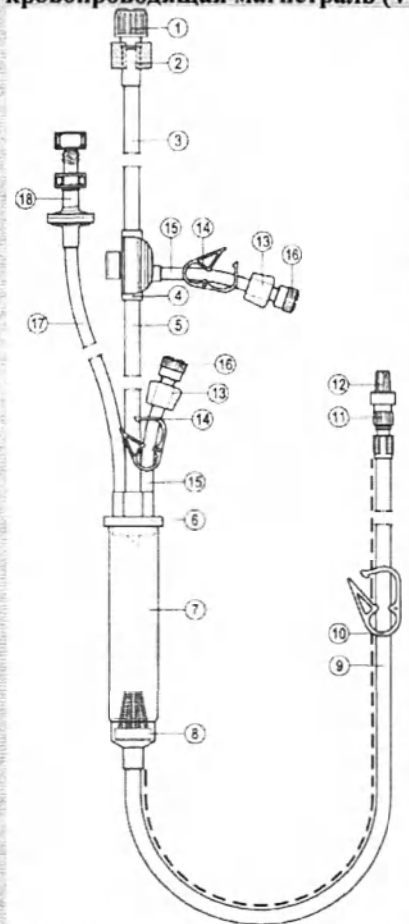
1) «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® Ю Classic «HD»» для гемодиализного аппарата Dialog Ю» (Ref 7211124)

Таблица 9

Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)			
			
Технические характеристики	Значения		
Общая длина и, мм	2970± 10 %		
Объем заполнения, мл	92,31 ± 10 %		
Масса артериальной магистрали, г	166 ± 10 %		
Магистраль кровопроводящая артериальная (главная)	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 3	500 ± 10 %	4,3± 0,1	6,8± 0,1
Трубка 8	250± 10 %	4,3± 0,1	6,8± 0,1
Трубка 10	100± 10 %	4,3± 0,1	6,8± 0,1
Трубка 12	284± 10 %	8,0± 0,1	12,0± 0,1
Трубка 13	200± 10 %	4,3± 0,1	6,8± 0,1
Трубка 15	1750± 10 %	4,3± 0,1	6,8± 0,1
Магистраль кровопроводящая артериальная (вспомогательная (подводящая))	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 6	400 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Трубка 19	90 ± 5 %	3,5± 0,1	5,5± 0,1
Гепариновая магистраль (трубка 24)	900± 5 %	1,5 ± 0,1	2,5 ± 0,1
Мягкая капельная камера	110,0± 5 %	19,8± 0,1	22,0± 0,1
Конструкционная прочность			
Герметичность при избыточном давлении (750	Герметично		

мм рт. ст.) во внутренней полости	
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6°
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)
Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.
Цветовое кодирование	
Цветовой код	Красный

Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)



Технические характеристики	Значения		
Общая длина, мм	2635 ± 10 %		
Объем заполнения, мл	77,76 ± 10 %		
Масса венозной магистрали, г	100 ± 10 %		
Магистраль кровопроводящая венозная (главная)	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 3	400 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Трубка 5	300 ± 10 %		
Трубка 9	1750 ± 10 %		
Магистраль кровопроводящая венозная (вспомогательные (подводящие))	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 15	90 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

Трубка 17	300 ± 5 %		
Мягкая капельная камера	110,0± 5 %	19,8± 0,1	22,0± 0,1
Конструкционная прочность			
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично		
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично		
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н		
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6%		
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)		
Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.		
Цветовое кодирование			
Цветовой код	Синий		
Масса комплекта магистралей в упаковке, г	282± 10 %		

В таблице 10 представлены прочностные характеристики составных частей кровопроводящих магистралей:

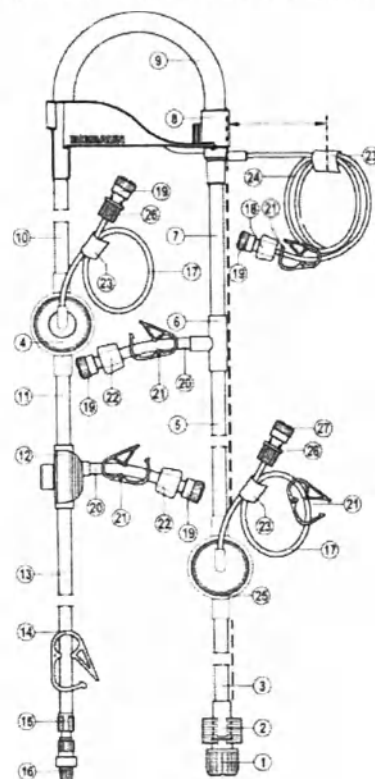
Таблица 10

	Отсоединение трубки магистрали, Н	Прочность на разрыв, Н	Удлинение при разрыве трубки магистрали, %
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)			
Трубка 12	303	890	251
Трубка 3,6,8,10,12,13,15,19	248,81	550	251
Гепариновая магистраль (трубка 24)	38,90	57,84	122,5
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)			
Трубка 3,5,9	248,81	550	250
Трубка 15,17	170	254	653

2) «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium «HD»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» (Ref 7211125)

Таблица 11

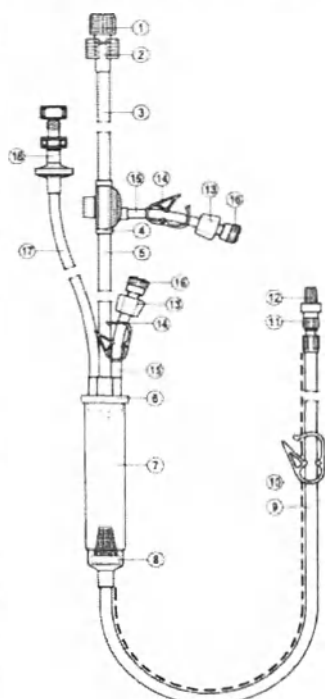
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)



Технические характеристики	Значения		
Общая длина, мм	2840 ± 10 %		
Объем заполнения, мл	54,61 ± 10 %		
Масса артериальной магистрали, г	142 ± 10 %		
Магистраль кровопроводящая артериальная (главная)	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 3	400 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Трубка 5	250 ± 10 %		
Трубка 7	100 ± 10 %		
Трубка 9	284 ± 10 %	8,0 ± 0,1	12,0 ± 0,1
Трубка 10	150 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Трубка 11	50 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Трубка 13	1750 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Магистраль кровопроводящая артериальная (вспомогательные (подводящие))	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 17	300 ± 5 %	1,5 ± 0,1	2,5 ± 0,1
Трубка 20	90 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Гепариновая магистраль (трубка 24)	900 ± 5 %	1,5 ± 0,1	2,5 ± 0,1
ДПД отрицательное (насосный сегмент)	53 ± 5 %	6,42 ± 0,1	6,60 ± 0,1
Трубка 17 (ДПД отрицательное)	300 ± 5 %	1,5 ± 0,1	2,5 ± 0,1
ДПД положительное (насосный сегмент)	53 ± 5 %	6,42 ± 0,1	6,60 ± 0,1
Трубка 17 (ДПД положительное)	300 ± 5 %	1,5 ± 0,1	2,5 ± 0,1
Конструкционная прочность			
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично		
Герметичность при	Герметично		

вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	
Насосный сегмент магистрали должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч	Обеспечивает
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6%
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)
Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.
Цветовое кодирование	
Цветовой код	Красный

Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)



Технические характеристики	Значения		
Общая длина и, мм	2710 ± 10 %		
Объем заполнения, мл	73,1 ± 10 %		
Масса венозной магистрали, г	102 ± 10 %		
Магистраль кровопроводящая венозная (главная)	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 3	400 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Трубка 5	300 ± 10 %		
Трубка 9	1750 ± 10 %		
Магистраль кровопроводящая венозная (вспомогательные (подводящие))	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 15	90 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Трубка 17	300 ± 5 %		
Мягкая капельная камера	109,34 ± 5 %	22 ± 0,1	22,49 ± 0,1
Конструкционная прочность			
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично		
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм	Герметично		

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

пт. ст.	
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6%
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)
Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.
Цветовое кодирование	
Цветовой код	Синий
Масса комплекта магистралей в упаковке, г	260± 10 %

В таблице 12 представлены прочностные характеристики составных частей кровопроводящих магистралей:

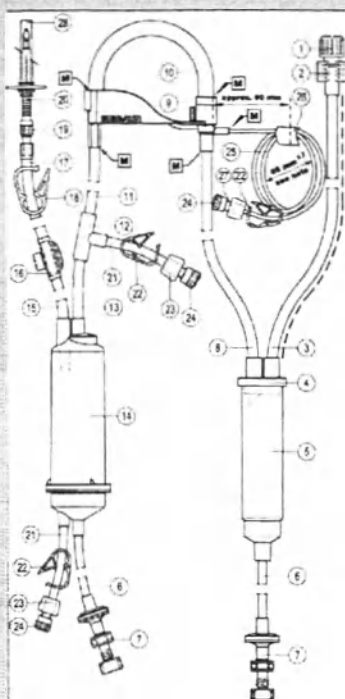
Таблица 12

	Отсоединение трубки магистрали, Н	Прочность на разрыв, Н	Удлинение при разрыве трубки магистрали, %
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)			
Трубка 9	303	890	251
Трубка 3,5,7,10,11,12,20	248,81	550	251
Трубка 17	38,91	57,84	122,5
Гепариновая магистраль(трубка 24)	38,91	57,84	122,5
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)			
Трубки 3,5,9	248,81	550	251
Трубки 15,17	170	254	653

3) «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic ««HD»«SNCO»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» (Ref 7211126)

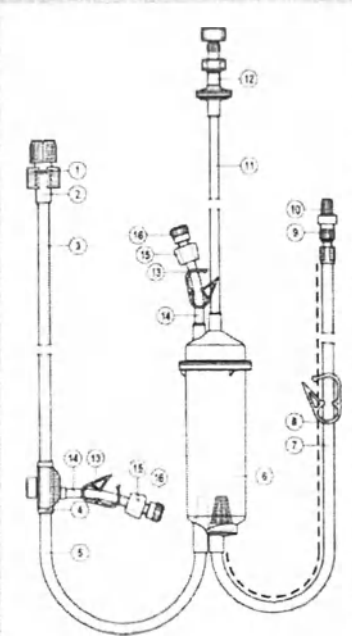
Таблица 13

Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)



Технические характеристики		Значения		
Общая длина, мм		3300 ± 10 %		
Объем заполнения, мл		244,18 ± 10 %		
Масса артериальной магистрали, г		220 ± 10 %		
Магистраль кровопроводящая артериальная (главная)		Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 3		600 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Трубка 8		350 ± 10 %		
Трубка 10		284 ± 10 %		
Трубка 11		250 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Трубка 13		100 ± 10 %		
Трубка 15		500 ± 10 %		
Трубка 17		1500 ± 10 %		
Магистраль кровопроводящая артериальная (вспомогательные (подводящие))		Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 6		350 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Трубка 21		90 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Гепариновая магистраль (трубка 25)		900 ± 5 %	1,5 ± 0,1	2,5 ± 0,1
Мягкая капельная камера (5)		110,0 ± 5 %	19,8 ± 0,1	22,0 ± 0,1
Жесткая расширительная капельная камера (14)		149 ± 5 %	35,68 ± 0,1	37,36 ± 0,1
Конструкционная прочность				
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости		Герметично		
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.		Герметично		
Соединение с диализатором		Усилие разрушения соединения не менее 100 Н		
Соединения со вспомогательными устройствами		Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6°		
Соединение с инъекционным узлом		Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)		
Прочность соединения магистрали с аппаратом для		Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без		

Предоставляется по требованию

гемодиализа	образования утечек, разрывов и разделений соединений.		
Цветовое кодирование			
Цветовой код	Красный		
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)			
			
Технические характеристики	Значения		
Общая длина, мм	2775± 10 %		
Объем заполнения, мл	165,55 ± 10 %		
Масса венозной магистрали, г	130± 10 %		
Магистраль кровопроводящая венозная (главная)	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 3	650 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Трубка 5	100 ± 10 %		
Трубка 7	2000 ± 10 %		
Магистраль кровопроводящая венозная (вспомогательные (подводящие))	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 11	300 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Трубка 14	90 ± 5 %		
Жесткая расширительная капельная камера	149± 5 %	35,68± 0,1	37,36± 0,1
Конструкционная прочность			
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично		
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично		
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н		
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6°		
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)		
Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.		
Цветовое кодирование			
Цветовой код	Синий		
Масса комплекта магистралей в упаковке, г	364± 10%		

В таблице 14 представлены прочностные характеристики составных частей кровопроводящих магистралей:

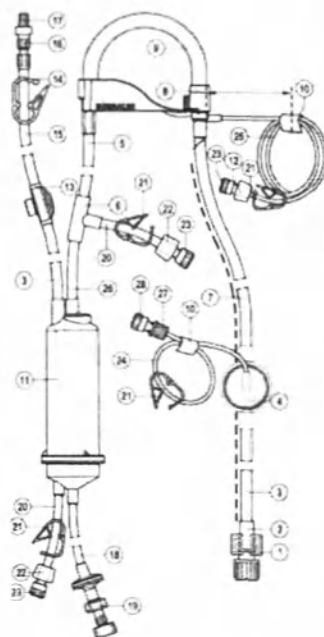
Таблица 14

	Отсоединение трубки магистрали, Н	Прочность на разрыв, Н	Удлинение при разрыве трубки магистрали, %
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)			
Трубка 10	303	890	251
Трубка: 3,8,11,13,15,17	248,81	550	251
Трубка: 6,21	170	254	653
Гепариновая магистраль (25)	38,91	57,84	122,5
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)			
Трубки 3,5, 7	248,81	550	251
Трубки 11,14	170	254	653

4) «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium «HD» «SNCO»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» (Ref 7211127)

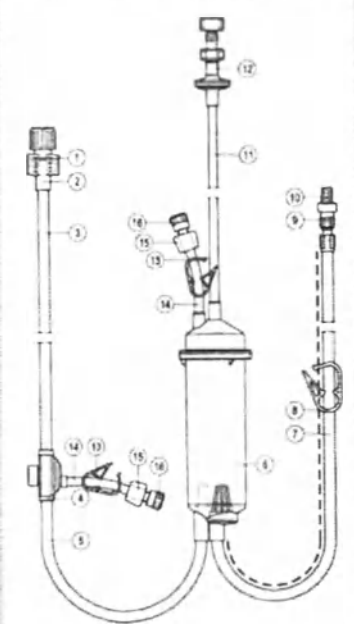
Таблица 15

Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)



Технические характеристики	Значения		
Общая длина, мм	3325 ± 10 %		
Объем заполнения, мл	204,08 ± 10 %		
Масса артериальной магистрали, г	194 ± 10 %		
Магистраль кровопроводящая артериальная (главная)	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 3	500 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Трубка 5	250 ± 10 %		
Трубка 7	350 ± 10 %		
Трубка 9	284 ± 10 %	8,0 ± 0,1	12,0 ± 0,1
Трубка 15	1500 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Трубка 26	100 ± 10 %		
Магистраль кровопроводящая артериальная (вспомогательные (подводящие))	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 18	300 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Трубка 20	90 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Гепариновая магистраль (трубка 25)	900 ± 5 %	1,5 ± 0,1	2,5 ± 0,1
ДПД положительное	53 ± 5 %	6,42 ± 0,1	6,60 ± 0,1
Трубка 24 (ДПД положительное)	300 ± 5 %	1,5 ± 0,1	2,5 ± 0,1
Жесткая расширительная капельная камера	149 ± 5 %	35,68 ± 0,1	37,36 ± 0,1
Конструкционная прочность			
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично		
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично		
Насосный сегмент магистрали должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч	Обеспечивает		
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н		
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6°		
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)		
Прочность соединения	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую		

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

магистраль с аппаратом для гемодиализа	вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.		
Цветовое кодирование			
Цветовой код	Красный		
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)			
			
Технические характеристики	Значения		
Общая длина, мм	2775± 10 %		
Объем заполнения, мл	191,3± 10 %		
Масса венозной магистрали, г	130± 10 %		
Магистраль кровопроводящая венозная (главная)	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 3	650 ± 5 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Трубка 5	100 ± 5 %		
Трубка 7	2000 ± 5 %		
Магистраль кровопроводящая венозная (вспомогательные (подводящие))	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 11	300 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Трубка 14	90 ± 5 %		
Жесткая расширительная капельная камера	149± 5 %	35,68± 0,1	37,36± 0,1
Конструкционная прочность			
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично		
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично		
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н		
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6°		
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)		
Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.		
Цветовое кодирование			
Цветовой код	Синий		
Масса комплекта магистралей в упаковке, г	340± 10%		

В таблице 16 представлены прочностные характеристики составных частей кровопроводящих магистралей:

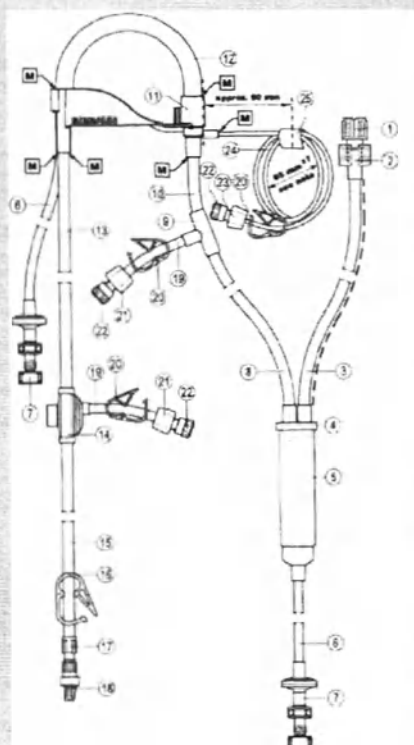
Таблица 16

	Отсоединение трубки магистрали, Н	Прочность на разрыв, Н	Удлинение при разрыве трубки магистрали, %
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)			
Трубка 9	303	890	251
Трубка 3,5,7,15,26	248,81	550	251
Трубка 18,20	170	254	653
Гепариновая магистраль (Трубка 25)	38,91	57,84	122,5
Трубка 24 (ДПД положительное)	38,91	57,84	122,5
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)			
Трубки 3,5, 7	248,81	550	251
Трубки 11,14	170	254	251

5) «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic «HDF» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» (Ref 7211128)

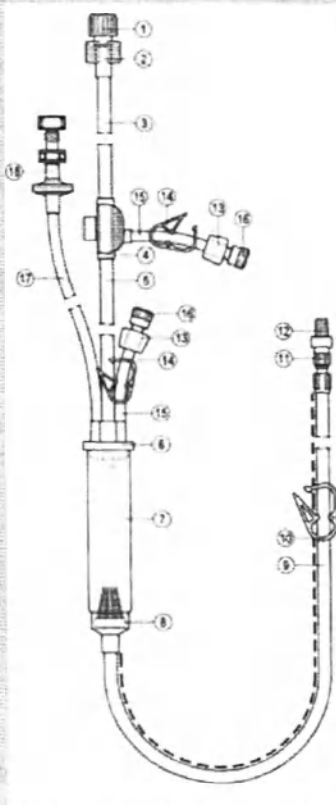
Таблица 17

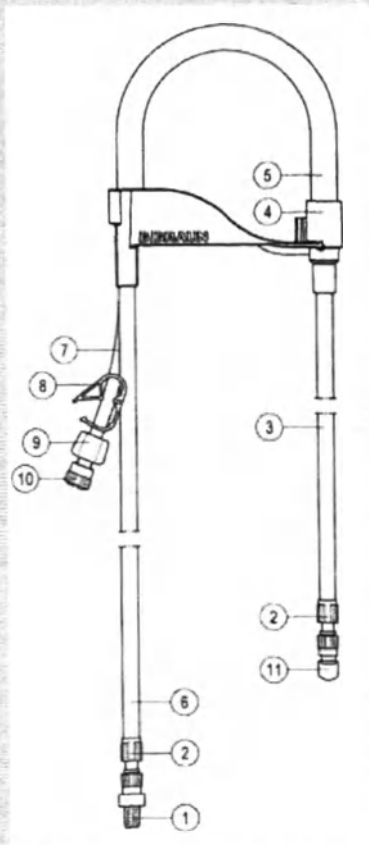
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)



Технические характеристики	Значения		
Общая длина и, мм	2875± 10 %		
Объем заполнения, мл	92,28± 10 %		
Масса артериальной магистрали, г	166 ± 10 %		
Магистраль кровопроводящая артериальная (главная)	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 3	500 ± 10 %	4,3± 0,1	6,8± 0,1
Трубка 8	250± 10 %		
Трубка 10	100± 10 %		
Трубка 12	284± 10 %	8,0± 0,1	12,0± 0,1
Трубка 13	200± 10 %	4,3± 0,1	6,8± 0,1
Трубка 15	1750± 10 %	4,3± 0,1	6,8± 0,1
Магистраль кровопроводящая артериальная (вспомогательные (подводящие))	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 6	400 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Трубка 19	90 ± 5 %	3,5± 0,1	5,5± 0,1
Мягкая капельная камера	110,0± 5 %	19,8± 0,1	22,0± 0,1
Гепариновая магистраль (трубка 24)	900± 5 %	1,5 ± 0,1	2,5 ± 0,1
Конструкционная прочность			
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично		
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично		
Насосный сегмент магистрали должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч	Обеспечивает		
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н		
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6%		
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)		
Прочность соединения магистрали с	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую		

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

аппаратом для гемодиализа	вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.		
Цветовое кодирование	Красный		
Цветовой код	Красный		
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)			
			
Технические характеристики	Значения		
Общая длина, мм	2630± 10 %		
Объем заполнения, мл	71,76± 10 %		
Масса венозной магистрали, г	100± 10 %		
Магистраль кровопроводящая венозная (главная)	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 3	400 ± 5 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Трубка 5	300 ± 5 %		
Трубка 9	1750 ± 5 %		
Магистраль кровопроводящая венозная (вспомогательные (подводящие))	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 15	90 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Трубка 17	300 ± 5 %		
Мягкая капельная камера	110,0± 5 %	19,8± 0,1	22,0± 0,1
Конструкционная прочность			
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично		
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично		
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н		
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6°		
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)		
Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.		
Цветовое кодирование	Синий		
Цветовой код	Синий		
Комбинированная кровопроводящая магистраль (Combi Line)			



Технические характеристики	Значения		
Общая длина магистрали, мм	520 ± 10 %		
Объем заполнения, мл	20 ± 10 %		
Масса кровопроводящая комбинированной магистрали, г	46 ± 10 %		
Магистраль кровопроводящая комбинированная (главная)	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 3	175 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Трубка 5	284 ± 10 %	8,0 ± 0,1	12,0 ± 0,1
Трубка 6	250 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Магистраль кровопроводящая комбинированная (вспомогательные (подводящие))	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 7	90 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Мягкая капельная камера	110,0 ± 5 %	19,8 ± 0,1	22,0 ± 0,1
Конструкционная прочность			
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично		
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично		
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н		
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6°		
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)		
Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.		
Масса комплекта магистралей в упаковке, г	326 ± 10 %		

В таблице 18 представлены прочностные характеристики составных частей кровопроводящих магистралей

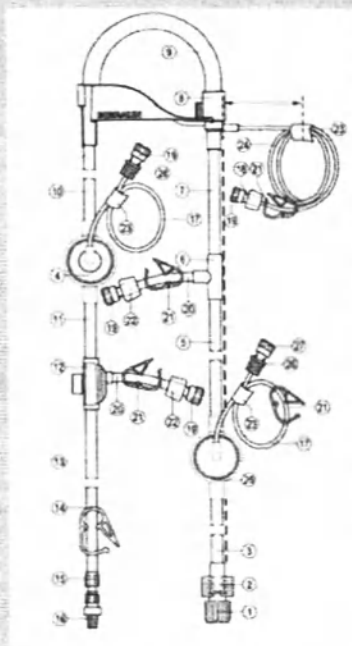
Таблица 18

	Отсоединение трубки магистрали, Н	Прочность на разрыв, Н	Удлинение при разрыве трубки магистрали, %
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)			
Трубка 9	303	890	251
Трубка 3, 5, 7, 10, 11, 13	248,81	550	251
Трубка 6, 19	170	254	653
Гепариновая магистраль (трубка 24)	38,91	57,84	122,5
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)			
Трубки 3, 5, 9	248,81	550	251
Трубки 15, 17	170	254	653
Комбинированная кровопроводящая магистраль (Combi Line)			
Трубка 5	303	890	251
Трубки 3, 6	248,81	550	251
Трубка 7	170	254	653

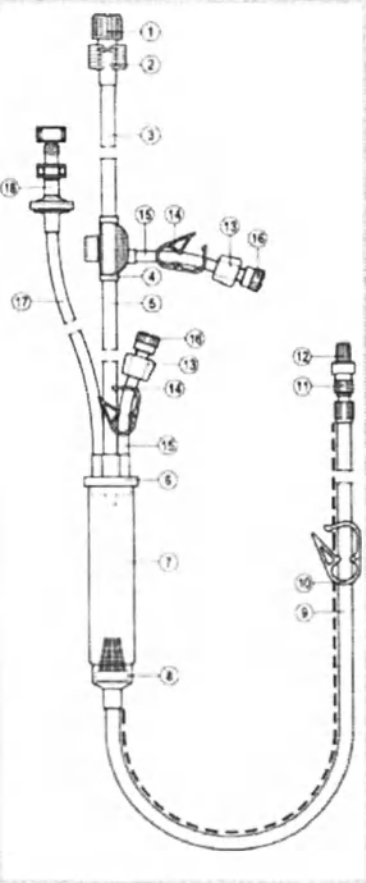
6) «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium ««HDF» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» (Ref 7211183)

Таблица 19

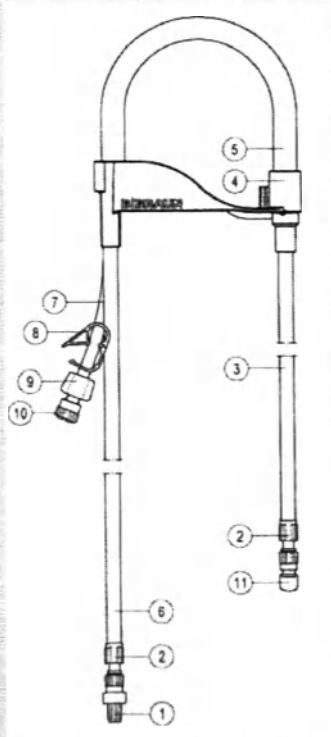
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)



Технические характеристики	Значения		
Общая длина и, мм	2850± 10 %		
Объем заполнения, мл	55,95± 10 %		
Масса артериальной магистрали, г	140 ± 10 %		
Магистраль кровопроводящая артериальная (главная)	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 3	400 ± 10 %	4,3± 0,1	6,8± 0,1
Трубка 5	250± 10 %		
Трубка 7	100± 10 %		
Трубка 9	284± 10 %	8,0± 0,1	12,0± 0,1
Трубка 10	150± 10 %	4,3± 0,1	6,8± 0,1
Трубка 11	50± 10 %	4,3± 0,1	6,8± 0,1
Трубка 13	1750± 10 %	4,3± 0,1	6,8± 0,1
Магистраль кровопроводящая артериальная (вспомогательные (подводящие))	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 20	90 ± 5 %	3,5± 0,1	5,5± 0,1
Гепариновая магистраль (трубка 24)	900± 5 %	1,5 ± 0,1	2,5 ± 0,1
ДПД отрицательное (насосный сегмент)	33,4± 5 %	6,42± 0,1	6,60± 0,1
Трубка 17 (ДПД отрицательное (насосный сегмент))	300 ± 5 %	1,5 ± 0,1	2,5 ± 0,1
ДПД положительное (насосный сегмент)	33,4± 5 %	6,42± 0,1	6,60± 0,1
Трубка 17 (ДПД отрицательное (насосный сегмент))	300 ± 5 %	1,5 ± 0,1	2,5 ± 0,1

Конструкционная прочность	
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично
Насосный сегмент магистрали должен обеспечивать непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч	Обеспечивает
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6%
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)
Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.
Цветовое кодирование	
Цветовой код	Красный
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)	
	
Технические характеристики	Значения
Общая длина, мм	2700± 10 %
Объем заполнения, мл	73± 10 %

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

Масса венозной магистрали, г		112± 10 %	
Магистраль кровопроводящая высокоэффективная венозная (главная) ГДФ	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 3	400 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Трубка 5	300 ± 10 %		
Трубка 9	1750 ± 10 %		
Магистраль кровопроводящая венозная (вспомогательные (подводящие))	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 15	90 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Трубка 17	300 ± 5 %		
Мягкая капельная камера	110,0± 5 %	19,8± 0,1	22,0± 0,1
Конструкционная прочность			
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично		
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично		
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н		
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6°		
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)		
Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.		
Цветовое кодирование	Синий		
Цветовой код	Синий		
Комбинированная кровопроводящая магистраль (Combi Line)			
			
Технические характеристики	Значения		
Общая длина, мм	520± 10 %		
Объем заполнения, мл	20± 10 %		
Масса кровопроводящей магистрали, г	46± 10 %		
Магистраль кровопроводящая	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм

Предоставляется по требованию

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»

комбинированная (главная)			
Трубка 3	175 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Трубка 5	284 ± 10 %	8,0 ± 0,1	12,0 ± 0,1
Трубка 6	250 ± 10 %	4,3 ± 0,1	6,8 ± 0,1
Магистраль кровопроводящая комбинированная (вспомогательные (подводящие))	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм
Трубка 7	90 ± 5 %	3,5 ± 0,1	5,5 ± 0,1
Мягкая капельная камера	110,0 ± 5 %	19,8 ± 0,1	22,0 ± 0,1
Конструкционная прочность			
Герметичность при избыточном давлении (750 мм рт. ст.) во внутренней полости	Герметично		
Герметичность при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт. ст.	Герметично		
Соединение с диализатором	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н		
Соединения со вспомогательными устройствами	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н Элементы для соединения со вспомогательными устройствами оканчиваются резьбовым соединением с внутренним конусом 6°		
Соединение с инъекционным узлом	Инъекционный порт сохраняет герметичность после шестикратного прокалывания иглой внутренним диаметром 0,8 мм (№ 21)		
Прочность соединения магистрали с аппаратом для гемодиализа	Все соединения с аппаратом для гемодиализа должны выдерживать статическую осевую вытягивающую нагрузку 15 Н в течении 15 секунд при максимальном рабочем давлении без образования утечек, разрывов и разделений соединений.		
Масса комплекта магистралей в упаковке, г	304 ± 10 %		

В таблице 19 представлены прочностные характеристики составных частей кровопроводящих магистралей:

Таблица 19

	Отсоединение трубки магистрали, Н	Прочность на разрыв, Н	Удлинение при разрыве трубки магистрали, %
Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line)			
Трубка 9	303	890	251
Трубка 3,5,7,10,11,13	248,81	550	251
Трубка 20	170	254	653
Гепариновая магистраль (трубка 24)	38,91	57,84	122,5
Трубка 17	38,91	57,84	122,5
Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line)			
Трубки 3, 5, 9	248,81	550	251
Трубки 15, 17	170	254	653
Комбинированная кровопроводящая магистраль (Combi Line)			
Трубка 5	303	890	357
Трубки 3, 6	248,8	550	251
Трубка 7	170	254	653

В таблице 20 приведены технические характеристики и значения микрочастиц, твердых частиц и волокон

Таблица 20

Технические характеристики	Значение
Диапазон размеров микрочастиц и волокон на выходе комплекта магистралей	Не более 1,0 мкм
Суммарное кол-во микрочастиц и волокон на выходе комплекта магистралей	Не более 1,0 мг
Диапазон размеров твердых частиц, занесенных при прокалывании иглой инъекционного узла	Не более 1,0 мкм
Суммарное кол-во твердых частиц, занесенных при прокалывании иглой инъекционного узла	Не более 1,0 мг

Предоставляется по требованию

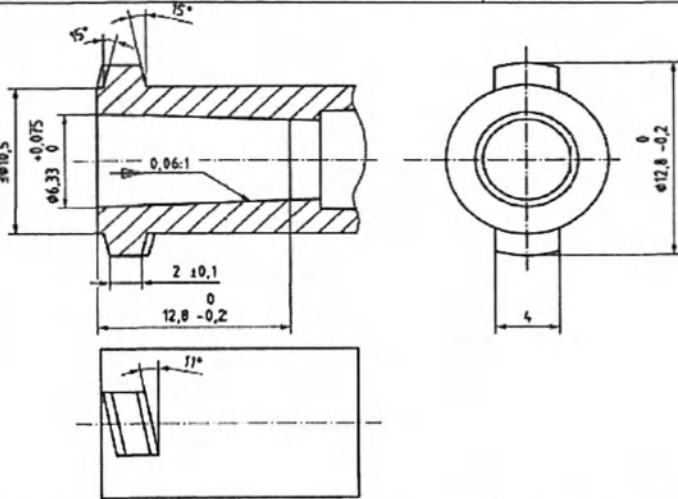
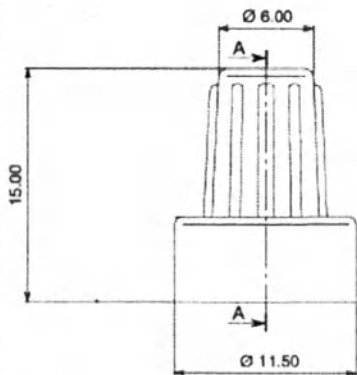
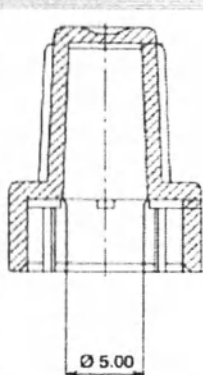
Технические характеристики первичной упаковки представлены в Таблице 21

Таблица 21

Технические характеристики	Значения	Допуск
Размеры (ДхШ), мм	309 x 300	±10%
Ширина клеевого слоя, мм	13,3	±10%
Усилие открытия, Н	8,33	±10%
Прочность упаковочного материала в продольном/поперечном направлении, Н/см	200	±10%
Герметичность упаковки	Герметично	

В таблице 22 представлены технические характеристики составных частей кровопроводящих магистралей

Таблица 22

Технические характеристики	Значения	Допуск
Размеры соединителей для гемодиализатора, гемодиализатора или гемофильтра должны соответствовать		
Вентилируемый колпачок  (рис.1)  (рис.2)		
Высота, мм (рис.1)	15,0	±0,1
Внешний верхний диаметр, мм (рис.1)	6,00	±0,375
Внешний нижний диаметр, мм (рис.1)	11,50	±0,55
Внутренний диаметр, мм (рис.2)	5,00	±0,375
Крутящий момент для отвинчивания колпачка, Н*м	0,4	±0,1
Вращающийся вставной коннектор Люэр Лок (ЛЛ) (красный, синий)		

**Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»**

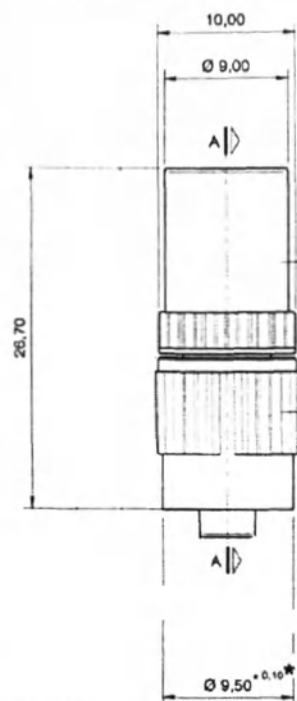


рис. 1

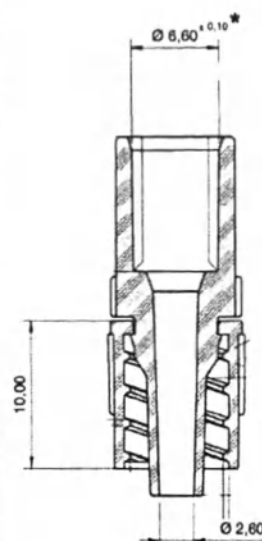


Рис. 2

Габаритные размеры, ШxВ, мм(рис. 1)	10,0x26,7	±0,65
Внешний верхний диаметр, мм (рис. 1)	9,0	±0,45
Внешний нижний диаметр, мм (рис. 1)	9,5	±0,10
Внутренний верхний диаметр, мм (рис. 2)	6,60	±0,10
Внутренний нижний диаметр, мм	2,60	±0,375
Высота резьбовой части, мм	10,0	±0,45
Шаг резьбы, мм	4	±0,375
Конусность, %	6%	

Зажим большой (красный, голубой)

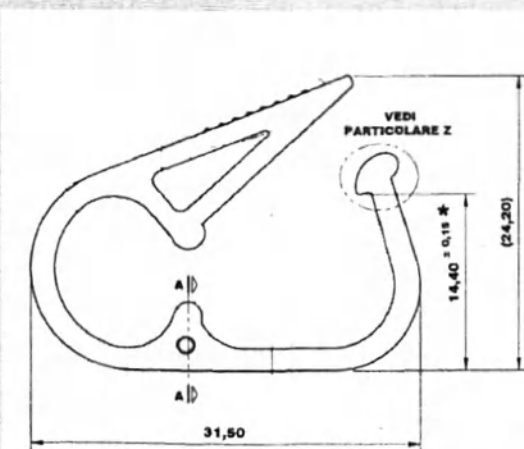


рис. 1

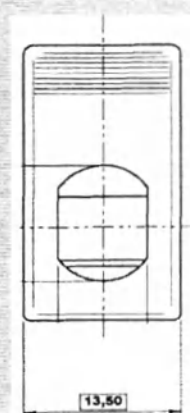


рис. 2

Длина, мм (рис.1)	31,5	±0,8
Высота в открытом виде, мм (рис.1)	24,20	±0,65
Высота в закрытом виде, мм (рис. 1)	14,40	±0,15
Ширина, мм (рис. 2)	13,5	±0,55
Усилие открытия, Н	9	±0,1
Усилие закрытия, Н	26	±0,1

Зажим малый (красный, голубой)

Предоставляется по требованию

**Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»**

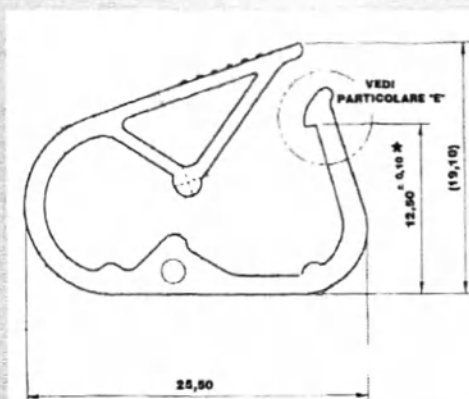


Рис. 1



рис. 2

Длина, мм (рис.1)	25,5	±0,65
Высота в открытом виде, мм (рис.1)	19,10	±0,65
Высота в закрытом виде, мм (рис. 1)	12,50	±0,10
Ширина, мм (рис. 2)	10,5	±0,10
Усилие открытия, Н	5	±0,55
Усилие закрытия, Н	24	±0,1

Т-образный инъекционный вход (красный, голубой)

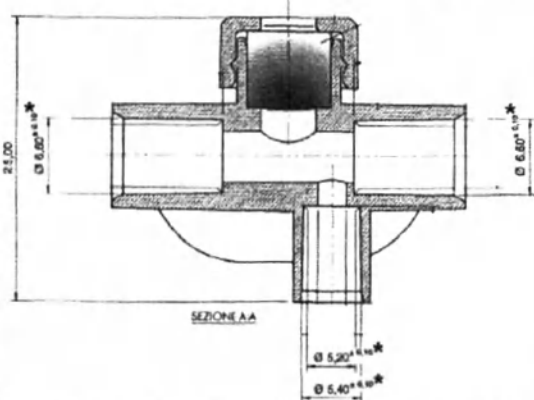


рис. 1

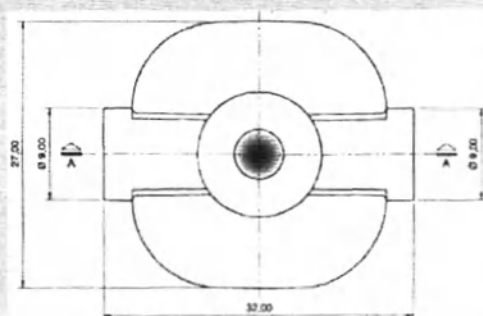


Рис. 2

Габаритные размеры, ДхВхШ, мм	32,0 x 25,0 x 27,0	(± 0,8) + (± 0,65) + (± 0,65)
Внешний диаметр боковых входов трубки, мм (рис.2)	9,0	±0,10
Внешний диаметр нижнего входа трубки, мм (рис.1)	5,4	±0,10
Внутренний диаметр боковых входов трубки, мм (рис.1)	6,6	±0,10
Внутренний диаметр нижнего входа трубки, мм (рис.1)	5,2	±0,10

Двухнаправленный мультиконнекторный впускной порт

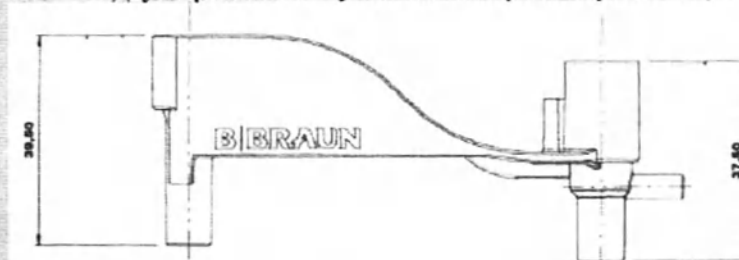


рис. 1

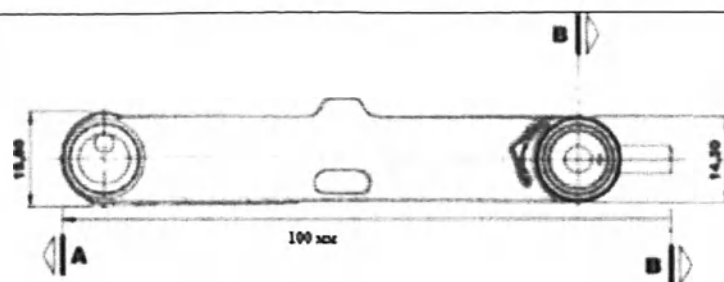


рис. 2

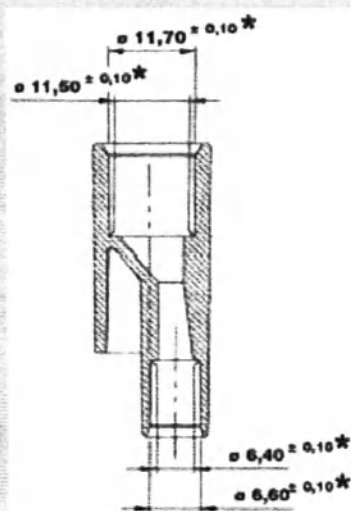


рис.3

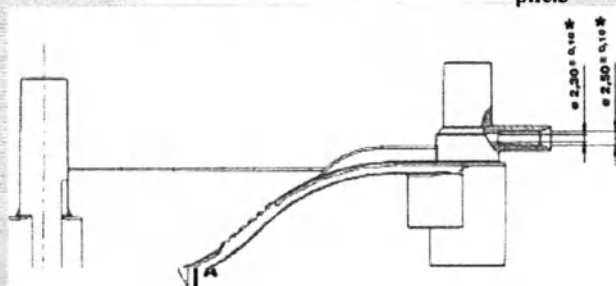
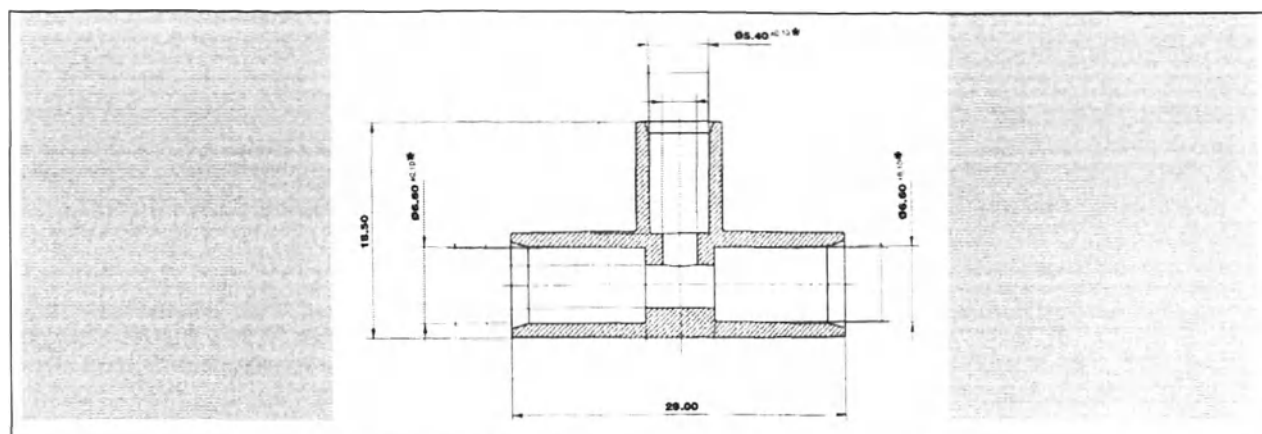


рис.4

Габаритный размеры:		
Длина, мм	100,0	
Ширина (1), мм (рис.2)	15,8	±0,10
Ширина (2), мм (рис. 2)	14,3	
Высота (1), мм (рис.1)	39,5	
Высота (2), мм (рис. 1)	37,5	
Внешний верхний диаметр входа трубки, мм (рис.3)	11,7	±0,10
Внешний нижний диаметр входа трубки, мм(рис.3)	6,60	±0,10
Внутренний верхний диаметр входа трубки, мм(рис.3)	11,50	±0,10
Внутренний нижний диаметр входа трубки, мм(рис.3)	6,60	±0,10
Внешний боковой диаметр входа трубки, мм(рис. 4)	2,5	±0,10
Внешний боковой внутренний диаметр трубки, мм	2,3	±0,10

Т-коннектор без ДЭГФ

**Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»**



Габаритные размеры: Длина x Высота, мм	29,0 x 18,5	±0,10
Диаметр боковых входов трубки, мм	6,6	±0,10
Диаметр верхнего входа трубки, мм	5,4	±0,10

Коннектор диализатора (красный, голубой)

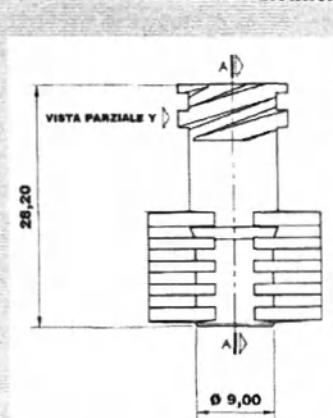


рис. 1

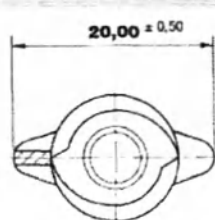


рис. 2

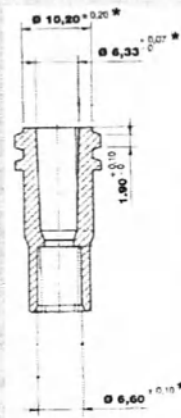
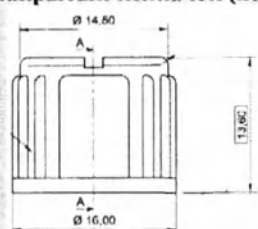


рис.3

Габаритные размеры:		
Высота, мм (рис. 1)	28,2	±0,65
Ширина, мм (рис.2)	20,0	±0,50
Внешний верхний диаметр, мм (рис.3)	10,20	±0,2 0
Внешний нижний диаметр, мм (рис.1)	9,0	±0,45
Внутренний верхний диаметр, мм (рис.3)	6,33	±0,070
Внутренний нижний диаметр, мм (рис.3)	6,60	±0,10
Ширина резьбы, мм	1,90	±0,10
Конусность, %	6%	

Вставной закрытый колпачок (нейтральный)



Высота, мм	13,60	±0,55
Верхний внешний диаметр, мм	14,50	±0,55
Нижний внешний диаметр, мм	16,00	±0,55
Длина резьбовой части (внутри), мм	11,50	±0,55
Крутящий момент для отвинчивания колпачка, Н*м	0,4	±0,1

Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (трубки 24)

**Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»**

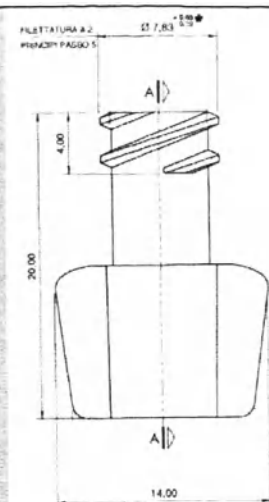


рис. 1

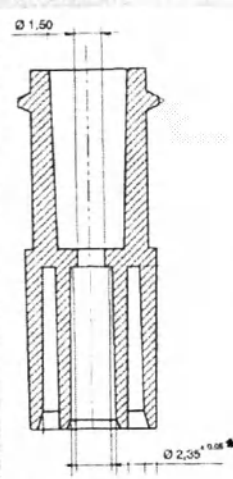


рис.2

Габаритные размеры: Высота x Ширина, мм (рис. 1)	20,0 x 14,0	(±0,65) x (±0,55)
Длина резьбовой части, мм (рис. 1)	4,0	±0,375
Верхний внешний диаметр, мм (рис. 1)	7,83	±0,10
Верхний внутренний диаметр, мм (рис.2)	1,5	±0,3
Нижний внутренний диаметр, мм (рис. 2)	2,35	±0,05
Крутящий момент для отвинчивания колпачка, Н*м	0,4	±0,1

Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (трубки 24)

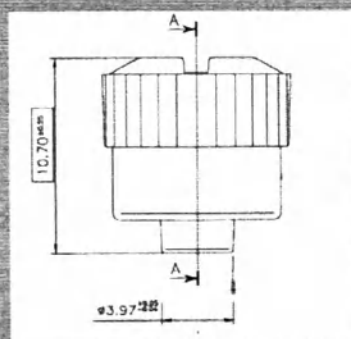


рис. 1

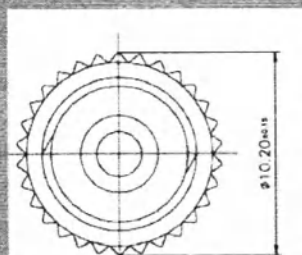


рис. 2

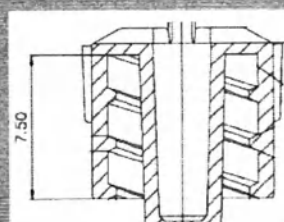


рис. 3

Высота, мм (рис.1)	10,70	±0,55
Внешний нижний диаметр, мм (рис. 1)	3,97	±0,05
Ширина (диаметр), мм (рис.2)	10,20	±0,15
Длина резьбовой части, мм (рис. 3)	7,50	±0,45

Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор (трубка 17)

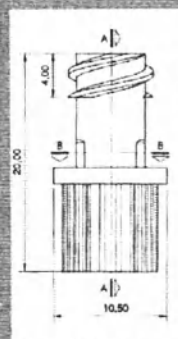


рис. 1

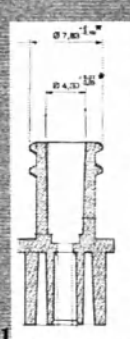


рис.2

Высота, мм (рис. 1)	20,0	±0,65
Ширина, мм (рис.1)	10,50	±0,55
Внешний верхний диаметр, мм (рис.2)	7,83	±0,10
Внутренний верхний диаметр, мм (рис.2)	4,30	±0,01
Длина резьбы, мм (рис. 1)	4,0	±0,375

Обжимной Люэр Лок (ЛЛ) коннектор(трубка 22)

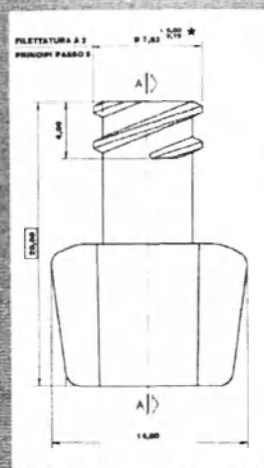


рис. 1

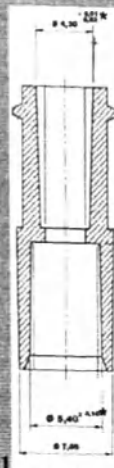
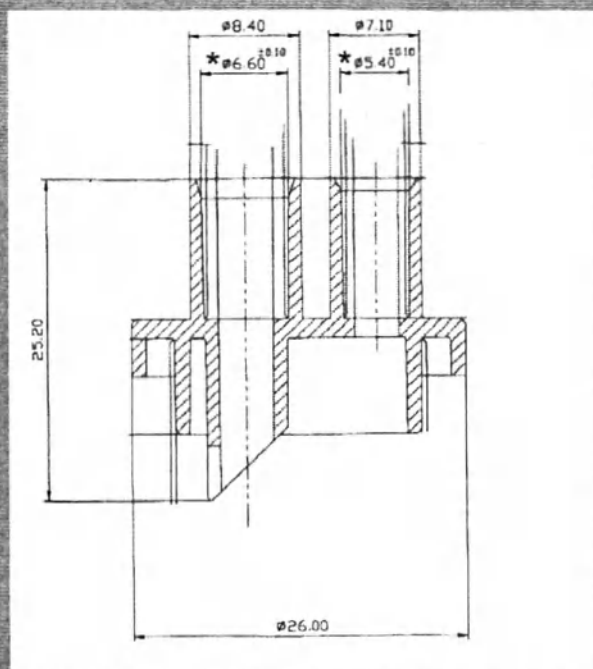


рис. 2

Высота, мм (рис.1)	20,0	±0,65
Ширина, мм (рис. 1)	14,0	±0,55
Длина резьбы, мм (рис.1)	4,0	±0,375
Внешний верхний диаметр, мм (1)	7,83	±0,10
Внутренний верхний диаметр, мм (рис.2)	4,30	±0,01
Внешний нижний диаметр, мм (рис.2)	7,0	±0,45
Внутренний нижний диаметр, мм (рис. 2)	5,4	±0,10

Тройная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ



Высота, мм	25,20	±0,65
Ширина, мм	26,0	±0,65
Внешний диаметр трубки (1), мм	8,40	±0,45
Внешний диаметр трубки (2), мм	7,10	±0,45
Внутренний диаметр трубки (1), мм	6,60	±0,10
Внутренний диаметр трубки (2), мм	5,40	±0,10

**Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»**

Двойная крышка для мягкой капельной камеры без ДЭГФ

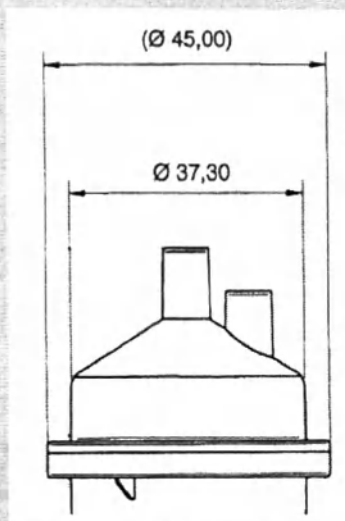


Рис.1

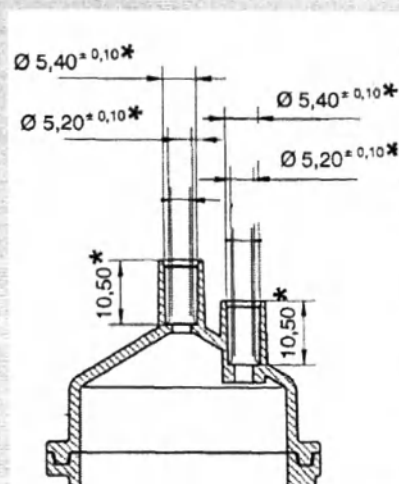
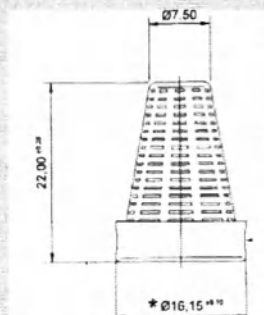


Рис. 2

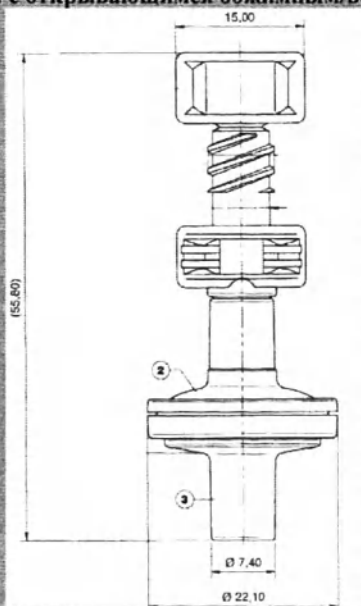
Ширина (1), мм	37,30	±10%
Ширина (2), мм	45,00	±10%
Внешний диаметр, мм	5,40	±0,10
Внутренний диаметр, мм	5,20	±0,10
Высота отверстия для трубки, мм	10,50	±5%

Короткий конический фильтр



Высота, мм	22,0	±0,20
Верхний внешний диаметр, мм	7,50	±0,45
Нижний внешний диаметр, мм	16,15	±0,10

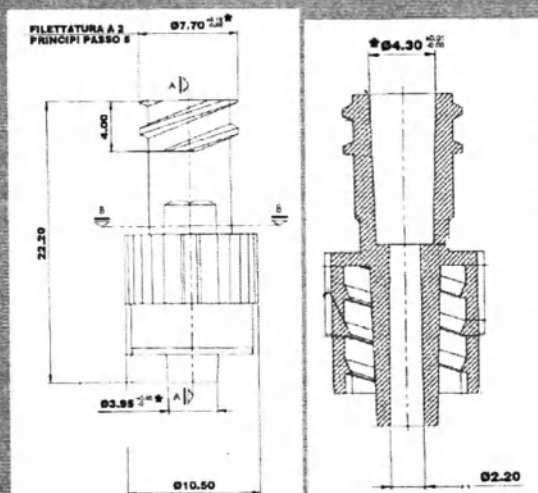
Устройство защиты преобразователя с открывающимся обжимным/вставным Люэр Лок (ЛЛ) коннектором



**Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»**

Высота, мм	55,80	±0,95
Ширина верхней части, мм	15,0	±0,55
Диаметр (2), мм	22,10	±0,65
Внешний диаметр входа трубки (3), мм	7,40	±0,45

FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister)



Высота, мм	22,20	±0,65
Внешний верхний диаметр, мм	7,70	±0,10
Внешний нижний диаметр, мм	3,95	±0,05
Внутренний верхний диаметр, мм	4,30	±0,01
Внутренний нижний диаметр, мм	2,20	±0,01
Длина резьбовой части, мм	4,00	±0,375

Обжимной закрытый Люэр Лок колпачок

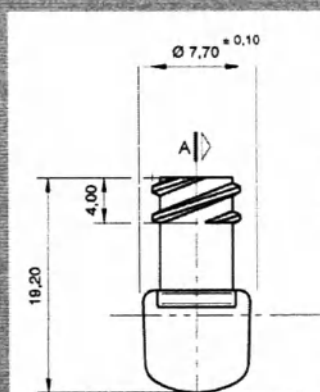


рис.1

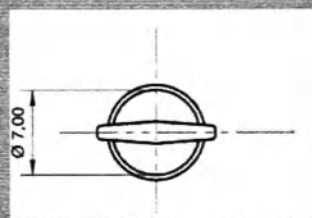


рис.2

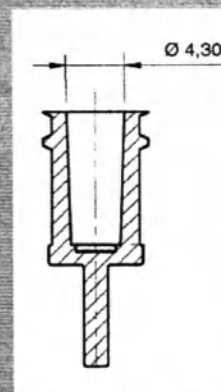
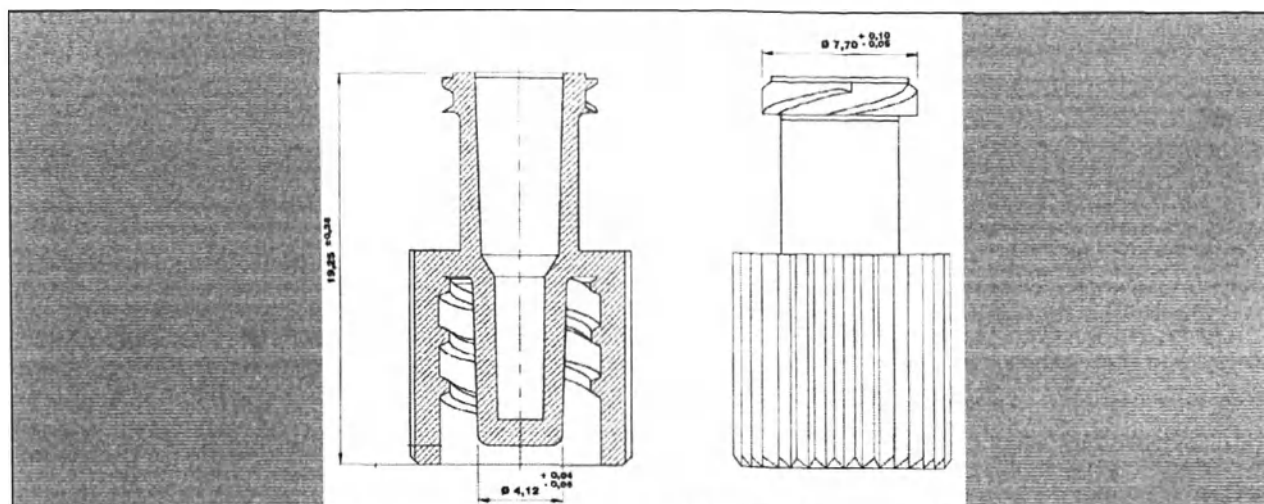


рис.3

Высота, мм (рис.1)	19,20	±0,65
Ширина, мм (рис. 2)	7,7	±0,1
Внешний диаметр, мм (рис.2)	7,0	±0,10
Внутренний диаметр, мм (рис.3)	4,30	±0,01

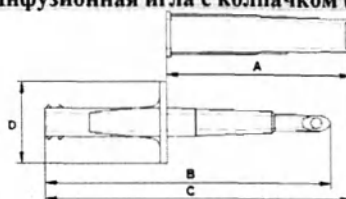
Заглушка комбинированная в блистере (Combi Stopper in blister)

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»



Высота, мм	19,25	±0,38
Внешний диаметр, мм	7,70	±0,10
Внутренний диаметр, мм	4,12	±0,04

Инфузионная игла с колпачком (20)



Длина колпачка (A), мм	42,4	±10%
Максимальный диаметр колпачка, мм	10,42	±10%
Усилие снятия колпачка, Н	2	±10%
Общая длина иглы (B), мм	64,47	±10%
Ширина иглы (D), мм	17,76	±10%
Длина иглы с колпачком (C), мм	71,74	±10%
Диаметр резьбовой части разъема Люэра, мм	7,7	±10%
Шаг резьбы, мм	2,5	±10%
Длина резьбовой части, мм	4,0	±10%
Внешний диаметр дистальной части иглы, мм	3,5	±10%
Внутренний диаметр дистальной части иглы, мм	2,3	±10%
Угол заточки иглы, °, не более	30°	
Конусность разъема Люэра	6%	

9. Комплект поставки

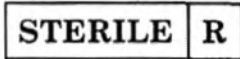
Изделие поставляется в следующем виде:

- 1. «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic «HD»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» в составе:**
 1. Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line), 1 шт.;
 2. Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line), 1 шт.;
 3. FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister), 1 шт.;
- 2. «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium «HD»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» в составе:**
 1. Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line), 1 шт.;
 2. Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line), 1 шт.;
 3. FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister), 1 шт.;
- 3. «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic ««HD»«SNCO»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» в составе:**
 1. Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line), 1 шт.;
 2. Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line), 1 шт.;
 3. FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister), 1 шт.;
- 4. «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium «HD» «SNCO»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» в составе:**
 1. Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line), 1 шт.;
 2. Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line), 1 шт.;
 3. FLL/MLL коннектор в блистере (FLL/MLL connector in blister), 1 шт.;
- 5. «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Classic ««HDF»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» в составе:**
 1. Артериальная кровопроводящая магистраль (Arterial Line), 1 шт.;
 2. Венозная кровопроводящая магистраль (Venous Line), 1 шт.;
 3. Комбинированная кровопроводящая магистраль (Combi Line), 1 шт.;
 3. Заглушка комбинированная в блистере (Combi Stopper in blister), 1 шт.;
- 6. «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ Premium ««HDF»» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» в составе:**
 1. Артериальная кровопроводящая комбинированная магистраль (Arterial Line), 1 шт.;
 2. Венозная кровопроводящая комбинированная магистраль (Venous Line), 1 шт.;
 3. Комбинированная кровопроводящая магистраль (Combi Line), 1 шт.;
 3. Заглушка комбинированная в блистере (Combi Stopper in blister), 1 шт.;

10. Маркировка.

Описание символов маркировки представлено в таблице 23

Таблица 23

Символ	Расшифровка символа
	Каталожный номер
	Номер лота
	Штрих-код
	Дата производства
	Законный изготовитель
	Срок годности
	Соблюдать требования инструкции по применению!
	Температурный диапазон
	Стерилизация радиацией
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Маркировка «Диаметр насосного сегмента»
	Маркировка «Длина насосного сегмента»
	Маркировка «Объем заполнения»
	Предназначен для использования с указанным диализным аппаратом

**Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»**

	Апирогенно
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Изделие не содержит ДЭГФ
	Изделие не содержит латекс
	Вторичная переработка
	Руководящий документ
 GTIN: 04046964397691	Уникальный номер МИ
	Дистрибьютор и Импортер
	Маркировка «Соответствие ГОСТ Р»
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Предоставляется по требованию

11. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Медицинское изделие «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» должно храниться в защищенном от света месте при от 0°C до +30°C и относительной влажности не более 90%.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: не более 30°C
Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)
Атмосферное давление: 86-106 кПа

Условия транспортировки изделий:

Температура окружающего воздуха от +0°C до +30 °C;
Относительная влажность – не более 90%;
Атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.

12. Требования по эксплуатации и техническому обслуживанию медицинского прибора, требования к обслуживающему персоналу, включая рекомендованные инструменты, оборудование и измерительные приборы, а также интервалы проведения ремонта

Не применимо.

Медицинское изделие «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» не нуждается в техническом обслуживании, т.к. одноразового применения.

13. Срок годности

3 года

14. Требования к утилизации.

Утилизация использованного изделия должна производиться в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида изделий, принятыми в стране распространения. Утилизация медицинского изделия «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ» должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

15. Гарантия и ограничения ответственности

Изготовитель не несет ответственность за ненадлежащее использование, неправильное обращение и несоблюдение предупреждений и инструкции по эксплуатации.

Производитель гарантирует, что устройства произведены в соответствии с внутренней сертифицированной системой контроля качества. Компания B.Braun Avitum AG имеет право производить данную продукцию в соответствии с директивой MDD93/42/ЕЕС.

16. Рекламация

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с медицинским изделием ««Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»» обращаться к официальному производителю медицинского изделия или к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Производитель:

B. Braun Avitum AG, Germany (Б. Браун Авитум АГ, Германия)
34209 Melsungen, Germany (34209 Мельзунген, Германия)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»
199178, г. Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., д. 29, лит. 3, пом. 37-Н, ком. 9
Тел: +7 812 334-06-86
Email: officeavitum.ru@bbraun.com

Глоссарий

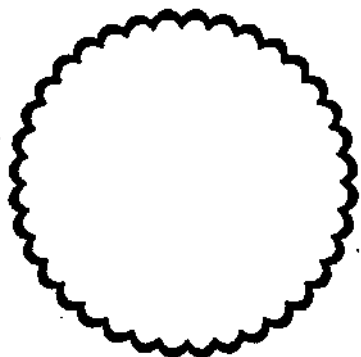
Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Система А/В кровопроводящих магистралей для гемодиализа	«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для гемодиализного аппарата Dialog iQ»
Венозный контур	Венозная магистраль
Метод	Процедура
Венозная камера	Венозная трубка
Инструкция по эксплуатации	Руководство по эксплуатации

Nr. 290/2021 der Urkundenrolle

Die vorstehende, dem Firmendruck „B. Braun Avitum AG“ beigefügte, vor mir vollzogene Namensunterschrift des Herrn Dr. Holger Seeberg, geschäftsansässig Schwarzenberger Weg 73-79, D-34212 Melsungen und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von dem Erschienenen verneint.

Melsungen, 23. Februar 2021



M. Seeberg
Notar

B|BRAUN

«Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG)
Подразделение «Б. Браун Авитум»
(B. Braun Avitum)

Шварценбергер Вег 73-79
34212 Мельзунген

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
«Росздравнадзор»

Место составления: Мельзунген

Дата составления: 17.02.2021

Мы, «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG), компания, зарегистрированная по адресу: Шварценбергер Вег 73-79, 34212 Мельзунген, Германия, настоящим удостоверяем подлинность прилагаемого документа: «Инструкция по применению на медицинское изделие «Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® IQ» для гемодиализного аппарата Dialog IQ»

«Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG)

/Подписано/

Д-р Хольгер Зиберг
Член Правления
«Б. Браун Авитум АГ»
(B. Braun Avitum AG)

Печать: «Б. Браун» (B. Braun)
«Б. Браун Авитум АГ»
(B. Braun Avitum AG)
Шварценбергер Вег 73-79
D-34212 Мельзунген, Германия

по поручению /Подписано/

Д-р Беттина Тешнер
Старший вице-президент
Управление качеством,
нормативно-правовой отдел

Председатель наблюдательного совета:
Анна Мария Браун, магистр права

Правление:
Маркус Стротманн (председатель)
Майкл Беккер
Д-р Хольгер Зиберг

Корпоративный офис: Мельзунген
Зарегистрированный суд: Местный суд
г. Фрицлар
HRB 11 263
Reg. Nr. платящего НДС DE210567578
Reg. Nr. по VEE 95624383

Адрес:
«Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG)
Шварценбергер Вег 73-79
34212 Мельзунген
Германия

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Комплект кровопроводящих магистралей «DiaStream® iQ» для
гемодиализного аппарата Dialog iQ»

Номер 290/2021 нотариального реестра

Настоящим я свидетельствую подлинность известной мне подписи господина д-ра Хольгера Зиберга, совершенной в моём присутствии при фирменной печати компании «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG), служебный адрес: Шварценбергер Вег 73-79, D-34212 Мельзунген.

На вопрос нотариуса о наличии конфликта интересов, являющегося препятствием для совершения нотариального действия, предусмотренного § 3 разд. 1 № 7 Закона ФРГ «О нотариальном удостоверении», лицо, обратившееся за совершением нотариальных действий, ответило отрицательно.

Мельзунген, 23 февраля 2021 г.

/ П е ч а т ь - н а к л е й к а /

/ П о д п и с а н о /
Н о т а р и у с

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна КС

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

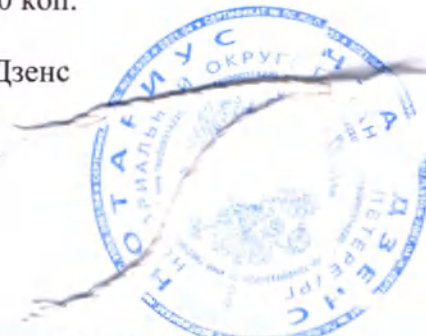
Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-951

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of Natalya Anatolyevna Dzens]

Н.А. Дзенс



Итого в настоящем документе:

225 (двести двадцать пять) листов

Нотариус

[Handwritten signature of Natalya Anatolyevna Dzens]

Н.А. Дзенс