



DAI Priming Solution 3000 ml

- | | | | |
|-----------|---------------------------------|-----------|----------------------------------|
| de | Gebrauchsanweisung | tr | Kullanım Kılavuzu |
| en | Instructions for Use | lt | Naudojimo instrukcijos |
| fr | Notice d'utilisation | et | Kasutusjuhend |
| it | Istruzioni per l'uso | hu | Alkalmazási előírás |
| es | Instrucciones de uso | hr | Upute za uporabu |
| pt | Instruções de Utilização | ro | Instrucțiuni de utilizare |
| da | Brugervejledning | sk | Návod na používanie |
| sv | Bruksanvisning | sr | Uputstvo za upotrebu |
| nl | Gebruiksaanwijzing | pl | Instrukcja używania |
| cs | Návod k použití | no | Bruksanvisning |
| el | Οδηγίες Χρήσης | ru | Инструкция по применению |



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



DALI Priming Solution 3000 ml

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch. Lesen Sie vor Anwendung auch die Gebrauchsanweisungen für das verwendete Hämoadsorptionsgerät sowie für die anderen Komponenten des DALI-Systems, die in der Gebrauchsanweisung des DALI-Kits aufgeführt sind, insbesondere für den DALI-Adsorber.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Allgemeine Beschreibung des Produkts

Die DALI-Primerlösung (im Folgenden auch Primerlösung genannt) ist eine sterile, bicarbonatgepufferte Lösung zur Vorbereitung des Vollblut-Adsorbersystems DALI von Fresenius Medical Care.

Das Produkt besteht aus einem Doppelkammerbeutel mit einem Inhalt von 3.000 ml mit einem Injektionsanschluss, einem Stopfen und einem Luer-Lock-Konnektor mit Verschlusskappe. Der Luer-Lock-Konnektor dient zum Anschluss an ein Schlauchset eines Hämoadsorptionsgeräts. Die DALI-Primerlösung wurde dampfsterilisiert.

ZUSAMMENSETZUNG

Ionenkonzentration in 1 Liter gebrauchsfertige Lösung:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8,0 – 8,7	
Theoretische Osmolarität	283	mosm/l

ZWECKBESTIMMUNG UND ZUGEHÖRIGE DEFINITIONEN

Zweckbestimmung

Spülen eines extrakorporalen Blutkreislaufs.

Medizinische Indikation

Hypercholesterinämie und/oder isoliert erhöhtes Lp(a), die bzw. das zu kardiovaskulären und/oder peripheren Gefäßerkrankungen führt.

Vorgesehene Patientengruppe

Erwachsene mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen nur begrenzt klinische Daten zur Anwendung des Produkts bei schwangeren Frauen und keine klinischen Daten zur Anwendung des Produkts bei stillenden Frauen vor. Das Produkt sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter die potenziellen Risiken für den Fötus und das Baby deutlich überwiegt.

Vorgesehene Anwendergruppe und Anwendungsumgebung

Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal angewendet werden, das mit aseptischen Techniken vertraut ist und in der ordnungsgemäßen Bedienung und Handhabung des Medizinprodukts ausgebildet wurde. Das Produkt darf ausschließlich in Einrichtungen des Gesundheitswesens unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

NEBENWIRKUNGEN

Produktspezifische Nebenwirkungen:

Möglichkeit einer Elektrolytstörung bei fehlerhafter Einstellung des pH-Wertes und/oder Elektrolytsättigung des Adsorbers.

Behandlungsbedingte Nebenwirkungen:

Nähere Informationen zu behandlungsbedingten Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des DALI-Adsorbers oder des Hämoadsorptionsgeräts.

Meldung schwerwiegender Vorfälle

Sollte in Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftreten, einschließlich solcher, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, ist der behandelnde Arzt unverzüglich zu verständigen.

In der EU muss der Anwender und/oder Patient alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller laut Etikettierung (☒) sowie der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden.

Bei einem schwerwiegenden Vorfall kann es sich um einen beliebigen Vorfall handeln, der direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, zur vorübergehenden oder dauerhaften Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder zu einer ernsten Gefahr für die öffentliche Gesundheit führt.

MEDIZINISCHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN (zur Vermeidung von Nebenwirkungen)

- Mischen Sie die beiden Kompartimente jedes Lösungsbeutels vor der Anwendung, um einen falschen pH-Wert im DALI-System und damit die Möglichkeit einer Hämolyse zu vermeiden.
- Verbinden Sie die beiden Beutel der DALI-Primerlösung nicht über einen Y-Konnektor, um eine Infusion von ungebundenem Heparin in den Patienten zu vermeiden.
- Verwenden Sie das vorgespülte DALI-System innerhalb von zwei Stunden, um Elektrolyt- oder pH-Wert-Verschiebungen zu vermeiden.
- Spülen Sie das vorgespülte DALI-System niemals vor der Anwendung mit Kochsalzlösung, um die Elektrolytsättigung des Adsorbers aufrechtzuerhalten.

GEGENANZEIGEN

Produktspezifische Gegenanzeigen:

- Nicht zur Infusion / zum Volumenersatz verwenden.

Behandlungsbedingte Gegenanzeigen:

Nähere Informationen zu behandlungsbedingten Gegenanzeigen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des DALI-Adsorbers oder des Hämoadsorptionsgeräts.

LEISTUNGSMERKMALE UND KLINISCHER NUTZEN

Leistungsmerkmale

Die DALI-Primerlösung wird in Kombination mit der ACD-A-Lösung zum Spülen der DALI-Adsorber verwendet, überwacht durch das Hämoadsorptionsgerät für die Lipoproteinadsorption aus dem Vollblut. Die Primerlösung stellt die pH-Wert-Einstellung und Elektrolytsättigung der DALI-Adsorber vor Beginn der Therapie sicher. Die wesentlichen Leistungsmerkmale des DALI-Systems werden in der Gebrauchsanweisung des DALI-Adsorbers beschrieben.

Klinischer Nutzen

Die DALI-Primerlösung hat für sich genommen keinen klinischen Nutzen. Der klinische Nutzen des Vollblut-Adsorptionssystems DALI für Patienten mit Hypercholesterinämie/isolierter Lp(a)-Erhöhung besteht in der Verringerung der Inzidenzrate kardiovaskulärer Ereignisse durch Absenkung von Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin (LDL-c) und Lp(a). Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des DALI-Adsorbers.

WECHSELWIRKUNGEN

- Außer Heparin darf kein anderes Arzneimittel in die Primerlösung injiziert werden.
- Informationen zu den Wechselwirkungen des DALI-Systems finden Sie in der Gebrauchsanweisung des DALI-Adsorbers.

ART DER ANWENDUNG

Dosierung

Zur Vorbereitung des DALI-Adsorbers wird für gewöhnlich die gemischte Lösung aus zwei Beuteln DALI-Primerlösung angewendet.

Informationen zur Flussgeschwindigkeit und zum Mischungsverhältnis mit der ACD-A Lösung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Adsorber-Kits oder des Hämoadsorptionsgeräts.

Handhabung

Vor dem Gebrauch

- Kontrollieren Sie den Lösungsbeutel.
- Beutel nur verwenden, wenn die Lösung klar, die Trennnaht intakt und die Verpackung unbeschädigt ist.
- Die Etikettierung muss deutlich sein und das Verfalldatum darf nicht überschritten sein.
- Die empfohlene Temperatur des Lösungsbeutels für die Anwendung beträgt +20 °C bis maximal +25 °C (zur Vermeidung einer Hypothermie).

Handhabung

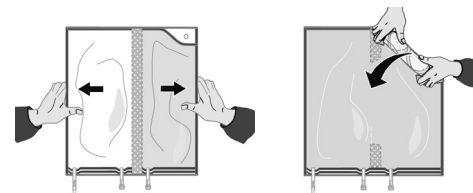
Öffnen der Umverpackung

- Der Doppelkammerbeutel mit der Lösung darf erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Umverpackung genommen werden. Vor dem Öffnen muss die Umverpackung auf Beschädigungen geprüft werden. Beutel mit beschädigter Umverpackung sind zu verwerfen.
- Entfernen Sie die Umverpackung des Lösungsbeutels und legen Sie den Beutel auf eine feste Unterlage.
- Die Trennnaht, die die beiden Kompartimente trennt, muss nach dem Auspacken intakt sein. Andernfalls kann die Einhaltung der Lösungsspezifikationen nicht garantiert werden und der Beutel muss verworfen werden.

Mischen der beiden Kompartimente

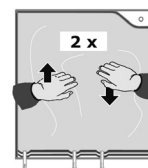
Die beiden Kompartimente müssen unmittelbar vor dem Gebrauch gemischt werden. Nicht ungemischt verwenden. Das Mischen der Kammern vor dem Gebrauch ist zwingend erforderlich, da die Anwendung der Lösung aus nur der linken Kammer zu Hämolyse führen kann.

Vorbereitung der gemischten Lösung: Folgen Sie den Schritten 1 – 4.

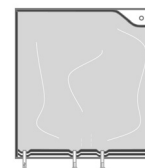


1 Entfalten Sie die Mitteltrennnaht.

2 Rollen Sie den Beutel von der rechten oberen Ecke diagonal Richtung unteren Beutelanschluss bis die mittlere Peelnaht geöffnet ist.



3 Drücken Sie mit beiden Händen auf den Beutel, um die Lösung komplett zu durchmischen.



4 Stellen Sie sicher, dass die Peelnaht komplett geöffnet ist.

Nach dem Mischen der beiden Kompartimente muss überprüft werden, dass die Trennnaht komplett geöffnet ist, dass die Lösung klar und farblos ist und dass der Beutel dicht ist. Nur verwenden, wenn Lösung klar und Behältnis unbeschädigt. Ein undichter Beutel ist sofort zu verwerfen.

DALI Priming Solution 3000 ml

de

Zugabe von Heparin:

Geben Sie nach Mischen der beiden Kompartimente über den Injektionsanschluss einen Bolus von 25.000 IE unfraktioniertem Heparin in den ersten Lösungsbeutel.

Injektionsanschluss

Die Verwendung des Injektionsanschlusses liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Es kann eine gängige Kanüle mit maximal 23 Gauge verwendet werden.

Den Injektionsanschluss mit 70 % Ethanol desinfizieren und trocknen lassen, bevor eine Kanüle eingeführt wird.

Anschluss des Beutels an den extrakorporalen Kreislauf

Der Beutel mit der gemischten Lösung wird entsprechend der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Geräts an das Schlauchset des Hämoadsorptionsgeräts angeschlossen. Der Beutel ist vor dem Gebrauch steril und der Luer-Lock-Konnektor mit Verschlusskappe darf vor dem Gebrauch nicht desinfiziert werden. Eine Kontamination der Primerlösung oder der mit ihr in Kontakt kommenden Teile muss vermieden werden. Ein einmal vom Schlauchset dekonnektierter Beutel DALI-Primerlösung ist zu verwerfen. Je nach verwendetem Hämoadsorptionsgerät muss der Wechsel vom ersten zum zweiten Beutel entweder vom Anwender manuell durchgeführt werden oder wird vom Gerät eingeleitet.

Beendigung der Vorbereitung

Dekonnektieren Sie nach dem Spülen die Schläuche vom Lösungsbeutel. Anschließend kann das DALI-System entsprechend der Gebrauchsanweisung des Hämoadsorptionsgeräts an den Patienten angeschlossen werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Technische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Während der Vorbereitung und beim Anschluss an den extrakorporalen Blutkreislauf ist auf aseptische Arbeitsweise zu achten.
- Die gemischte Primerlösung innerhalb von 30 Minuten nach Mischen der Kompartimente verwenden. Andernfalls kann die Einhaltung der Lösungsspezifikationen nicht garantiert werden und der Beutel muss verworfen werden.
- Die Anwendung von Desinfektionsmitteln kann den Luer-Lock-Konnektor mit Verschlusskappe beschädigen.
- Nicht wiederverwenden.
- Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

BESONDERE HINWEISE ZU MATERIALIEN UND SUBSTANZEN

Es sind keine Überempfindlichkeit gegen das Beutelsystem oder eines der Materialien bekannt.

SVHC-Informationen gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 („REACH“) sind auf folgender Seite zu finden:

www.freseniusmedicalcare.com/de/svhc/



BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Von scharfen Gegenständen wie Messern und Scheren fernhalten.

Nicht unter +5 °C und nicht über +25 °C aufbewahren.

Trocken aufbewahren.

ENTSORGUNG

Es ist eine sichere Entsorgung von unverbrauchtem Produkt oder Reststoffen entsprechend den lokalen Vorschriften sicherzustellen.

Materialien, die in Kontakt mit Blut oder anderem Material menschlichen Ursprungs gekommen sind, können infektiös sein. Derartige Materialien sind unter Anwendung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß den lokalen Vorschriften für (potenziell) infektiöse Materialien zu entsorgen.

Eine digitale Version dieses Dokuments ist auf folgender Website verfügbar:

www.freseniusmedicalcare.com/de/product-information



SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN

	Medizinprodukt
	Hersteller
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Herstelldatum
	Verfalldatum
	Eindeutige Produktkennung
	Stück
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	Website mit Informationen für Patienten
	Nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Dampfsterilisiert
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Pyrogenfrei
	Frei von Naturkautschuklatex
	Temperaturgrenze

ANGABEN ZUM HERSTELLER

Hersteller



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

CE 0123

Die CE-Kennzeichnung dokumentiert die Einhaltung der geltenden Anforderungen der europäischen Verordnung über Medizinprodukte und anderer anwendbarer EU-Rechtsvorschriften, die das Anbringen dieser Kennzeichnung vorsehen.

Benannte Stelle in Bezug auf die europäische Verordnung über Medizinprodukte: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

TEXT ÜBERARBEITET IM

2023-09

DALI Priming Solution 3000 ml

en

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the following instructions carefully. Before use, read also through the operating instructions for the haemoadsorption device used and for the other components of the DALI system as outlined in the DALI Kit Instructions for Use (IFU), especially from the DALI Adsorber.

GENERAL INFORMATION

General description of the product

DALI Priming Solution (also called priming solution in the following) is a sterile, bicarbonate buffered solution for the initial priming of Fresenius Medical Care whole-blood adsorber system DALI.

The product is a double chamber bag of 3000 ml volume, with an injection port, a plug and a Luer-Lock connector with closure cap. The Luer-Lock connector is supposed to be connected to a tube set of a haemoadsorption device. DALI Priming Solution has been sterilized by steam.

COMPOSITION

Ion concentration in each liter of the ready-to use solution:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1.75	mmol/l
Mg ²⁺	0.5	mmol/l
Cl ⁻	106.5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8.0 – 8.7	
Theoretical osmolarity	283	mOsm/l

INTENDED PURPOSE AND RELATED DEFINITIONS

Intended purpose

Rinsing of extracorporeal blood circuit.

Medical indication

Hypercholesterolemia and/or isolated increased Lp(a) leading to cardiovascular and/or peripheral vascular diseases.

Intended patient population

Adult patients with a minimum body weight of 40 kg.

Pregnancy and lactation:

There are limited clinical data available for pregnancy and no clinical data for lactation with use of this device in these populations. The device should only be used during pregnancy and lactation when the benefit to the mother clearly outweighs the potential risks to the fetus and to the infant, respectively.

Intended user group and intended use environment

Only to be used by health care professionals who are familiar with aseptic techniques and who have been trained in the proper operation and handling of the medical device. The product shall only be used in professional healthcare institutions under medical supervision.

SIDE EFFECTS

Product-specific side effects:

Possibility of electrolyte disorder in case of failure in adjustment of pH and/or electrolyte saturation of adsorber.

Treatment-related side effects:

Refer to the Instructions for Use of the DALI Adsorber or the haemoadsorption device for more information on treatment-related side effects.

Reporting of serious incidents

If any serious incident occurs in relation to the device, including those not listed in this leaflet, the treating physician shall be informed immediately.

Within the EU, the user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer according to labeling (■) and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

A serious incident can be any incident that directly or indirectly leads to the death of a patient, user or other person; to the temporary or permanent serious deterioration in the health of a patient, user or other person, or a serious public health threat.

MEDICAL WARNINGS AND PRECAUTIONS (to prevent side effects)

- Mix the two compartments of each bag prior to use to prevent a wrong pH within the DALI system and thus the possibility of haemolysis.
- Do not connect the 2 DALI Priming solutions via a Y-connector to prevent infusion of unbound heparin to the patient.
- Use the primed DALI system within 2 h to avoid any shift in electrolytes or pH.
- Never rinse the primed DALI system with saline prior to use in order to keep the electrolyte saturation of the adsorber.

CONTRAINDICATIONS

Product-specific contraindications:

- Do not use for infusion / volume substitution.

Treatment-related contraindications:

Refer to the Instructions for Use of the DALI Adsorber or the haemoadsorption device for more information on treatment-related contraindications.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND CLINICAL BENEFITS

Performance characteristics

DALI Priming Solution is used in combination with ACD-A solution for priming of DALI Adsorber, monitored by the haemoadsorption device for lipoprotein whole blood adsorption. The priming solution supports the pH adjustment and electrolyte saturation of DALI Adsorber before the start of therapy. For the essential performance parameters of the DALI system, please refer to the Instructions for Use of the DALI Adsorber.

Clinical benefits

DALI Priming Solution has no clinical benefit on its own. The clinical benefit of the whole blood adsorption system DALI for patients with hypercholesterolemia/isolated Lp(a) increase includes the reduction of the incidence rate of cardiovascular events due to reduction of low-density lipoprotein-cholesterol (LDL-c) and Lp(a). Please refer to the Instructions for Use of the DALI Adsorber for further information.

INTERACTIONS

- No drug other than heparin shall be injected into the priming solution.
- For interactions of the DALI system, please refer to the IFU of the DALI Adsorber.

METHOD OF ADMINISTRATION

Dosing

For preparation of DALI Adsorber, usually the mixed solution from two bags of DALI Priming Solution is applied.

For information about flow speed and mixing ratio with ACD-A, please refer to the instructions for use of the adsorber kit or the haemoadsorption device.

Handling Instructions

Before use

- Inspect the bag
- Only use a bag if the solution is clear, the peel seam is intact and the packaging is undamaged.

- Labeling must be clear and the expiry date must not be exceeded.
- Recommended bag temperature for application is +20 °C to +25 °C maximum (to avoid hypothermia).

Handling

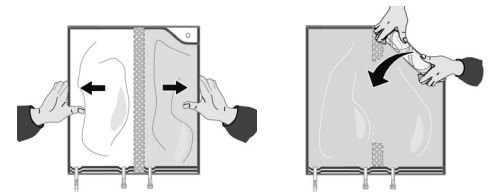
Opening of the overwrapping

- The double-chamber bag containing the solution must only be taken out of its overwrapping immediately prior to its use. Before opening, the overwrapping must be checked for damage. Bags with damaged overwrapping must be discarded.
- Remove the outer packaging from the priming bag and put the priming bag on a firm surface.
- The peel seam that separates the two compartments must be intact after unpacking, otherwise compliance of the solution specification cannot be guaranteed and the bag must be discarded.

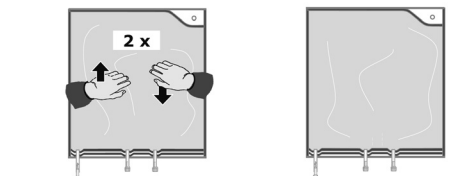
Mixing of both compartments

Both compartments must be mixed immediately before use. Do not use unmixed. Mixing of the chambers before use is mandatory, as application of solution from the left chamber only can lead to haemolysis.

Preparation of mixed solution: Please follow steps 1– 4.



- 1 Unfold middle peel seam.
- 2 Roll the bag diagonally towards the bag connector. Middle peel seam will open.



- 3 Mix the solution by pushing bag with both hands twice.
- 4 Make sure that the peel seam is completely open.

After mixing both compartments, a check must be carried out to verify that the peel seam is completely open, that the solution is clear and colorless and that the bag is not leaking. Use only if the solution is clear and the container is not damaged. A leaking bag must be discarded immediately.

Addition of heparin:

Add a bolus of 25,000 I.U unfractionated heparin to the first priming bag after mixing of both compartments using the injection port.

Injection port

Use of the injection port is the responsibility of the treating physician and it can be used with established cannula not exceeding 23 Gauge.

Disinfect the injection port with 70% ethanol and let it dry before application of cannula.

Connection of the bag to extracorporeal circuit

The bag with the mixed solution is connected to the tube set of the haemoadsorption device according to the instructions for the devices. The bag is sterile before use and the Luer-Lock connector with cap must not be disinfected before use. Contamination of the solution or any parts in contact with the solution must be avoided. Any bag of DALI Priming Solution that has been disconnected from the tube set must be

DALI Priming Solution 3000 ml

en

discarded. Depending on the haemoadsorption device in use, the change of the first bag to the second one must either be performed manually by the user or it is initiated by the device.

Termination

After priming, disconnect the tubings from the bag, then the DALI system can be connected to the patient according to the Instructions for Use of the haemoadsorption device.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Technical Warnings and Precautions

- Use aseptic techniques during preparation and in connection to extracorporeal blood circuit.
- Use the mixed priming solution within 30 minutes after mixing of compartments, otherwise compliance of the solution specification cannot be guaranteed and the bag must be discarded.
- Application of disinfectants can lead to damages to the Luer-Lock connector with cap.
- Do not re-use.
- Any unused portion of solution is to be discarded.

Particular notes on materials and substances

There is no hypersensitivity to the bag system or any of the materials known.

For SVHC information according to Article 33 of Regulation (EC) No. 1907/2006 ("REACH"), please use this page: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Keep away from sharp objects such as knives and scissors. Do not store below +5 °C or above +25 °C. Keep dry.

DISPOSAL

Ensure safe disposal of any unused product or waste material in accordance with local regulations.

Materials that have been in contact with blood or other material of human origin may be infectious. Dispose of such materials by taking the necessary precautionary measures and in accordance with local regulations for (potentially) infectious materials.

SYMBOLS USED ON LABELS

	Medical Device
	Manufacturer
	Catalog number
	Batch code
	Date of manufacture
	Use-by date
	Unique Device Identifier

	Units
	Caution
	Consult instructions for use
	Patient information website
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Sterilized using steam
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not re-use
	Non-pyrogenic
	No presence of natural rubber latex
	Temperature limit

The CE marking documents compliance with the applicable requirements set out by the European medical device regulations and other applicable EU legislation providing for its affixing. Notified body with regards to the European medical device regulation: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

DATE OF REVISION OF TEXT

2023-09

A digital version of this document is available on the following website:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMATION ON THE MANUFACTURER

Legal manufacturer



Fresenius Medical Care AG
 Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY
 +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

fr

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Merci de lire attentivement les instructions suivantes. Avant l'utilisation, lire également les instructions d'utilisation du dispositif d'hémoadsorption utilisé et des autres composants du système DALI tel qu'indiqués dans les instructions d'utilisation (IFU) du kit DALI, en particulier de l'adsorbent DALI.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Description générale du produit

La solution d'amorçage DALI (également nommée solution d'amorçage ci-dessous) est une solution tampon stérile de bicarbonate pour l'amorçage initial du système adsorbent de sang total DALI de Fresenius Medical Care.

Le produit est une poche bi-compartmentée de 3000 ml de volume, avec un site d'injection, une fiche et un connecteur Luer-Lock avec un bouchon de fermeture. Le connecteur Luer-Lock est censé être connecté à un kit de tubulures d'un dispositif d'hémoadsorption. La solution d'amorçage DALI a été stérilisée par vapeur.

COMPOSITION

Concentration en ions dans chaque litre de la solution prête à l'emploi :

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8,0 – 8,7	
Osmolarité théorique	283	mOsm/l

AFFECTATION ET DÉFINITIONS CONNEXES

Affectation

Rinçage d'un circuit sanguin extracorporel.

Indication médicale

Hypercholestérolémie et/ou Lp(a) augmentée de manière isolée entraînant des maladies cardiovasculaires et/ou vasculaires périphériques.

Population de patients visée

Patients adultes avec un poids corporel minimum de 40 kg.

Grossesse et allaitement :

Il existe des données cliniques limitées pour l'utilisation de ce dispositif chez les personnes enceintes et il n'existe pas de données cliniques pour l'allaitement. Le dispositif ne doit être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement que lorsque le bénéfice pour la mère l'emporte clairement sur les risques potentiels pour le fœtus et le nourrisson, respectivement.

Groupe d'utilisateurs et environnement d'utilisation visés

Utilisation uniquement par des professionnels de santé familiers des techniques aseptiques et ayant été formés pour l'utilisation et la manipulation correctes du dispositif médical. Le produit doit uniquement être utilisé dans des organismes de santé professionnels sous supervision médicale.

EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires spécifiques au produit :

Possibilité d'un déséquilibre électrolytique en cas d'erreur d'ajustement du pH et/ou de saturation électrolytique de l'adsorbent.

Effets secondaires liés au traitement :

Se référer aux instructions d'utilisation de l'adsorbent DALI ou du dispositif d'hémoadsorption pour plus de détails sur les effets secondaires liés au traitement.

Signalisation d'incidents graves

Si un incident grave se produit en relation avec le dispositif, y compris ceux qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, le médecin traitant doit en être informé immédiatement.

Au sein de l'UE, l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler au fabricant tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif, conformément à l'étiquetage (☒), et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.

Un incident grave peut être n'importe quel incident qui entraîne directement ou indirectement le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; la détérioration grave temporaire ou permanente de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ; ou une menace grave pour la santé publique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS MÉDICALES (pour prévenir les effets secondaires)

- Mélanger les deux compartiments de chaque poche avant l'utilisation afin d'éviter un mauvais pH au sein du système DALI et donc la possibilité d'hémolyse.
- Ne pas connecter les deux solutions d'amorçage DALI via un connecteur en Y afin d'éviter une perfusion d'héparine non consolidée vers le patient.
- Utiliser le système DALI amorcé sous 2 h afin d'éviter tout changement d'électrolytes ou de pH.
- Ne jamais rincer le système DALI amorcé avec une solution saline avant l'utilisation afin de maintenir la saturation électrolytique de l'adsorbent.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications spécifiques au produit :

- Ne pas utiliser pour une perfusion/substitution de volume.

Contre-indications liées au traitement :

Se référer aux instructions d'utilisation de l'adsorbent DALI ou du dispositif d'hémoadsorption pour plus d'informations sur les contre-indications liées au traitement.

PERFORMANCES ET AVANTAGES CLINIQUES

Performances

La solution d'amorçage DALI est utilisée en association avec une solution ACD-A pour l'amorçage de l'adsorbent DALI, surveillé par le dispositif d'hémoadsorption pour l'adsorption des lipoprotéines du sang total. La solution d'amorçage prend en charge l'ajustement du pH et la saturation électrolytique de l'adsorbent DALI avant le démarrage du traitement. Pour les paramètres de performance essentiels du système DALI, se référer aux instructions d'utilisation de l'adsorbent DALI.

Avantages cliniques

La solution d'amorçage DALI n'a pas de propre avantage clinique. L'avantage clinique du système d'adsorption de sang total DALI pour les patients atteints d'hypercholestérolémie/augmentation isolée de Lp(a) inclut la réduction du taux d'incidence des événements cardiovasculaires en raison de la réduction du cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDL) et de la Lp(a). Se référer aux instructions d'utilisation de l'adsorbent DALI pour plus d'informations.

INTERACTIONS

- Aucun autre médicament que l'héparine ne doit être injecté dans la solution d'amorçage.
- Pour les interactions du système DALI, se référer aux IFU de l'adsorbent DALI.

MÉTHODE D'ADMINISTRATION

Dosage

Pour la préparation de l'adsorbent DALI, la solution mélangée de deux poches de solution d'amorçage DALI est habituellement appliquée.

Pour des informations sur la vitesse de débit et le rapport de mélange avec l'ACD-A, se référer aux instructions d'utilisation du kit d'adsorbent ou du dispositif d'hémoadsorption.

Instructions de manipulation

Avant toute utilisation

- Inspecter la poche
- Utiliser une poche uniquement si la solution est transparente, la soudure pelable est intacte et l'emballage n'est pas endommagé.
- L'étiquetage doit être clair et la date de péremption ne doit pas être dépassée.
- La température de poche recommandée pour l'application est de +20 °C à +25 °C au maximum (pour éviter l'hypothermie).

Manipulation

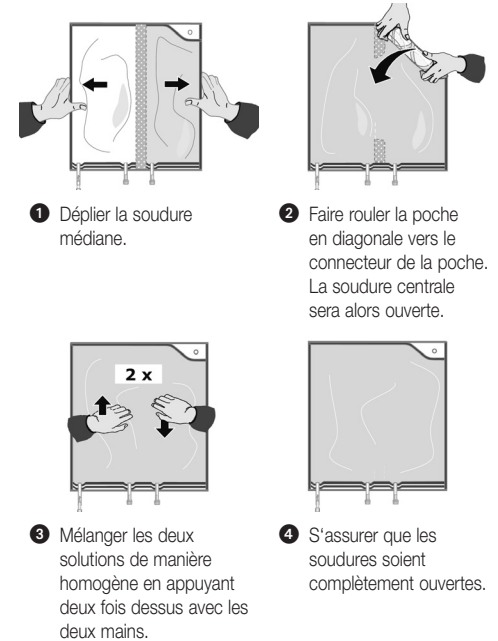
Ouverture de l'emballage protecteur

- La poche bi-compartmentée contenant la solution doit être retirée de son emballage protecteur juste avant son utilisation. Avant l'ouverture, vérifier que l'emballage protecteur n'est pas endommagé. Les poches dont l'emballage protecteur est endommagé doivent être jetées.
- Retirer l'emballage externe de la poche d'amorçage et placer la poche d'amorçage sur une surface ferme.
- La soudure pelable qui sépare les deux compartiments doit être intacte après le déballage, sinon la conformité spécifique de la solution ne peut être garantie et la poche doit être jetée.

Mélange des deux compartiments

Les deux compartiments doivent être mélangés immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser sans avoir effectué le mélange. Le mélange des deux compartiments avant l'utilisation est obligatoire, car l'application de la solution du compartiment gauche uniquement peut entraîner une hémolyse.

Préparation de la solution mélangée : Suivre les étapes 1-4.



Après avoir mélangé les deux compartiments, vérifier que la soudure pelable est complètement ouverte, que la solution est transparente et incolore et que la poche ne fuit pas. Utiliser uniquement si la solution est transparente et si le récipient n'est pas endommagé. Toute poche présentant une fuite doit être jetée immédiatement.

Ajout de l'héparine :

Après avoir mélangé les deux compartiments, ajouter un bolus de 25 000 UI d'héparine non fractionnée à la première poche d'amorçage à l'aide de la chambre d'injection.

DALI Priming Solution 3000 ml

fr

Chambre d'injection

L'utilisation de la chambre d'injection relève de la responsabilité du médecin traitant et peut être utilisée avec une aiguille ne dépassant pas le calibre 23 gauge.

Désinfecter la chambre d'injection avec de l'éthanol à 70 % et la laisser sécher avant l'application de la canule.

Branchement de la poche au circuit extracorporel

La poche contenant la solution mélangée est connectée au kit de tubulures du dispositif d'hémoadsorption conformément aux instructions des dispositifs. La poche est stérile avant l'utilisation et le connecteur Luer-Lock avec capuchon ne doit pas être désinfecté avant l'utilisation. La contamination de la solution ou de toute partie en contact avec la solution doit être évitée. Toute poche de solution d'amorçage DALI qui a été débranchée du kit de tubulures doit être jetée. En fonction du dispositif d'hémoadsorption utilisé, le changement de la première poche vers la deuxième doit être effectué manuellement par l'utilisateur ou est initié par le dispositif.

Fin du traitement

Après l'amorçage, déconnecter les tubulures de la poche, puis le système DALI peut être branché au patient selon les instructions d'utilisation du dispositif d'hémoadsorption.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions techniques

- Utiliser des techniques aseptiques pendant la préparation et lors de la connexion au circuit sanguin extracorporel.
- Utiliser la solution d'amorçage mélangée au sein de 30 minutes après le mélange des compartiments, sinon la conformité spécifique de la solution ne peut pas être garantie et la poche doit être jetée.
- L'application de désinfectants peut entraîner des dommages sur le connecteur Luer-Lock avec capuchon.
- Usage unique.
- Toute quantité de solution non utilisée doit être jetée.

Remarques particulières concernant les matériaux et les substances

Aucune hypersensibilité au système de poches ou à l'un des matériaux connus n'a été constatée.

Pour obtenir des informations sur les SVHC conformément à l'article 33 du Règlement (CE) no 1907/2006 (« REACH »), utiliser cette page :

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES CONCERNANT L'ENTREPOSAGE

Tenir à l'écart des objets tranchants tels que les couteaux et les paires de ciseaux.

Ne pas stocker en dessous de +5 °C ou au-dessus de +25 °C. Conserver au sec.

ÉLIMINATION

Veiller à l'élimination des produits non utilisés ou des déchets en toute sécurité, conformément aux réglementations locales.

Les matériaux ayant été en contact avec du sang ou d'autres matières d'origine humaine peuvent présenter des risques d'infection. Éliminer ces matériaux en prenant les mesures de précaution nécessaires et en respectant les réglementations locales relatives aux matériaux présentant des risques d'infection.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

	Dispositif médical
	Fabricant
	Référence
	Désignation du lot
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Identifiant unique du dispositif
	Unités
	Danger
	Consulter les instructions d'utilisation
	Site de renseignements pour les patients
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Stérilisé à la vapeur
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
	Usage unique
	Non pyrogène
	Pas de présence de latex de caoutchouc naturel
	Température limite

CE 0123

Le marquage CE atteste de la conformité aux exigences applicables définies par les règlements européens sur les dispositifs médicaux et par toute autre législation européenne applicable prévoyant son apposition. Organisme notifié au regard du règlement européen sur les dispositifs médicaux : TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

DATE DE RÉVISION DU TEXTE

2023-09

Une version numérique de ce document est disponible sur le site Web suivant :

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMATIONS SUR LE FABRICANT

Fabricant légal



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le seguenti istruzioni. Prima dell'uso, leggere interamente anche le istruzioni del dispositivo di emoadsorbimento utilizzato e degli altri componenti del sistema DALI come indicato nelle istruzioni per l'uso del kit DALI, in particolare dell'adsorbitore DALI.

INFORMAZIONI GENERALI

Descrizione generale del prodotto

La soluzione di priming DALI (di seguito chiamata anche soluzione di priming) è una soluzione sterile tamponata con bicarbonato per il priming iniziale del sistema di adsorbimento DALI su sangue intero di Fresenius Medical Care.

Il prodotto è una sacca a doppio comparto da 3000 ml di volume, con una porta di iniezione, un tappo e un connettore Luer-Lock con tappo di chiusura. Il connettore Luer-Lock dovrebbe essere collegato a un set di tubi di un dispositivo di emoadsorbimento. La soluzione di priming DALI è stata sterilizzata a vapore.

COMPOSIZIONE

Concentrazione di ioni per ogni litro di soluzione pronta per l'uso:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1.75	mmol/l
Mg ²⁺	0.5	mmol/l
Cl ⁻	106.5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8.0 – 8.7	
Osmolarità teorica	283	mOsm/L

DESTINAZIONE D'USO E DEFINIZIONI CORRELATE

Destinazione d'uso

Risciacquo del circuito ematico extracorporeo.

Indicazione medica

Ipercolesterolemia e/o aumento isolato di Lp(a) che causa malattie cardiovascolari e/o vascolari periferiche.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti adulti con un peso corporeo minimo di 40 kg.

Gravidanza e allattamento:

Sono disponibili dati clinici limitati per la gravidanza e nessun dato clinico per l'allattamento con l'uso di questo dispositivo in queste popolazioni. Il dispositivo deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo quando il beneficio per la madre supera chiaramente i potenziali rischi rispettivamente per il feto e per il neonato.

Gruppo di utilizzatori previsto e ambiente di utilizzo previsto

Destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari esperti nell'uso di tecniche asettiche e addestrati al corretto funzionamento e alla manipolazione del dispositivo medico. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in istituti sanitari professionali sotto controllo medico.

EFFETTI COLLATERALI

Effetti collaterali specifici del prodotto:

Possibilità di disturbi elettrolitici in caso di problemi nella regolazione del pH e/o saturazione elettrolitica dell'adsorbitore.

Effetti collaterali correlati al trattamento:

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'adsorbitore DALI o del dispositivo di emoadsorbimento per ulteriori informazioni sugli effetti collaterali correlati al trattamento.

Segnalazione di incidenti gravi

Se si verifica un incidente grave correlato al dispositivo, inclusi quelli non elencati in questo foglio, il medico curante deve esserne informato immediatamente.

All'interno dell'UE l'utilizzatore e/o il paziente deve comunicare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore in base all'etichettatura (☎) e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utilizzatore e/o il paziente si trova.

Per incidente grave si intende qualsiasi incidente che causi direttamente o indirettamente la morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; il grave peggioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; o una grave minaccia alla salute pubblica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI MEDICHE (per evitare effetti indesiderati)

- Miscelare i due scomparti di ciascuna sacca prima dell'uso per prevenire un pH errato all'interno del sistema DALI e, pertanto, la possibilità di emolisi.
- Non collegare le 2 soluzioni di priming DALI tramite un connettore a Y per prevenire l'infusione di eparina non legata al paziente.
- Utilizzare il sistema DALI riempito entro 2 h, in modo da prevenire qualsiasi spostamento di elettroliti o pH.
- Non sciacquare mai il sistema DALI riempito con una soluzione fisiologica prima dell'uso, in modo da mantenere la saturazione elettrolitica dell'adsorbitore.

CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni specifiche per il prodotto:

- Non utilizzare per infusione/sostituzione di volume.

Controindicazioni correlate al trattamento:

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'adsorbitore DALI o del dispositivo di emoadsorbimento per ulteriori informazioni sulle controindicazioni correlate al trattamento.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI E BENEFICI CLINICI

Caratteristiche prestazionali

La soluzione di priming DALI viene utilizzata in combinazione con la soluzione ACD-A per il priming dell'adsorbitore DALI e monitorata dal dispositivo di emoadsorbimento per l'adsorbimento di lipoproteine da sangue intero. La soluzione di priming supporta la regolazione del pH e la saturazione elettrolitica dell'adsorbitore DALI prima dell'inizio della terapia. Per i parametri prestazionali essenziali del sistema DALI, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'adsorbitore DALI.

Benefici clinici

La soluzione di priming DALI non offre alcun beneficio clinico di per sé. Il beneficio clinico del sistema di adsorbimento del sangue intero DALI per pazienti con ipercolesterolemia/aumento isolato di Lp(a) include la riduzione del tasso di incidenza di eventi cardiovascolari grazie alla riduzione del colesterolo LDL-c (lipoproteine a bassa densità) e del colesterolo Lp(a). Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'adsorbitore DALI per ulteriori informazioni.

INTERAZIONI

- Non iniettare nessun farmaco diverso dall'eparina nella soluzione di priming.
- Per le interazioni del sistema DALI, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'adsorbitore DALI.

METODO DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio

Per la preparazione dell'adsorbitore DALI, viene applicata normalmente la soluzione miscelata di due sacche di soluzione di priming DALI.

Per maggiori informazioni sulla velocità di flusso e sul rapporto di miscelazione con ACD-A, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit adsorbitore o del dispositivo di emoadsorbimento.

Istruzioni per la manipolazione

Prima dell'uso

- Ispezionare la sacca
- Utilizzare una sacca solo se la soluzione è limpida, il sigillo rimovibile è intatto e la confezione non è danneggiata.
- L'etichettatura deve essere leggibile e la data di scadenza non deve essere superata.
- La temperatura consigliata della sacca per l'applicazione è compresa tra +20 °C e +25 °C massimo (per evitare l'ipotermia).

Manipolazione

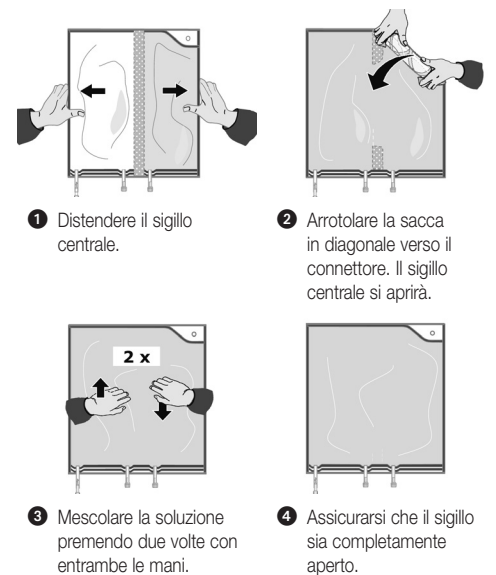
Apertura dell'involucro esterno

- La sacca a doppia camera contenente la soluzione deve essere tolta dal suo involucro esterno solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'apertura, l'involucro esterno deve essere controllato per individuare eventuali danni. Le sacche con un involucro esterno danneggiato devono essere eliminate.
- Rimuovere l'imballaggio esterno dalla sacca del priming e collocare quest'ultima su una superficie solida.
- Il sigillo rimovibile che separa i due compartimenti deve essere intatto dopo il disimballaggio; in caso contrario, non è possibile garantire la conformità della specifica della soluzione e la sacca deve essere eliminata.

Miscelare entrambi i compartimenti

Entrambi i compartimenti devono essere miscelati immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare senza miscelazione. La miscelazione delle camere prima dell'uso è obbligatoria: l'applicazione della soluzione dalla sola camera sinistra, infatti, può causare emolisi.

Preparazione della soluzione miscelata: Seguire i passaggi 1–4.



Dopo aver miscelato entrambi i compartimenti, effettuare un controllo per verificare che il sigillo rimovibile si sia completamente aperto, che la soluzione sia limpida e incolore e che la sacca non presenti perdite. Usare la soluzione solo se è limpida e se il contenitore non è danneggiato. Le sacche che presentano perdite vanno eliminate subito.

Aggiunta di eparina:

Aggiungere un bolo di 25.000 UI di eparina non frazionata alla prima sacca di priming dopo aver miscelato entrambi i compartimenti utilizzando la porta di iniezione.

DALI Priming Solution 3000 ml

it

Porta di iniezione

L'uso della porta di iniezione è di responsabilità del medico curante. La porta può essere utilizzata con una cannula idonea di calibro non superiore a 23 Gauge

Disinfettare la porta di iniezione con etanolo al 70% e lasciar asciugare prima dell'applicazione della cannula.

Collegamento della sacca al circuito extracorporeo

La sacca con la soluzione miscelata è collegata al set di tubi del dispositivo di emoadsorbimento in base alle istruzioni per i dispositivi. La sacca è sterile prima dell'uso e il connettore Luer-Lock con tappo non deve essere disinfettato prima dell'uso. Fare attenzione a non contaminare la soluzione evitando che venga a contatto con qualsiasi componente. Qualsiasi sacca di soluzione di priming DALI che sia stata scollegata dal set di tubi devono essere scartata. A seconda del dispositivo di emoadsorbimento in uso, il passaggio dalla prima alla seconda sacca deve essere eseguito o manualmente dall'utente o avviato dal dispositivo.

Fine del trattamento

Terminato il priming, scollegare i tubi dalla sacca. A questo punto, il sistema DALI può essere collegato al paziente in base alle istruzioni per l'uso del dispositivo di emoadsorbimento.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze e precauzioni tecniche

- Utilizzare tecniche asettiche durante la preparazione e quando si opera con il circuito ematico extracorporeo.
- Utilizzare la soluzione di priming miscelata entro 30 minuti dalla miscelazione dei comparti; in caso contrario, non sarà possibile garantire la conformità alle specifiche della soluzione e la sacca dovrà essere scartata.
- L'applicazione di disinfettanti può causare danni al connettore Luer-Lock con cappuccio.
- Non riutilizzare.
- Eventuali parti di soluzione non utilizzata devono essere eliminate.

Note particolari su materiali e sostanze

Non vi è alcuna ipersensibilità nota al sistema di sacche o ai materiali.

Per informazioni sulle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) secondo l'Art. 33 del Regolamento (CE) n° 1907/2006 („REACH“), consultare questa pagina:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere lontano da oggetti affilati come coltelli e forbici.

Non conservare a temperature inferiori a +5 °C o superiori a +25 °C.

Tenere all'asciutto.

SMALTIMENTO

Garantire lo smaltimento sicuro di qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto in conformità con le normative locali.

I materiali che sono stati a contatto con il sangue o altri materiali di origine umana possono essere infettivi. Smaltire tali materiali adottando le necessarie misure precauzionali e in conformità con le normative locali per i materiali (potenzialmente) infettivi.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

	Dispositivo medico
--	--------------------

	Produttore
	Numero su catalogo
	Codice lotto
	Data di produzione
	Durata di utilizzo
	Identificativo unico del dispositivo
	Unità
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sito delle informazioni per il paziente
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato a vapore
	Sistema monobarriera sterile con imballaggio esterno protettivo
	Non riutilizzare
	Apirogeno
	Nessuna presenza di lattice di gomma naturale
	Limite di temperatura

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Produttore legale



Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY
+49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

La marcatura CE attesta la conformità ai requisiti applicabili previsti dalle normative europee in materia di dispositivi medici e alle altre normative comunitarie applicabili che ne prevedono l'apposizione.

Organismo notificato ai sensi del regolamento europeo sui dispositivi medici: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

2023-09

Una versione digitale del presente documento è disponibile su questo sito:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



DALI Priming Solution 3000 ml

es

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente las siguientes instrucciones. Antes de usar, lea también el manual de instrucciones del dispositivo de hemoadsorción utilizado y de los demás componentes del sistema DALI, tal y como se describe en las Instrucciones de uso (IU) del kit DALI, en particular del DALI Adsorber.

INFORMACIÓN GENERAL

Descripción general del producto

DALI Priming Solution (en adelante, también llamada solución de cebado) es una solución tamponada con bicarbonato para el cebado inicial del sistema de adsorción de sangre total DALI de Fresenius Medical Care.

El producto es una bolsa de doble cámara de 3000 ml de volumen, con un puerto de inyección, un tapón y un conector Luer-Lock con tapón de cierre. El conector Luer-Lock debe conectarse a un conjunto de tubos de un dispositivo de hemoadsorción. DALI Priming Solution ha sido esterilizado mediante vapor.

COMPOSICIÓN

Concentración de iones en cada litro de solución lista para usar:

Na ⁺	134	mmol/L
K ⁺	4	mmol/L
Ca ²⁺	1,75	mmol/L
Mg ²⁺	0,5	mmol/L
Cl ⁻	106,5	mmol/L
HCO ₃ ⁻	36	mmol/L
pH	8,0 – 8,7	
Osmolaridad teórica	283	mOsm/L

FINALIDAD Y DEFINICIONES RELACIONADAS

Finalidad

Aclarado del circuito sanguíneo extracorpóreo.

Indicación médica

Hipercolesterolemia y/o aumento aislado de Lp(a) que provoca enfermedades cardiovasculares y/o vasculares periféricas.

Población de pacientes prevista

Pacientes adultos con un peso corporal mínimo de 40 kg.

Embarazo y lactancia:

Se dispone de escasos datos clínicos sobre el embarazo y de ninguno en el caso de la lactancia respecto al uso de este dispositivo en dichas poblaciones. El dispositivo solo debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia cuando el beneficio para la madre supere claramente los riesgos potenciales para el feto y el lactante respectivamente.

Grupo de usuarios previsto y entorno de uso previsto

Para uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios familiarizados con las técnicas asépticas y que hayan sido formados en el uso y manejo apropiados del dispositivo médico. El producto solo debe utilizarse en instituciones sanitarias y bajo supervisión médica.

EFFECTOS ADVERSOS

Efectos adversos específicos del producto:

Posible desequilibrio electrolítico en caso de fallo en el ajuste del pH y/o la saturación electrolítica del adsorber.

Efectos adversos relacionados con el tratamiento:

Consulte la Instrucciones de uso del DALI Adsorber o del dispositivo de hemoadsorción para obtener más información sobre los efectos secundarios relacionados con el tratamiento.

Notificación de incidencias graves

Si se produce alguna incidencia grave en relación con el dispositivo (incluidos los que no figuran en el presente folleto), se informará inmediatamente al médico tratante.

Dentro de la UE, el usuario y/o el paciente debe notificar al fabricante cualquier incidencia grave que haya ocurrido en relación con el equipo según el etiquetado (III) y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Una incidencia grave puede ser cualquier incidencia que provoque, directa o indirectamente, la muerte de un paciente, usuario u otra persona; el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, o una amenaza grave para la salud pública.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES MÉDICAS (para evitar efectos adversos)

- Mezclar los dos compartimentos de cada bolsa antes de su uso para evitar un pH erróneo en el sistema DALI y por tanto, la posibilidad de hemólisis.
- No conectar las dos soluciones DALI Priming mediante un conector en Y para evitar la infusión de heparina no asociada al paciente.
- Utilizar el sistema de cebado DALI en un plazo de 2 horas para evitar cambios en los electrolitos o el pH.
- No enjuagar el sistema de cebado DALI con solución salina antes de su uso para mantener la saturación electrolítica del adsorbente.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones específicas del producto:

- No utilizar para infusión/volumen de sustitución.

Contraindicaciones relacionadas con el tratamiento:

Consulte la Instrucciones de uso del DALI Adsorber o del dispositivo de hemoadsorción para obtener más información sobre las contraindicaciones relacionadas con el tratamiento.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Características de rendimiento

DALI Priming Solution se utiliza en combinación con la solución ACD-A para el cebado del DALI Adsorber, controlado por el dispositivo de hemoadsorción para la adsorción de lipoproteínas en sangre total. La solución de cebado favorece el ajuste del pH y la saturación electrolítica del DALI Adsorber antes del inicio de la terapia. Para los parámetros esenciales de rendimiento del sistema DALI, consulte las Instrucciones de uso del DALI Adsorber.

Beneficios clínicos

DALI Priming Solution no ofrece beneficios clínicos por sí solo. El beneficio clínico del sistema DALI de adsorción de sangre total para pacientes con hipercolesterolemia/aumento aislado de Lp(a) incluye la reducción de la tasa de incidencia de eventos cardiovasculares debido a la reducción del colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-c) y de la Lp(a). Consultar las Instrucciones de uso del DALI Adsorber para obtener más información.

INTERACCIONES

- No inyectar ningún fármaco distinto de la heparina en la solución de cebado.
- Para las interacciones del sistema DALI, consulte las IU del DALI Adsorber.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación

Para la preparación del DALI Adsorber, normalmente se aplica la solución mezclada de las dos bolsas de DALI Priming Solution.

Para obtener información sobre la velocidad de flujo y la proporción de la mezcla con ACD-A, consulte las instrucciones de uso del kit adsorbente o del dispositivo de hemoadsorción.

Instrucciones de manejo

Antes del uso

- Compruebe la bolsa.
- Utilice una bolsa solo si la solución es transparente, la costura está intacta y el envase no está dañado.
- El etiquetado debe ser claro y no puede superarse la fecha de caducidad.
- La temperatura recomendada de la bolsa para su aplicación es de +20 °C a +25 °C (para evitar la hipotermia).

Manejo

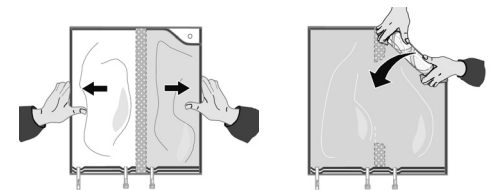
Apertura del embalaje

- La bolsa de doble cámara que contiene la solución solo debe retirarse de su embalaje justo antes de su uso. Antes de abrirse, se debe comprobar si el embalaje presenta daños. Deben desecharse las bolsas con embalaje dañado.
- Retire el embalaje exterior de la bolsa de cebado y colóquela sobre una superficie firme.
- La costura que separa los dos compartimentos debe estar intacta tras el desembalaje; de lo contrario, no se podrá garantizar el cumplimiento de las especificaciones de la solución y la bolsa deberá desecharse.

Mezcla de ambos compartimentos

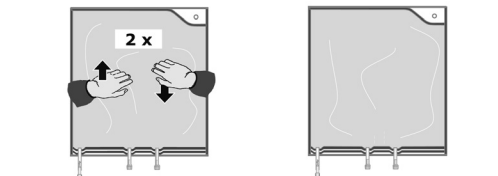
Se deben mezclar ambos compartimentos inmediatamente antes de su uso. No emplear sin mezclar. Es obligatorio mezclar las cámaras antes de su uso, ya que la aplicación de la solución solo desde la cámara izquierda puede provocar hemólisis.

Preparación de la solución mezclada: Realice los pasos 1– 4.



1 Despliegue la soldadura.

2 Enrolle la bolsa empezando desde la esquina opuesta del conector de la bolsa hasta que la soldadura esté abierta.



3 Mezcle la solución con ambas manos 2 veces.

4 Asegure que la soldadura esté completamente abierta.

Tras mezclar ambos compartimentos, se debe completar una comprobación para verificar si la costura está completamente abierta, si la solución es transparente e incolora y si la bolsa carece de fugas. Emplear solo si la solución es transparente y el recipiente no está dañado. Debe desecharse inmediatamente una bolsa con fugas.

Añadir heparina:

Añadir un bolo de 25 000 UI de heparina no fraccionada a la primera bolsa de cebado después de mezclar ambos compartimentos utilizando el puerto de inyección.

Puerto de inyección

El uso del puerto de inyección es responsabilidad del médico tratante y puede usarse con una cánula establecida que no supere el calibre 23.

DALI Priming Solution 3000 ml

es

Desinfectar el puerto de inyección con alcohol al 70 % y dejar secar antes de aplicar la cánula.

Conexión de la bolsa al circuito extracorpóreo

La bolsa con la solución mezclada se conecta al conjunto de tubos del dispositivo de hemoadsorción siguiendo las instrucciones de los dispositivos. La bolsa es estéril antes de su uso y el conector Luer-Lock con tapón no debe desinfectarse antes de su uso. Debe evitarse la contaminación de la solución o de cualquier parte en contacto con la solución. Se debe desechar cualquier bolsa de DALI Priming Solution que se haya desconectado del conjunto de tubos. Dependiendo del dispositivo de hemoadsorción utilizado, el cambio de la primera bolsa a la segunda debe realizarse manualmente por parte del usuario o bien ser iniciado por el dispositivo.

Finalización

Tras el cebado, desconecte los tubos de la bolsa y, a continuación, puede conectar el sistema DALI al paciente siguiendo las Instrucciones de Uso del dispositivo de hemoadsorción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias y precauciones técnicas

- Utilice técnicas asépticas durante la preparación y la conexión al circuito sanguíneo extracorpóreo.
- Utilice la mezcla de solución de cebado dentro de los 30 minutos posteriores a la mezcla de los compartimentos; de lo contrario, no podrá garantizarse el cumplimiento de las especificaciones de la solución y la bolsa deberá desecharse.
- La aplicación de desinfectantes puede provocar daños en el conector Luer-Lock con tapón.
- No reutilizar.
- Debe desecharse cualquier porción de solución no utilizada.

Notas particulares sobre materiales y sustancias

Sin hipersensibilidad al sistema de bolsas ni a ninguno de los materiales conocidos.

Para obtener información sobre SVHC de acuerdo con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («REACH»), se debe visitar esta página:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Mantener alejado de objetos afilados, como cuchillos y tijeras. No conservar por debajo de +5 °C ni por encima de +25 °C. Mantener seco.

ELIMINACIÓN

Garantizar la eliminación segura de cualquier producto no utilizado o desecho de acuerdo con las regulaciones locales.

Los materiales que han estado en contacto con sangre u otro material de origen humano pueden ser infecciosos. Se deben eliminar dichos materiales tomando las medidas de precaución necesarias y de acuerdo con las regulaciones locales para materiales (potencialmente) infecciosos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	Dispositivo médico
	Fabricante

	Número de catálogo
	Designación de lote
	Fecha de fabricación
	Fecha límite de uso
	Identificador de dispositivo único
	Unidades
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Sitio web de información para pacientes
	No utilice el producto si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Esterilizado con vapor
	Sistema individual de barrera estéril con embalaje protector exterior
	No reutilizar
	No pirogénico
	Sin presencia de látex de caucho natural
	Límite de temperatura

La marca CE documenta el cumplimiento de los requisitos aplicables establecidos por las normas europeas sobre dispositivos médicos y otras legislaciones de la UE aplicables que estipulan su implantación.

Organismo notificado con respecto a la regulación europea de dispositivos médicos: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

2023-09

La versión digital del presente documento está disponible en el siguiente sitio web:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMACIÓN SOBRE EL FABRICANTE

Fabricante legal



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente as seguintes instruções. Antes da utilização, leia também o manual de instruções do dispositivo de hemoadsorção usado e dos outros componentes do sistema DALI, conforme indicado nas Instruções de Utilização do Kit DALI, especialmente do sistema de DALI Adsorber.

INFORMAÇÕES GERAIS

Descrição geral do produto

A DALI Priming Solution (doravante também denominada por Solução de Preparação DALI) é uma solução com tampão bicarbonato estéril para a preparação inicial do sistema de adsorção de sangue total DALI da Fresenius Medical Care.

O produto consiste num saco de câmara dupla com 3000 mL de volume, uma porta de injeção, um tampão e um conector Luer-Lock com tampa de fecho. O conector Luer-Lock destina-se a ser conectado a um sistema de tubos de um dispositivo de hemoadsorção. A Solução de Preparação DALI foi esterilizada com vapor.

COMPOSIÇÃO

Concentração iónica em cada litro da solução pronta para utilização:

Na ⁺	134	mmol/L
K ⁺	4	mmol/L
Ca ²⁺	1,75	mmol/L
Mg ²⁺	0,5	mmol/L
Cl ⁻	106,5	mmol/L
HCO ₃ ⁻	36	mmol/L
pH	8,0 – 8,7	
Osmolaridade teórica	283	mOsm/L

UTILIZAÇÃO PREVISTA E DEFINIÇÕES RELACIONADAS

Utilização prevista

Lavagem do circuito sanguíneo extracorporeal.

Indicação clínica

Hipercolesterolemia e/ou lipoproteína [Lp(a)] elevada isolada resultante em doenças cardiovasculares e/ou em doenças vasculares periféricas.

População de pacientes prevista

Pacientes adultos com um peso corporal mínimo de 40 kg.

Gravidez e amamentação:

Relativamente à utilização deste dispositivo nestas populações, não existem dados clínicos sobre amamentação e os dados clínicos disponíveis sobre gravidez são limitados. O dispositivo só deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação se o benefício para a mãe superar claramente os riscos potenciais para o feto e para o lactente, respetivamente.

Grupo de utilizadores previsto e ambiente de utilização previsto

O dispositivo apenas deve ser utilizado por profissionais de saúde familiarizados com técnicas assépticas e com formação na utilização e manuseamento do dispositivo médico. O produto apenas pode ser utilizado em instituições de saúde sob supervisão médica.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Efeitos secundários específicos do produto:

Possibilidade de desequilíbrio eletrolítico em caso de falha no ajuste do pH e/ou da saturação de eletrólitos do sistema de adsorção.

Efeitos secundários relacionados com o tratamento:

Consulte as Instruções de Utilização do DALI Adsorber ou do dispositivo de hemoadsorção para obter mais informações sobre efeitos secundários relacionados com o tratamento.

Comunicação de incidentes graves

Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, incluindo aqueles listados neste folheto informativo, o médico assistente deve ser informado imediatamente.

Na UE, o utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo ao fabricante, de acordo com a rotulagem (■), e à autoridade competente do Estado-Membro da UE no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

Um incidente grave pode ser qualquer incidente que, direta ou indiretamente, conduza à morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa, conduza à deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa ou constitua uma ameaça grave para a saúde pública.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES MÉDICAS (para evitar efeitos secundários)

- Misture o conteúdo dos dois compartimentos de cada saco antes da utilização para evitar um valor de pH errado dentro do sistema DALI e, conseqüentemente, a possibilidade de hemólise.
- Não conecte as duas Soluções de Preparação DALI com um conector em Y para evitar a infusão de heparina não fracionada no paciente.
- Utilize o sistema DALI preenchido no prazo de 2 horas para evitar qualquer alteração nos eletrólitos ou no valor de pH.
- De modo a manter a saturação de eletrólitos do sistema de adsorção, nunca lave o sistema DALI preenchido com uma solução salina antes da utilização.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações específicas do produto:

- Não utilize o produto para substituição de infusão/volume.

Contraindicações relacionadas com o tratamento:

Consulte as Instruções de Utilização do sistema DALI Adsorber ou do dispositivo de hemoadsorção para obter mais informações sobre contraindicações relacionadas com o tratamento.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Características de desempenho

A Solução de Preparação DALI é usada em conjunto com uma solução de ACD-A para preparação do sistema de DALI Adsorber, monitorizada pelo dispositivo de hemoadsorção para adsorção de lipoproteína do sangue total. A solução de preparação permite o ajuste do valor de pH e a saturação de eletrólitos do DALI Adsorber antes do início da terapia. Consulte as Instruções de utilização do Sistema de Adsorção DALI para saber os parâmetros de desempenho essenciais do DALI Adsorber.

Benefícios clínicos

A Solução de Preparação DALI não apresenta benefícios clínicos por si só. Os benefícios clínicos do sistema de adsorção em sangue total DALI para pacientes com Hipercolesterolemia e/ou Lp(a) elevada isolada incluem a redução da taxa de incidência de eventos cardiovasculares graças à redução do colesterol-lipoproteínas de baixa densidade (LDL-c) e da Lp(a). Consulte as Instruções de Utilização do sistema DALI Adsorber para obter mais informações.

INTERAÇÕES

- Não pode ser injetado na solução de preparação nenhum outro medicamento além de heparina.
- Consulte as Instruções de Utilização do sistema DALI Adsorber para obter mais informações sobre as interações do sistema DALI.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem

Normalmente, para a preparação do sistema DALI Adsorber, é aplicada a solução misturada dos dois sacos de Solução de Preparação DALI.

Consulte as Instruções de Utilização do kit do sistema de adsorção ou do dispositivo de hemoadsorção para obter mais informações sobre o fluxo e o rácio de mistura com ACD-A.

Instruções de manuseamento

Antes da utilização

- Inspeccione o saco
- Apenas utilize o saco se a solução for translúcida, o selo estiver intacto e a embalagem não danificada.
- A rotulagem deve ser clara e a data de validade não deve ser ultrapassada.
- A temperatura do saco recomendada para aplicação é de +20 °C a +25 °C, no máximo (para evitar hipotermia).

Manuseamento

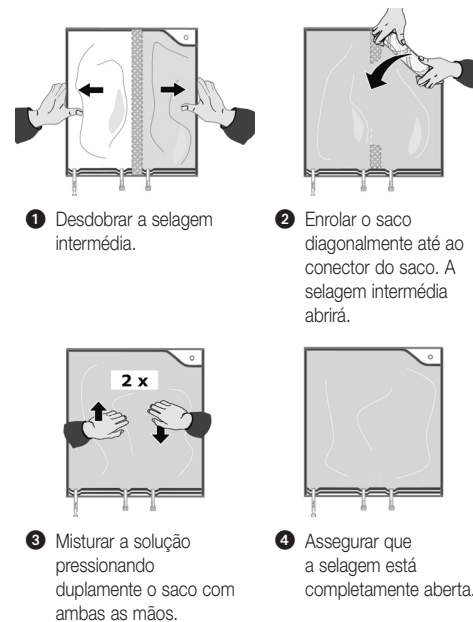
Abertura do invólucro

- O saco de câmara dupla que contém a solução só deve ser retirado do respetivo invólucro imediatamente antes da utilização. Antes da abertura, o invólucro deve ser verificado quanto a danos. Os sacos com invólucros danificados devem ser descartados.
- Remova o saco de preparação da embalagem exterior e coloque-o sobre uma superfície firme.
- O selo que separa os dois compartimentos deve estar intacto após o desembalamento; caso contrário, a conformidade da especificação da solução não pode ser garantida e o saco deve ser descartado.

Mistura de ambos os compartimentos

Ambos os compartimentos devem ser misturados imediatamente antes da utilização. Não usar sem misturar. É obrigatório misturar o conteúdo das câmaras antes da utilização, uma vez que a utilização exclusiva da solução da câmara esquerda pode resultar em hemólise.

Preparação da solução misturada: siga os passos 1 a 4.



Após misturar ambos os compartimentos, é necessário realizar uma verificação para garantir que o selo está totalmente aberto, a solução é translúcida e incolor e o saco não apresenta fugas. Usar apenas se a solução estiver translúcida e o recipiente não estiver danificado. Um saco com fugas deve ser descartado imediatamente.

DALI Priming Solution 3000 ml

pt

Adição de heparina:

Após misturar ambos os compartimentos, adicione um bólus de heparina não fracionada 25.000 U.I. ao primeiro saco de preparação através da porta de injeção.

Porta de injeção

A utilização da porta de injeção é da responsabilidade do médico assistente. A porta pode ser usada com a cânula definida que não ultrapasse os 23 G.

Desinfete a porta de injeção com etanol 70% e deixe secar antes de conectar a cânula.

Conexão do saco ao circuito extracorporeal

O saco com a solução misturada é conectado aos tubos do dispositivo de hemoadsorção de acordo com as instruções dos dispositivos. O saco é estéril antes da utilização e o conector Luer-Lock com tampa não deve ser desinfetado antes da utilização. A contaminação da solução ou de qualquer componente em contato com a solução deve ser evitada. Qualquer saco da Solução de Preparação DALI que tenha sido desconectado do sistema de tubos deve ser descartado. Dependendo do dispositivo de hemoadsorção utilizado, a mudança do primeiro saco para o segundo deve ser realizada manualmente pelo utilizador ou é iniciada pelo dispositivo.

Término

Após a preparação, desconecte os tubos do saco; depois o sistema DALI pode ser conectado ao paciente de acordo com as Instruções de Utilização do dispositivo de hemoadsorção.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências e precauções técnicas

- Recorra a técnicas assépticas durante a preparação e em todos os aspetos relacionados com o circuito sanguíneo extracorporeal.
- Utilize a Solução de Preparação DALI misturada no prazo de 30 minutos após a mistura do conteúdo dos compartimentos, caso contrário, a conformidade da especificação da solução não pode ser garantida e o saco deve ser descartado.
- A aplicação de desinfetantes pode resultar em danos no conector Luer-Lock com tampa.
- Não reutilizar.
- Qualquer porção não usada da solução deve ser descartada.

Notas específicas sobre materiais e substâncias

Não existe hipersensibilidade conhecida ao sistema de saco nem a quaisquer materiais.

Para informações sobre SVHC segundo o Artigo 33 do Regulamento (CE) N.º 1907/2006 („REACH“), use esta página: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA ARMAZENAMENTO

Manter afastado de objetos afiados como facas e tesouras.
Não armazenar abaixo de +5 °C nem acima de +25 °C.
Manter seco.

DESCARTE

Garanta o descarte seguro de quaisquer produtos não usados ou material residual de acordo com os regulamentos locais.

Os materiais que tenham estado em contato com sangue ou outros materiais de origem humana podem estar infetados. Descarte esses materiais tomando as devidas medidas de precaução e em conformidade com os regulamentos locais no que diz respeito a materiais (potencialmente) infecciosos.

SÍMBOLOS USADOS NAS ETIQUETAS

	Dispositivo médico
	Fabricante
	Número de referência
	N.º lote
	Data de fabrico
	Prazo de validade
	Identificador único de dispositivo
	Unidades
	Cuidado
	Consultar as Instruções de Utilização
	Site de informações para o paciente
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Esterilizado a vapor
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior
	Não reutilizar
	Apirogénico
	Isento de látex/borracha natural
	Limite de temperatura

CE 0123

A marcação CE documenta a conformidade com os requisitos aplicáveis definidos nos regulamentos europeus sobre dispositivos médicos e outra legislação comunitária aplicável que preveja a sua aposição. Organismo notificado no que respeita o regulamento europeu sobre dispositivos médicos: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

DATA DE REVISÃO DO TEXTO

2023-09

Uma versão digital deste documento está disponível no seguinte site:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE

Fabricante legal



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

da

BRUGERVEJLEDNING

Læs følgende indlægsseddel omhyggeligt. Før brug skal du også læse brugervejledningen for det anvendte hæmoadsorptionsapparat og for de andre komponenter i DALI-systemet som beskrevet i DALI sættets brugervejledning(IFU), især fra DALI-adsorberen.

GENERELLE OPLYSNINGER

Generel beskrivelse af produktet

DALI primingopløsning (også kaldet primingopløsning i det følgende) er en steril, bicarbonatbufferet opløsning til den indledende priming af Fresenius Medical Care fuldblod adsorbersystem DALI.

Produktet er en dobbeltkammerpose med et volumen på 3000 ml, med en injektionsport, en prop og en Luer-Lock konnektor med lukkehætte. Luer-Lock konnektoren skal forbindes med et slangesæt til hæmoadsorptionsapparatet. DALI primingopløsning er steriliseret ved hjælp af damp.

SAMMENSÆTNING

Ionkoncentration i hver liter af den brugsklare opløsning:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8,0-8,7	
Teoretisk osmolaritet	283	mOsm/l

TILSIGTET FORMÅL OG TILHØRENDE DEFINITIONER

Tilsluttet formål

Skylning af ekstrakorporalt blodkredsløb.

Medicinsk indikation

Hyperkolesterolemia og/eller isoleret forhøjet Lp(a), der fører til kardiovaskulære og/eller perifere vaskulære sygdomme.

Tilsluttet patientpopulation

Voksne patienter med en kropsvægt på mindst 40 kg.

Graviditet og amning:

Der foreligger begrænsede kliniske data for graviditet og ingen kliniske data for amning ved brug af dette udstyr i disse populationer. Bør kun anvendes under graviditet og amning, når fordelene for moderen klart opvejer de potentielle risici for henholdsvis fosteret og spædbarnet.

Tiltænkt brugerpopulation og tiltænkt miljø

Må kun anvendes af sundhedspersonale, der er bekendt med aseptiske teknikker, og som er blevet uddannet i korrekt betjening og håndtering af det medicinske udstyr. Produktet må kun anvendes i professionelle sundhedsinstitutioner under lægeligt tilsyn.

BIVIRKNINGER

Produktspecifikke bivirkninger:

Mulighed for elektrolytforstyrrelser i tilfælde af manglende justering af pH og/eller elektrolytmætning af adsorbereren.

Behandlingsrelaterede bivirkninger:

Se brugsanvisningen til DALI Adsorber eller hæmoadsorptionsapparatet for at få flere oplysninger om behandlingsrelaterede bivirkninger.

Indberetning af alvorlige hændelser

Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, herunder hændelser, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel, skal den behandlende læge straks informeres.

Inden for EU skal brugeren og/eller patienten indberette enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til producenten i henhold til mærkningen (M) og til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

En alvorlig hændelse kan være enhver hændelse, der direkte eller indirekte fører til en patients, brugers eller en anden persons død, til midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller en anden persons helbred eller til en alvorlig trussel mod folkesundheden.

MEDICINSKE ADVARSLER OG FORANSTALTNINGER (for at forebygge bivirkninger)

- Bland de to kamre i posen før brug for at forhindre en forkert pH-værdi i DALI-systemet og dermed risikoen for hæmolyse.
- Forbind ikke de 2 DALI Primingopløsninger via et Y-stykke for at forhindre infusion af ubundet heparin til patienten.
- Brug det primede DALI-system inden for 2 timer for at undgå eventuelle skift i elektrolytter eller pH-værdi.
- For at bevare adsorberens elektrolytmætning må det primede DALI-system aldrig skylles med saltvand før brug.

KONTRAINDIKATIONER

Produktspecifikke kontraindikationer:

- Må ikke anvendes til infusion/volumenerstatning.

Behandlingsrelaterede kontraindikationer:

Se brugsanvisningen til DALI Adsorber eller hæmoadsorptionsapparatet for yderligere oplysninger om behandlingsrelaterede kontraindikationer.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA OG KLINISKE FORDELE

Ydeevnekaraktteristika

DALI primingopløsning anvendes i kombination med ACD-A-opløsning til priming af DALI Adsorber, der overvåges af hæmoadsorptionsanordningen til adsorption af lipoprotein i helblod. Primingopløsningen understøtter pH-justering og elektrolytmætning af DALI Adsorber før behandlingsstart. Der henvises til brugsanvisningen til DALI Adsorber for at få oplysninger om de væsentlige ydelsesparametre for DALI-systemet.

Kliniske fordele

DALI primingopløsning har ingen kliniske fordele i sig selv. Den kliniske fordel ved fuldblodsadsorptionsystemet DALI til patienter med hyperkolesterolemia/isoleret Lp(a)-forøgelse omfatter en reduktion af incidensraten for kardiovaskulære hændelser på grund af reduktion af low-density lipoprotein-cholesterol (LDL-c) og Lp(a). Der henvises til brugsanvisningen til DALI Adsorber for yderligere oplysninger.

INTERAKTIONER

- Der må ikke injiceres andre lægemidler end heparin i primingopløsningen.
- Der henvises til DALI Adsorberens IFU for interaktioner med DALI-systemet.

INDGIVELSESMÅDE

Dosering

Til fremstilling af DALI Adsorber anvendes normalt den blandede opløsning fra to poser DALI primingopløsning.

Der henvises til brugsanvisningen for adsorbersættets eller hæmoadsorptionsættets brugsanvisning for oplysninger om flowhastighed og blandingsforhold med ACD-A.

Håndteringsvejledning

Før brug

- Inspicer posen
- Brug kun en pose, hvis opløsningen er klar, peel-sømmen er intakt, og emballagen er ubeskadiget.

- Mærkningen skal være tydelig, og udløbsdatoen må ikke være overskredet.
- Den anbefalede temperatur i posen til anvendelse er +20 °C til højst +25 °C (for at undgå hypotermi).

Håndtering

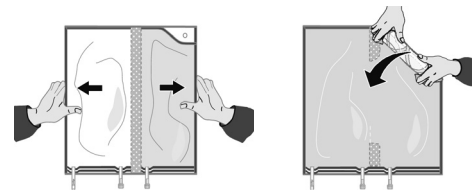
Åbning af indpakningen

- Dobbeltkammerposen med opløsningen må kun tages ud af emballagen umiddelbart før brug. Før åbning skal indpakningen kontrolleres for skader. Poser med beskadiget indpakning skal kasseres.
- Fjern den ydre emballage fra primingposen, og læg primingposen på et fast underlag.
- Peel-sømmen, der adskiller de to rum, skal være intakt efter udpakning, ellers kan det ikke garanteres, at opløsningsspecifikationen overholdes, og posen skal kasseres.

Blanding af de to rum

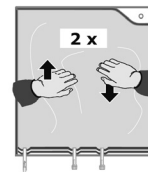
Begge rum skal blandes umiddelbart før brug. Må ikke anvendes ublandede. Det er obligatorisk at blande kamrene før brug, da anvendelse af opløsning fra kun det venstre kammer kan føre til hæmolyse.

Klargøring af blandet opløsning: Følg trin 1- 4.



1 Fold posen ud, så midtersømmen samt konnektorerne er synlige.

2 Rul posen diagonalt fra det ene hjørne mod det andet. Det medfører at midtersømmen brydes.



3 Bland opløsningen ved tryk på posen to gange med begge hænder.



4 Sikre at posen er ét stort kammer. Dvs midtersømmen er fuldstændig brudt.

Efter blanding af de to rum skal det kontrolleres, at peel-sømmen er helt åben, at opløsningen er klar og farveløs, og at posen ikke er utæt. Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, og beholderen ikke er beskadiget. En utæt pose skal straks kasseres.

Tilsætning af heparin:

Tilsæt en bolus på 25.000 I.E. ufraktioneret heparin til den første primingpose efter blanding af begge rum ved hjælp af injektionsporten.

Injektionsport

Brugen af injektionsporten er den behandlende læges ansvar, og den kan anvendes med en etableret kanylen på højst 23 Gauge.

Desinficer injektionsporten med 70 % ethanol, og lad den tørre, før den anvendes på kanylen.

Tilslutning af posen til det ekstrakorporale kredsløb

Posen med den blandede opløsning tilsluttes slangesættet til hæmoadsorptionsenheden i overensstemmelse med anvisningerne for enhederne. Posen er steril før brug, og Luer-Lock-konnektoren med hætte må ikke desinficeres for brug. Undgå forurening af opløsningen eller dele, der er i kontakt med opløsningen. Enhver pose DALI primingopløsning, der er blevet afmonteret fra slangesættet, skal kasseres. Afhængigt af

DALI Priming Solution 3000 ml

da

den anvendte hæmoadsorptionsanordning skal skiftet fra den første pose til den anden enten foretages manuelt af brugeren, eller det initieres af anordningen.

Afslutning

Efter priming skal slangerne frakobles fra posen, hvorefter DALI-systemet kan tilsluttes patienten i henhold til brugsanvisningen for hæmoadsorptionsanordningen.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Tekniske advarsler og forholdsregler

- Brug aseptiske teknikker under forberedelse og ved tilslutning til ekstrakorporalt blodkredsløb.
- Brug den blandede primingopløsning inden for 30 minutter efter blanding af rummene, ellers kan der ikke garanteres overensstemmelse med opløsnings-specifikationen, og posen skal kasseres.
- Anvendelse af desinfektionsmidler kan føre til skader på Luer-Lock-konnektoren med hætte.
- Må ikke genbruges.
- Alle ubrugte dele af opløsningen skal kasseres.

Særlige bemærkninger om materialer og stoffer

Der er ingen overfølsomhed over for posesystemet eller nogen af de kendte materialer.

For SVHC-oplysninger i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 1907/2006 („REACH“) skal du bruge denne side:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING

Holdes væk fra skarpe genstande som knive og sakse.

Må ikke opbevares under +5 °C eller over +25 °C.

Opbevares tørt.

BORTSKAFFELSE

Sørg for sikker bortskaffelse af ubrugt produkt eller affaldsmateriale i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Materialer, der har været i kontakt med blod eller andet materiale af menneskelig oprindelse, kan være smittefarlige. Bortskaf sådanne materialer ved at træffe de nødvendige forsigtighedsforanstaltninger og i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for (potentielt) smittefarlige materialer.

SYMBOLER, DER ANVENDES PÅ ETIKETTER

	Medicinsk udstyr
	Producent
	Katalognummer
	Batchkode
	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
	Unik udstyrsidentifikator

	Enheder
	Forsigtighed
	Se brugsanvisningen
	Websted med patientinformation
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Steriliseret ved hjælp af damp
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	Må ikke genbruges
	Ikke-pyrogen
	Ingen forekomst af naturgummilætex
	Temperaturgrænse

CE-mærkningen dokumenterer overensstemmelse med de gældende krav, der er fastsat i de europæiske forordninger om medicinsk udstyr og anden gældende EU-lovgivning, der giver mulighed for at anbringe den.

Bemyndiget organ med hensyn til den europæiske forordning om medicinsk udstyr: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

DATO FOR REVISION AF TEKSTEN

2023-09

Der findes en digital udgave af dette dokument på følgende websted:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



OPLYSNINGER OM PRODUCENTEN

Juridisk producent



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

SV

BRUKSANVISNING

Läs noggrant följande instruktioner. Läs även igenom anvisningarna till den adsorptionsenhet som används och till de andra komponenterna i DALI-systemet enligt översikten i bruksanvisningen till DALI Kit innan användningen, och speciellt till DALI-adsorbenterna.

ALLMÄN INFORMATION

Allmän beskrivning av produkten

DALI Priming Solution (nedan kallad priminglösning) är en steril, bikarbonatbuffrad lösning för en initial priming av Fresenius Medical Care adsorptionsystem DALI för helblod.

Produkten är en dubbelkammarpåse med en volym på 3 000 ml, med en injektionsport, skyddskork och en Luer-Lock-koppling med förslutningshylsa. Luer-Lock-kopplingen ska anslutas till ett slangset för en adsorptionsenhet. DALI Priming Solution har steriliserats med ånga.

SAMMANSÄTTNING

Jonkoncentration i varje liter av den färdiga lösningen:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH-värde	8,0–8,7	
Teoretisk osmolaritet	283	mOsm/l

AVSETT ÄNDAMÅL OCH RELATERADE DEFINITIONER

Avsett ändamål

Spolning av den extrakorporeala blodkretsen.

Medicinsk indikation

Hyperkolesterolemi och/eller isolerad ökning av Lp(a) som leder till kardiovaskulära och/eller perifera vaskulära sjukdomar.

Avsedd patientpopulation

Vuxna patienter med en minsta kroppsvikt på 40 kg.

Graviditet och amning:

Det finns begränsade kliniska data tillgängliga för graviditet och inga kliniska data för amning vid användning av den här enheten i dessa patientpopulationer. Produkten ska endast användas under graviditet och amning när nyttan för modern tydligt överväger de potentiella riskerna för fostret respektive spädbarnet.

Avsedd användargrupp och användningsmiljö

Produkten får endast användas av sjukvårdspersonal som har kunskap om aseptisk teknik och som har genomgått utbildning i lämplig användning och hantering av den medicintekniska produkten. Produkten ska endast användas på sjukvårdsinstitutioner under medicinsk övervakning.

BIVERKNINGAR

Produktspecifika biverkningar:

Risk för elektrolyttrubbingar vid misslyckad justering av pH-värdet och/eller elektrolytmättnad av adsorbenterna.

Behandlingsrelaterade biverkningar:

Se bruksanvisningen för DALI-adsorbenterna eller adsorptionsenheten för mer information om behandlingsrelaterade biverkningar.

Rapportering av allvarliga incidenter

Om allvarliga incidenter inträffar kopplat till enheten, inklusive sådana som inte anges i denna bipacksedel, måste den behandlande läkaren omedelbart informeras.

Inom EU måste användaren och/eller patienten rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten

till tillverkaren enligt märkningen (☰) och till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Som allvarlig incident räknas varje incident som direkt eller indirekt leder till att en patient, användare eller annan person avlider, en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av hälsotillståndet för patienten, användaren eller annan person eller som innebär ett allvarligt hot mot folkhälsan.

MEDICINSKA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (för att förhindra biverkningar)

- Blanda varje påses båda kamrar innan användningen för att motverka ett felaktigt pH-värde i DALI-systemet och därmed risken för hemolys.
- För att förhindra infusion av obundet heparin till patienten ska anslutning av de båda DALI priminglösningarna via en Y-koppling undvikas.
- Använd det primade DALI-systemet inom två timmar för att undvika förändring i elektrolyter eller pH-värdet.
- För att adsorbentens elektrolytmättnad ska bibehållas skölj aldrig det primade DALI-systemet med koksaltlösning innan behandling.

KONTRAIKATIONER

Produktspecifika kontraindikationer:

- Använd inte för infusion/volymsubstitut.

Behandlingsrelaterade kontraindikationer:

Se bruksanvisningen till DALI-adsorbenterna eller adsorptionsenheten för mer information om behandlingsrelaterade kontraindikationer.

EGENSKAPER OCH KLINISKA FÖRDELAR

Egenskaper

DALI Priming Solution används tillsammans med ACD-A-lösning för priming av DALI-adsorbenterna. Proceduren övervakas av adsorptionsenheten för helblodslipoproteinadsorption. Priminglösningen möjliggör justering av pH-värdet och elektrolytmättnad för DALI-adsorbenterna innan behandling påbörjas. För information om DALI-systemets väsentliga prestandaparametrar, se bruksanvisningen för DALI-adsorbenterna.

Kliniska fördelar

DALI Priming Solution har inga kliniska fördelar i sig. De kliniska fördelarna med adsorptionsystemet DALI för helblod, för patienter med hyperkolesterolemi/isolerad ökning av Lp(a), omfattar en minskning av förekomsten av kardiovaskulära händelser på grund av en minskning av LDL-kolesterol (lipoprotein med låg densitet) och Lp(a). Se bruksanvisningen för DALI-adsorbenterna för mer information.

INTERAKTIONER

- Inga andra läkemedel än heparin ska injiceras i priminglösningen.
- Gällande interaktioner med DALI-systemet, se bruksanvisningen för DALI-adsorbenterna.

ANVÄNDNINGSMETOD

Dosering

Vanligtvis används den blandade lösningen från två påsar med DALI Priming Solution för förberedelse av DALI-adsorbenterna.

För information om flödeshastighet och blandningsförhållande med ACD-A, se bruksanvisningen för användning av adsorbenterna eller adsorptionsenheten.

Anvisningar för hantering

Före användning

- Kontrollera påsen
- Använd endast en påse om lösningen är klar, skiljesvetsen är intakt och förpackningen är oskadad.
- Märkningen måste vara tydlig och utgångsdatumet får inte överskridas.

- Rekommenderad temperatur på påsen vid användning är +20 °C till maximalt +25 °C (för att undvika hypotermi).

Hantering

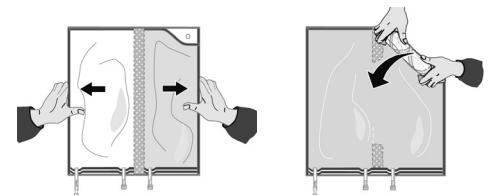
Öppna förpackningen

- Dubbelkammarpåsen som innehåller lösningen får inte tas ut ur förpackningen förrän den ska användas. Innan förpackningen öppnas måste det kontrolleras att den inte är skadad. Påsar med skadad förpackning måste kasseras.
- Ta bort den yttre förpackningen från primingpåsen och placera primingpåsen på en fast yta.
- Svetsen mellan de två kamrarna måste vara intakt efter upppackningen, annars kan det inte garanteras att lösningens specifikationer kan uppfyllas och påsen måste då kasseras.

Blanda lösningarna i de två kamrarna

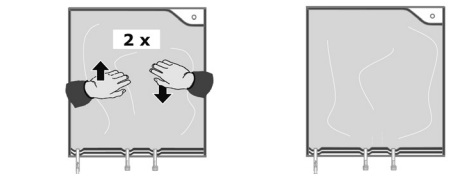
Lösningarna från båda kamrarna måste blandas direkt före användning. Använd inte oblandad. Det är obligatoriskt att blanda lösningarna från de två kamrarna innan användning, då användning av lösning från enbart den vänstra kammaren kan leda till hemolys.

Förberedelse av blandad lösning: Följ steg 1–4.



1 Vik ut påsens svetsade mittsöm.

2 Rulla påsen diagonalt mot påsens anslutning. Den svetsade mittsömmen öppnar sig.



3 Blanda lösningen genom att pressa på påsen omväxlande med båda händerna.

4 Kontrollera att påsens svetsade söm är helt öppnad.

Efter att lösningarna i de båda kamrarna blandats, måste en kontroll göras för att bekräfta att hela skiljesvetsen öppnats, att lösningen är klar och färglös samt att påsen inte läcker. Använd endast om lösningen är klar och behållaren inte är skadad. En läckande påse måste omedelbart kasseras.

Tillsats av heparin:

Tillsätt en bolusdos på 25 000 IE ofraktionerat heparin, via injektionsporten, till den första primingpåsen efter att lösningarna i de två kamrarna blandats.

Injektionsport

Användning av injektionsporten sker under den behandlande läkarens ansvar. Porten kan användas med en godkänd kanyl som inte är större än 23 G (gauge).

Desinficera injektionsporten med 70-procentig etanol och låt den torka innan en kanyl tillförs.

Anslutning av påsen till en extrakorporeal krets

Påsen med den blandade lösningen ansluts till slangsetet för adsorptionsenheten enligt enheternas anvisningar. Påsen är steril innan användning och Luer-Lock-kopplingen med förslutningshylsa får inte desinficeras innan användning. Lösningen eller delar som kommer i kontakt med lösningen får inte kontamineras. Alla påsar med DALI Priming Solution som har kopplats bort från slangsetet måste kasseras. Beroende på vilken adsorptionsenhet som används måste bytet från den första påsen till den andra antingen genomföras manuellt av användaren eller initieras av enheten.

DALI Priming Solution 3000 ml

SV

Avslutning

Koppla loss slangarna från påsen efter priming. DALI-systemet kan sedan anslutas till patienten enligt bruksanvisningen för adsorptionsenheten.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Tekniska varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd aseptisk teknik vid förberedelsen och i samband med hantering av den extrakorporeala blodkretsen.
- Använd den blandade priminglösningen inom 30 minuter efter blandningen, annars kan det inte garanteras att lösningens specifikationer uppfylls och påsen måste då kasseras.
- Användning av desinfektionsmedel kan leda till skador på Luer-Lock-kopplingen med förslutningshylsa.
- Får inte återanvändas.
- All oanvänd lösning måste kasseras.

Särskilda anmärkningar om material och substanser

Det finns ingen känd överkänslighet mot påssystemet eller några av de material som används.

För SVHC-information enligt artikel 33 i bestämmelse (EC) nr 1907/2006 ("REACH"), se sidan:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR LAGRING

Se till att det inte finns några vassa föremål, t.ex. knivar och saxar, i närheten.

Förvara inte under +5 °C eller över +25 °C.

Håll torrt.

BORTSKAFFANDE

Kassera oanvända produkter eller avfallsmaterial i enlighet med de lokala föreskrifterna.

Material som har varit i kontakt med blod eller annat material av mänskligt ursprung kan vara smittsamt. Kassera sådant material i enlighet med de lokala föreskrifterna för (potentiellt) smittsamt material. Vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTERNA

	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Artikelnummer
	Batchnummer
	Tillverkningsdatum
	Sista förbrukningsdatum
	Unik enhetsidentifierare
	Antal

	Varning
	Se bruksanvisningen
	Webbplats med patientinformation
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Steriliserad med ånga
	Enkelt sterilt skyddssystem med skyddande förpackning runt om
	Får inte återanvändas
	Ikke-pyrogen
	Innehåller inte naturgummilatex
	Temperaturgräns

CE-märkning anger överensstämmelse med tillämpliga krav som fastställts i europeiska bestämmelser avseende medicintekniska produkter och annan tillämplig lagstiftning för krav på märkning.

Anmält organ avseende europeiska bestämmelser om medicintekniska produkter: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

DATUM FÖR REVISION AV TEXT

2023-09

En digital version av detta dokument är tillgänglig på följande webbplats:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMATION OM TILLVERKAREN

Laglig tillverkare

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123

Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY
☎ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de volgende gebruiksaanwijzing zorgvuldig. Lees voor gebruik ook de bedieningsinstructies van het gebruikte hemoadsorptieapparaat en van de andere componenten van het DALI-systeem, zoals beschreven in de DALI Kit Gebruiksaanwijzing (IFU), vooral van de DALI Adsorber.

ALGEMENE INFORMATIE

Algemene beschrijving van het product

DALI Spoelvloeistof (hierna ook wel spoelvloeistof genoemd) is een steriele, met bicarbonaat gebufferde oplossing voor de eerste priming van Fresenius Medical Care volbloed-adsorbersysteem DALI.

Het product is een tweekamerzak met een inhoud van 3000 ml, met een injectiepoort, een plug en een Luer-Lock-connector met afsluitdop. De Luer-Lock-connector wordt verondersteld te worden aangesloten op de lijnenset van een hemoadsorptieapparaat. DALI Spoelvloeistof is gesteriliseerd met stoom.

SAMENSTELLING

Ionenconcentratie in elke liter van de gebruiksklare oplossing:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8,0 – 8,7	
Theoretische osmolariteit	283	mOsm/l

BEOOGD GEBRUIK EN GERELATEERDE DEFINITIES

Beoogd gebruik

Spoelen van extracorporaal bloedcircuit.

Medische indicatie

Hypercholesterolemie en/of geïsoleerd verhoogd Lp(a) leidend tot cardiovasculaire en/of perifere vasculaire aandoeningen.

Beoogde patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten met een minimum lichaamsgewicht van 40 kg.

Zwangerschap en borstvoeding:

Er zijn beperkte klinische gegevens beschikbaar voor zwangerschap en geen klinische gegevens voor borstvoeding bij gebruik van dit hulpmiddel bij deze populaties. Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt tijdens zwangerschap en borstvoeding als het voordeel voor de moeder duidelijk opweegt tegen de mogelijke risico's voor respectievelijk de foetus en het kind.

Beoogde gebruikersgroep en gebruiksomgeving

Alleen te gebruiken door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die bekend zijn met aseptische technieken en die zijn opgeleid in de juiste bediening en hantering van het medische hulpmiddel. Het product mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt in professionele zorginstellingen.

BIJWERKINGEN

Productspecifieke bijwerkingen:

Mogelijkheid van elektrolytenstoornis in geval van falen van de aanpassing van de pH en/of elektrolytverzadiging van de adsorber.

Behandelingsgerelateerde bijwerkingen:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de DALI Adsorber of het hemoadsorptieapparaat voor meer informatie over bijwerkingen met betrekking tot de behandeling.

Ernstige incidenten melden

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het hulpmiddel, ook als het niet in deze bijsluiters staat, moet de behandelend arts onmiddellijk worden geïnformeerd.

Binnen de EU moet de gebruiker en/of patiënt elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, melden aan de fabrikant volgens de etikettering (■) en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Een ernstig incident kan elk incident zijn dat direct of indirect leidt tot het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon; tot de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of tot een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

MEDISCHE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN (om bijwerkingen te voorkomen)

- Meng de twee compartimenten van elke zak voorafgaand aan gebruik om een verkeerde pH binnen het DALI-systeem en daarmee de mogelijkheid van hemolyse te voorkomen.
- Verbind de 2 DALI Priming-oplossingen niet via een Y-connector om infusie van ongebonden heparine bij de patiënt te voorkomen.
- Gebruik het voorbereide DALI-systeem binnen 2 uur om verschuivingen in elektrolyten of pH te voorkomen.
- Spoel het voorbereide DALI-systeem voor gebruik nooit met zoutoplossing om de elektrolytverzadiging van de adsorber te behouden.

CONTRA-INDICATIES

Productspecifieke contra-indicaties:

- Niet gebruiken voor infusie/volumevervanging.

Behandelingsgerelateerde contra-indicaties:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de DALI Adsorber of het hemoadsorptieapparaat voor meer informatie over contra-indicaties met betrekking tot de behandeling.

PRESTATIEKENMERKEN EN KLINISCHE VOORDELEN

Prestatiekenmerken

DALI Spoelvloeistof wordt gebruikt in combinatie met ACD-A-oplossing voor priming van DALI Adsorber, gecontroleerd door het hemoadsorptieapparaat voor lipoproteïne volbloedadsorptie. De spoelvloeistof ondersteunt de pH-aanpassing en elektrolytverzadiging van DALI Adsorber vóór aanvang van de therapie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de DALI-adsorber voor de essentiële prestatieparameters van het DALI-systeem.

Klinische voordelen

DALI Spoelvloeistof heeft op zichzelf geen klinisch voordeel. Het klinische voordeel van het DALI-adsorptiesysteem voor volbloed voor patiënten met hypercholesterolemie/geïsoleerde Lp(a)-verhoging omvat de verlaging van de incidentie van cardiovasculaire voorvallen als gevolg van verlaging van lipoproteïne-cholesterol met lage dichtheid (LDL-c) en Lp(a). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de DALI-adsorber voor meer informatie.

INTERACTIES

- Er mag geen ander geneesmiddel dan heparine in de spoelvloeistof worden geïnjecteerd.
- Raadpleeg voor interacties van het DALI-systeem de gebruiksaanwijzing van de DALI-adsorber.

WIJZE VAN TOEDIENING

Dosering

Voor de voorbereiding van DALI Adsorber wordt gewoonlijk de gemengde oplossing van twee zakken DALI Spoelvloeistof gebruikt.

Voor informatie over stroomsnelheid en mengverhouding met ACD-A verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van de adsorptiekit of het hemoadsorptieapparaat.

Instructies voor gebruik

Vóór gebruik

- Inspecteer de zak
- Gebruik een zak alleen als de oplossing helder is, de lostreksnaad intact is en de verpakking onbeschadigd is.
- Etikettering moet duidelijk zijn en de uiterste gebruiksdatum mag niet worden overschreden.
- De aanbevolen zakttemperatuur voor toepassing is +20 °C tot maximaal +25 °C (om onderkoeling te voorkomen).

Gebruik

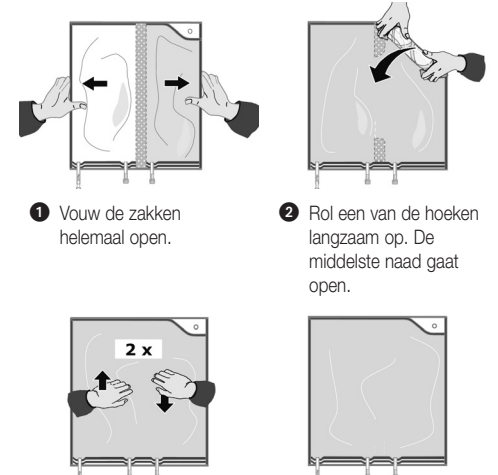
Openen van binnerverpakking

- De dubbelkamerzak met de oplossing mag pas vlak voor gebruik uit de binnerverpakking worden gehaald. Voor het openen moet de binnerverpakking op beschadigingen worden gecontroleerd. Zakken met beschadigde binnerverpakking moeten worden verwijderd.
- Verwijder de buitenverpakking van de priming-zak en leg de priming-zak op een stevige ondergrond.
- De lostreksnaad die de twee compartimenten scheidt, moet na het uitpakken intact zijn; anders kan de naleving van de oplossingspecificatie niet worden gegarandeerd en moet de zak worden verwijderd.

Mengen van beide compartimenten

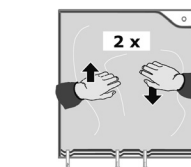
Beide compartimenten moeten vlak voor gebruik worden gemengd. Gebruik niet ongemengd. Het is verplicht om de kamers vóór gebruik te mengen, aangezien het aanbrengen van de oplossing uit alleen de linkerkamer kan leiden tot hemolyse.

Voorbereiding van gemengde oplossing: Volg stappen 1– 4.

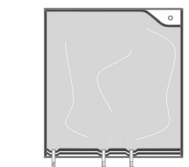


1 Vouw de zakken helemaal open.

2 Rol een van de hoeken langzaam op. De middelste naad gaat open.



3 Mix de oplossing door tenminste 2 keer met beide handen op de zak te drukken.



4 Controleer of de naden volledig geopend zijn.

Na het mengen van beide compartimenten moet worden gecontroleerd dat de lostreksnaad volledig open is, dat de oplossing helder en kleurloos is en dat de zak niet lekt. Alleen gebruiken als de oplossing helder is en de container niet is beschadigd. Een lekkende zak moet onmiddellijk worden verwijderd.

Toevoeging van heparine:

Voeg een bolus van 25.000 I.E. niet-gefractioneerd heparine toe aan de eerste priming-zak na het mengen van beide compartimenten met behulp van de injectiepoort.

Injectiepoort

Het gebruik van de injectiepoort is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts en kan worden gebruikt met een canule die niet groter is dan 23 Gauge.

DALI Priming Solution 3000 ml

nl

Desinfecteer de injectiepoort met 70% ethanol en laat drogen voordat u de canule aanbrengt.

Aansluiting van de zak op extracorporaal circuit

De zak met de gemengde oplossing wordt aangesloten op de slangenset van het hemoadsorptieapparaat volgens de instructies voor de apparaten. De zak is steriel voor gebruik en de Luer-Lock-connector met dop mag voor gebruik niet worden gedesinfecteerd. Besmetting van de oplossing of delen die in contact komen met de oplossing moet worden vermeden. Elke zak met DALI Spoelvloeistof die is losgekoppeld van de lijnenset moet worden weggegooid. Afhankelijk van het hemoadsorptieapparaat dat wordt gebruikt, moet de vervanging van de eerste zak door de tweede handmatig door de gebruiker worden uitgevoerd of wordt dit door het apparaat geïnitieerd.

Beëindigen

Koppel na het primen de lijnen los van de zak, waarna het DALI-systeem kan worden aangesloten op de patiënt volgens de gebruiksaanwijzing van het hemoadsorptieapparaat.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Technische waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Gebruik aseptische technieken tijdens de voorbereiding en in verband met extracorporaal bloedsysteem.
- Gebruik de gemengde spoelvloeistof binnen 30 minuten na het mengen van de compartimenten, anders kan niet worden gegarandeerd dat aan de specificatie van de oplossing wordt voldaan en moet de zak worden weggegooid.
- Toepassing van desinfectiemiddelen kan leiden tot beschadiging van de Luer-Lock connector met dop.
- Niet hergebruiken.
- Elk ongebruikt deel van de oplossing moet worden weggegooid.

Bijzondere opmerkingen over materialen en stoffen

Er is geen overgevoeligheid voor het zaksysteem of een van de bekende materialen.

Gebruik deze pagina voor SVHC-informatie volgens artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ("REACH"):

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR OPSLAG

Houd uit de buurt van scherpe voorwerpen zoals messen en scharen.

Niet bewaren onder +5 °C of boven +25 °C.

Droog bewaren.

AFVOER

Zorg voor een veilige afvoer van ongebruikte producten of afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Materialen die in contact zijn geweest met bloed of ander materiaal van menselijke oorsprong kunnen besmettelijk zijn. Voer dergelijke materialen af door de nodige voorzorgsmaatregelen te nemen en in overeenstemming met de lokale regelgeving voor (potentieel) besmettelijke materialen.

GEBRUIKTE SYMBOLEN OP ETIKETTEN

	Medisch apparaat
	Fabrikant

	Catalogusnummer
	Chargenummer
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Unieke apparaat-ID
	Eenheden
	Voorzichtig
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Patiëntinformatiewebsite
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met stoom
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
	Niet hergebruiken
	Niet pyrogeen
	Bevat geen natuurlijke rubber latex
	Temperatuurgrens

INFORMATIE OVER DE FABRIKANT

Wettelijke fabrikant



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

CE 0123

De CE-markering documenteert naleving van de toepasselijke vereisten die zijn bepaald door de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen en andere van toepassing zijnde EU-wetgeving voor de bevestiging ervan. Aangemelde instantie met betrekking tot de Europese regelgeving betreffende medische hulpmiddelen: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

DATUM VAN TEKSTREVISIE

2023-09

Een digitale versie van dit document is beschikbaar op de volgende website:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



DALI Priming Solution 3000 ml

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Následující pokyny si pečlivě přečtěte. Před použitím si rovněž přečtěte návod k obsluze používaného hemoadsorpčního zařízení i dalších součástí systému DALI, jak je uvedeno v návodu k použití (IFU) soupravy DALI Kit, zejména adsorbéru DALI.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Všeobecný popis produktu

Plnicí roztok DALI (dále v textu označovaný jako plnicí roztok) je sterilní bikarbonátový puřový roztok pro počáteční plnění systému s adsorbérem z plně krve DALI společnosti Fresenius Medical Care.

Tento produkt je dvoukomorový vak o objemu 3 000 ml s injekčním portem, zátkou a konektorem luer-lock s uzavírací krytkou. Konektor luer-lock se připojuje k systému setu hemoadsorpčního zařízení. Plnicí roztok DALI byl sterilizován párou.

SLOŽENÍ

Koncentrace iontů v každém litru roztoku připraveného k použití:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8,0–8,7	
Teoretická osmolalita	283	mOsm/l

ÚČEL POUŽITÍ A SOUVISEJÍCÍ DEFINICE

Účel použití

Proplachování mimotělního krevního oběhu.

Zdravotnická indikace

Hypercholesterolemie a/nebo izolovaná zvýšená hladina Lp(a) vedoucí ke kardiovaskulárním a/nebo periferním cévním onemocněním.

Zamýšlená populace pacientů

Dospělí pacienti s minimální tělesnou hmotností 40 kg.

Těhotenství a kojení:

K dispozici jsou omezené klinické údaje týkající se těhotenství a žádné klinické údaje týkající se kojení při použití tohoto prostředku u těchto populací. Tento zdravotnický prostředek by měl být používán během těhotenství a kojení pouze v případě, že přínos pro matku jednoznačně převažuje nad potenciálními riziky pro plod či kojení.

Zamýšlená skupina uživatelů a zamýšlené prostředí použití

Produkt smí používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou obeznámeni s aseptickými technikami a kteří byli proškoleni ve správné obsluze a manipulaci s tímto zdravotnickým prostředkem. Produkt smí být používán pouze v odborných zdravotnických zařízeních pod lékařským dohledem.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Vedlejší účinky související s produktem:

Možnost narušení elektrolytové rovnováhy v případě selhání úpravy pH a/nebo nasycení adsorbéru elektrolytem.

Vedlejší účinky související s terapií:

Více informací o vedlejších účincích souvisejících s terapií najdete v návodu k použití adsorbéru DALI nebo hemoadsorpčního zařízení.

Hlášení závažných nežádoucích příhod

Pokud v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem dojde k jakékoli závažné nežádoucí příhodě (včetně příhod, které nejsou uvedeny v tomto dokumentu), je nutné neprodleně informovat ošetřujícího lékaře.

V rámci EU musí uživatel a/nebo pacient jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, ohlásit výrobci podle typového štítku (☒) a kompetentnímu orgánu členského státu EU, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Závažnou nežádoucí příhodou může být jakákoli nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vedla k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, k dočasnému nebo trvalému závažnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, případně k závažnému ohrožení veřejného zdraví.

ZDRAVOTNICKÁ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ (k zabránění vedlejším účinkům)

- Před použitím smíchejte obě komory jednotlivých vaků, abyste zabránili nevhodnému pH v systému DALI, a tím i možnosti hemolýzy.
- Nepřipojujte 2 plnicí roztoky DALI prostřednictvím přípojky ve tvaru Y, abyste zabránili infuzi nenavázaného heparinu k pacientovi.
- Naplněný systém DALI použijte do 2 hodin, aby nedošlo ke změně elektrolytů nebo pH.
- Před použitím nikdy neproplachujte naplněný systém DALI fyziologickým roztokem, aby se zachovalo nasycení adsorbéru elektrolytem.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace související s produktem:

- Nepoužívejte k infuzi / náhradě objemu.

Kontraindikace související s terapií:

Více informací o kontraindikacích souvisejících s terapií naleznete v návodu k použití adsorbéru DALI nebo hemoadsorpčního zařízení.

FUNKČNÍ VLASTNOSTI A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Funkční vlastnosti

Plnicí roztok DALI se používá v kombinaci s roztokem ACD-A k plnění adsorbéru DALI, který je monitorován hemoadsorpčním zařízením k adsorpci lipoproteinů z plně krve. Plnicí roztok umožňuje provést úpravu pH a nasycení adsorbéru DALI elektrolyty před zahájením terapie. Základní funkční parametry systému DALI naleznete v návodu k použití adsorbéru DALI.

Klinické přínosy

Plnicí roztok DALI nemá sám o sobě žádný klinický přínos. Klinický přínos systému adsorpce plně krve DALI pro pacienty s hypercholesterolemií / izolovaným zvýšením hladiny Lp(a) zahrnuje snížení výskytu kardiovaskulárních příhod v důsledku snížení hladiny cholesterol-lipoproteinů o nízké hustotě (LDL-c) a Lp(a). Další informace naleznete v návodu k použití adsorbéru DALI.

INTERAKCE

- Do plnicího roztoku nesmí být aplikován žádný jiný lék než heparin.
- Informace o interakcích systému DALI naleznete v návodu k použití adsorbéru DALI.

ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

K přípravě adsorbéru DALI se obvykle používá smíchaný roztok ze dvou vaků s plnicím roztokem DALI.

Informace o rychlosti průtoku a poměru mísení s roztokem ACD-A naleznete v návodu k použití soupravy adsorbéru nebo hemoadsorpčního zařízení.

Pokyny k manipulaci

Před použitím

- Zkontrolujte vak
- Vak používejte pouze v případě, že je roztok čirý, spojovací šev je neporušený a obal je nepoškozený.
- Štítky musí být čitelné a datum konce spotřeby nesmí být překročeno.
- Doporučená teplota vaku při použití je +20 °C až maximálně +25 °C (k prevenci podchlazení).

Manipulace

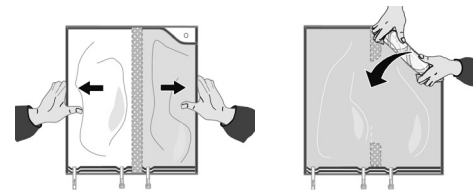
Otevření přebalu

- Dvoukomorový vak obsahující roztok se smí vyjmout z přebalu až bezprostředně před použitím. Před otevřením je nutné přebal zkontrolovat, zda není poškozený. Vaky s poškozeným přebalem je nutné zlikvidovat.
- Odstraňte vnější přebal plnicího vaku a položte plnicí vak na pevný povrch.
- Po rozbalení musí být spojovací šev oddělující obě komory neporušený. V opačném případě nelze zaručit specifikaci roztoku a vak je nutné zlikvidovat.

Smíchání obsahu obou komor

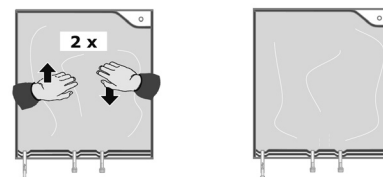
Obě komory je nutné bezprostředně před použitím smíchat. Nepoužívejte nepromíchané. Smíchání komor před použitím je povinné, jelikož aplikace roztoku pouze z levé komory může vést k hemolýze.

Příprava smíchaného roztoku: Postupujte podle kroků 1–4.



1 Roztáhněte střední šev.

2 Diagonálně rolujte vak směrem proti konektoru vaku. Střední šev se otevře.



3 Dvakrát zatlačte oběma rukama na vak, tím smíchejte roztok.

4 Ujistěte se, že šev je úplně otevřen.

Po promíchání obsahu obou komor je nutné ověřit, že je spojovací šev zcela otevřený, že je roztok čirý a bezbarvý a že vak neprotéká. Používejte pouze v případě, že je roztok čirý a nádoba je nepoškozená. Protékající vak je nutné okamžitě zlikvidovat.

Přidání heparinu:

Po smíchání obou komor přidejte bolus 25 000 I.U nefrakcionovaného heparinu do prvního plnicího vaku pomocí injekčního portu.

Injekční port

Použití injekčního portu je odpovědností ošetřujícího lékaře. Lze jej použít se zavedenou kanylou nepřesahující rozměr 23 G.

Před zavedením kanyly dezinfikujte injekční port 70% etanolem a nechte oschnout.

Připojení vaku k mimotělnímu oběhu

Vak se smíchaným roztokem se připojí k sadě hadiček hemoadsorpčního zařízení a podle návodu k použití těchto zařízení. Vak je před použitím sterilní a konektor luer-lock s krytkou se před použitím nesmí dezinfikovat. Je nutné zabránit kontaminaci roztoku nebo jakýchkoli součástí, které

DALI Priming Solution 3000 ml

CS

jsou s ním v kontaktu. Jakýkoli vak plnicího roztoku DALI, který byl odpojen od soustavy setů, je nutné zlikvidovat. V závislosti na používaném hemoadsorpčním zařízení musí výměnu prvního vaku za druhý provést buď uživatel ručně, nebo ji iniciuje zařízení.

Dokončení

Po plnění odpojte sety od vaku. Poté lze systém DALI připojit k pacientovi podle návodu k použití hemoadsorpčního zařízení.

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Technická upozornění a opatření

- Při přípravě a připojování k mimotělnímu krevnímu oběhu dodržujte aseptické techniky.
- Smíchaný plnicí roztok použijte do 30 minut od smíchání komor. V opačném případě nelze zaručit shodu se specifikací roztoku a vak je nutné zlikvidovat.
- Použití dezinfekčních prostředků může vést k poškození konektoru luer-lock s krytkou.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Jakoukoli nepoužitou část roztoku je nutné zlikvidovat.

Konkrétní poznámky k materiálům a látkám

Není známa žádná přecitlivělost na systém vaku ani na jakýkoli materiál.

Pro informace SVHC podle Článku 33 Nařízení (ES) č. 1907/2006 („REACH“) využijte tuto stránku:
www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PŘI SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah ostrých předmětů, jako jsou nože a nůžky.

Neskladujte při teplotě pod +5 °C ani nad +25 °C.

Uchovávejte v suchu.

LIKVIDACE

Zajistěte bezpečnou likvidaci jakéhokoli nepoužitého produktu nebo odpadového materiálu v souladu s místními předpisy.

Materiály, které byly ve styku s krví nebo jinými materiály lidského původu, mohou být infekční. Takové materiály zlikvidujte při zachování nezbytných preventivních opatření a v souladu s místními předpisy pro (potenciálně) infekční materiály.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTCÍCH

	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Katalogové číslo
	Název šarže
	Datum výroby
	Doba použitelnosti
	Jedinečný identifikátor prostředku
	kusy

	Upozornění
	Postupujte podle návodu k použití
	Webová stránka s informacemi pro pacienty
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený,
	Sterilizováno párou
	Systém s jednou sterilní bariérou a vnějším ochranným přebalem
	Nepoužívejte opakovaně
	Apyrogenní
	Neobsahuje přírodní kaučukový latex
	Teplotní rozmezí

Označení CE dokládá shodu s platnými požadavky evropských předpisů týkajících se zdravotnických prostředků a dalších platných předpisů EU zajišťujících jejich implementaci. Oznamovaný subjekt podle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

DATUM REVIZE TEXTU

2023-09

Digitální verze tohoto dokumentu je k dispozici na následující webové stránce:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMACE O VÝROBCI

Legální výrobce



Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY
+49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες. Πριν από τη χρήση, διαβάστε επίσης τις οδηγίες λειτουργίας της συσκευής αιμοπροσρόφησης που χρησιμοποιείται και τις οδηγίες λειτουργίας των υπόλοιπων εξαρτημάτων του συστήματος DALI, όπως αναγράφεται στις οδηγίες χρήσης του κιτ DALI και ειδικά του προσροφητή DALI.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Γενική περιγραφή του προϊόντος

Το διάλυμα πλήρωσης DALI (διάλυμα πλήρωσης εφεξής) είναι ένα αποστειρωμένο ρυθμιστικό διάλυμα διπτανθρακικών για την αρχική πλήρωση του συστήματος προσροφητή ολικού αίματος DALI της Fresenius Medical Care.

Το προϊόν είναι ένας σάκος δύο διαμερισμάτων όγκου 3000 ml, με θύρα έγχυσης, τάπα και ένα συνδετικό Luer-Lock με καπάκι. Το συνδετικό Luer-Lock χρησιμοποιείται για τη σύνδεση με το σετ γραμμών μιας συσκευής αιμοπροσρόφησης. Το διάλυμα πλήρωσης DALI έχει αποστειρωθεί με ατμό.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Συγκέντρωση ιόντων σε κάθε λίτρο του έτοιμου προς χρήση διαλύματος:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8,0 – 8,7	
Θεωρητική ωσμωτικότητα	283	mOsm/L

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Σκοπός χρήσης

Έκπλυση εξωσωματικού κυκλώματος αίματος.

Ιατρική ένδειξη

Υπερχοληστερολαιμία ή/και μεμονωμένη αυξημένη Lp(a) που οδηγεί σε καρδιαγγειακές ή/και περιφερικές αγγειακές παθήσεις.

Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Ενήλικοι ασθενείς με ελάχιστο βάρος σώματος 40 kg.

Κύηση και γαλουχία:

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για την εγκυμοσύνη και δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη γαλουχία με τη χρήση αυτής της συσκευής σε αυτούς τους πληθυσμούς. Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, όταν το όφελος για τη μητέρα υπερτερεί σαφώς των πιθανών κινδύνων για το έμβρυο και το βρέφος, αντίστοιχα.

Ενδεδειγμένη ομάδα χρηστών και ενδεδειγμένο περιβάλλον χρήσης

Να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εξοικειωμένοι με τις άσηπτες τεχνικές και έχουν εκπαιδευτεί στη σωστή λειτουργία και τον χειρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε επαγγελματικά ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης υπό ιατρική επίβλεψη.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παρενέργειες για το συγκεκριμένο προϊόν:

Πιθανότητα διαταραχής ηλεκτρολυτών σε περίπτωση αστοχίας στη ρύθμιση του pH ή/και κορεσμού ηλεκτρολυτών του προσροφητή.

Παρενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία:

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του προσροφητή DALI ή της συσκευής αιμοπροσρόφησης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις παρενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο, ο θεράπων γιατρός πρέπει να ενημερωθεί αμέσως.

Εντός της ΕΕ, ο χρήστης ή/και ο ασθενής οφείλουν να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή που αναφέρεται στην επισήμανση (■) και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους της ΕΕ όπου διαμένουν ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ως σοβαρό συμβάν μπορεί να νοηθεί οποιοδήποτε συμβάν που άμεσα ή έμμεσα οδηγεί στον θάνατο ενός ασθενούς, ενός χρήστη ή άλλου ατόμου, στην προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου ή σε σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ (για την αποφυγή παρενεργειών)

- Αναμείξτε τα δύο διαμερίσματα κάθε σάκου πριν από τη χρήση, ώστε να αποφευχθεί λανθασμένη τιμή pH στο σύστημα DALI και κατά συνέπεια, η πιθανότητα αιμόλυσης.
- Μην συνδέετε τα 2 διαλύματα πλήρωσης DALI με συνδέσμο Y, για να αποτρέψετε την έγχυση μη δεσμευμένης ηπαρίνης στον ασθενή.
- Χρησιμοποιήστε το γεμισμένο σύστημα DALI εντός 2 ωρών, για να αποφύγετε οποιαδήποτε αλλαγή στους ηλεκτρολύτες ή το pH.
- Μην ξεπλένετε ποτέ το γεμισμένο σύστημα DALI με διάλυμα χλωριούχου νατρίου πριν από τη χρήση, προκειμένου να διατηρηθεί ο κορεσμός των ηλεκτρολυτών του προσροφητή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ειδικές αντενδείξεις του προϊόντος:

- Μην το χρησιμοποιείτε για έγχυση / υποκατάσταση όγκου.

Αντενδείξεις που σχετίζονται με τη θεραπεία:

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του προσροφητή DALI ή της συσκευής αιμοπροσρόφησης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις που σχετίζονται με τη θεραπεία.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Το διάλυμα πλήρωσης DALI χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το διάλυμα ACD-A για την διαδικασία πλήρωσης του προσροφητή DALI, η οποία διεξάγεται από τη συσκευή αιμοπροσρόφησης για προσρόφηση λιποπρωτεϊνών ολικού αίματος. Το διάλυμα πλήρωσης υποστηρίζει τη ρύθμιση του pH και τον κορεσμό ηλεκτρολυτών στον προσροφητή DALI πριν από την έναρξη της θεραπείας. Για τις ουσιαστικές παραμέτρους απόδοσης του συστήματος DALI, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του προσροφητή DALI.

Κλινικά οφέλη

Το διάλυμα πλήρωσης DALI δεν έχει κανένα κλινικό όφελος από μόνο του. Το κλινικό όφελος του συστήματος προσρόφησης ολικού αίματος DALI για ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία / μεμονωμένη αύξηση Lp(a), περιλαμβάνει τη μείωση του ρυθμού εμφάνισης καρδιαγγειακών συμβάντων λόγω της μείωσης της λιποπρωτεϊνής-χοληστερόλης χαμηλής πυκνότητας (LDL-c) και Lp(a). Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του προσροφητή DALI για περαιτέρω λεπτομέρειες.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Στο διάλυμα πλήρωσης δεν πρέπει να εγχυθεί άλλο φάρμακο εκτός από την ηπαρίνη.

- Για τις αλληλεπιδράσεις του συστήματος DALI, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του προσροφητή DALI.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία

Για την προετοιμασία του προσροφητή DALI, συνήθως χρησιμοποιείται το αναμεμιγμένο διάλυμα από δύο σάκους του διαλύματος πλήρωσης DALI.

Για πληροφορίες σχετικά με την ταχύτητα ροής και την αναλογία ανάμιξης με ACD-A, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κιτ προσροφητή ή της συσκευής αιμοπροσρόφησης.

Οδηγίες χειρισμού

Πριν από τη χρήση

- Επιθεωρήστε τον σάκο
- Χρησιμοποιείτε τον σάκο, μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, η μεσαία συρραφή είναι άθικτη και η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Η επισήμανση πρέπει να είναι σαφής και η ημερομηνία λήξης δεν πρέπει να έχει παρέλθει.
- Η συνιστώμενη θερμοκρασία χρήσης του σάκου πρέπει να είναι από +20 °C έως +25 °C μέγιστο (για την αποφυγή υποθερμίας).

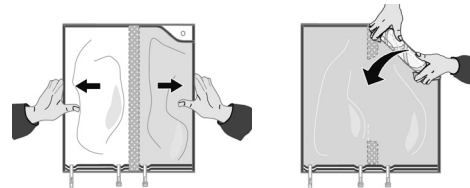
Χειρισμός

Άνοιγμα της εξωτερικής συσκευασίας

- Ο σάκος δύο διαμερισμάτων που περιέχει το διάλυμα, πρέπει να απομακρύνεται από την εξωτερική του συσκευασία, αμέσως πριν από τη χρήση του προϊόντος. Πριν από το άνοιγμα, η εξωτερική συσκευασία πρέπει να ελέγχεται για τυχόν ζημιά. Οι σάκοι με φθαρμένη εξωτερική συσκευασία πρέπει να απορρίπτονται.
- Αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία από τον σάκο πλήρωσης και τοποθετήστε τον σάκο πλήρωσης σε σταθερή επιφάνεια.
- Η μεσαία συρραφή που χωρίζει τα δύο διαμερίσματα πρέπει να είναι άθικτη μετά την αποσυσκευασία, διαφορετικά δεν μπορεί να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές του διαλύματος και ο σάκος πρέπει να απορριφθεί.

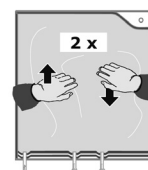
Ανάμιξη των δύο διαμερισμάτων

Και τα δύο διαμερίσματα πρέπει να αναμειγνύονται αμέσως πριν από τη χρήση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μη αναμεμιγμένο. Η ανάμιξη των διαμερισμάτων πριν από τη χρήση είναι υποχρεωτική, καθώς η χρήση του διαλύματος από το αριστερό διαμέρισμα μόνο μπορεί να οδηγήσει σε αιμόλυση. Παρασκευή αναμεμιγμένου διαλύματος: Ακολουθήστε τα βήματα 1-4.

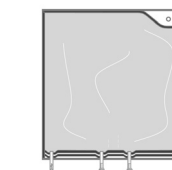


1 Ξεδιπλώστε την μεσαία συρραφή.

2 Τυλίξτε το σάκο διαγώνια προς το συνδετικό του. Η μεσαία συρραφή θα ανοίξει.



3 Αναμείξτε το διάλυμα πιέζοντας το σάκο με τα δύο χέρια δύο φορές.



4 Βεβαιωθείτε ότι η μεσαία συρραφή είναι εντελώς ανοικτή.

Μετά την ανάμιξη των δύο διαμερισμάτων, πρέπει να γίνει έλεγχος για να διαπιστωθεί ότι η μεσαία συρραφή είναι τελείως

DAI Priming Solution 3000 ml

el

ανοιχτή, ότι το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο και ότι ο σάκος δεν έχει διαρροή. Χρησιμοποιήστε το μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και ο περιέκτης δεν έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση διαρροής, ο σάκος πρέπει να απορρίπτεται αμέσως.

Προσθήκη ηπαρίνης:

Μετά την ανάμειξη και των δύο διαμερισμάτων, χρησιμοποιώντας τη θύρα έγχυσης, προσθέστε εφάπαξ δόση (bolus) 25.000 I.U. μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης στον πρώτο σάκο πλήρωσης.

Θύρα έγχυσης

Η χρήση της θύρας έγχυσης είναι ευθύνη του θεράποντος γιατρού και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια τυπική βελόνα που δεν υπερβαίνει τα 23 Gauge.

Απολυμάνετε τη θύρα έγχυσης με 70% αιθανόλη και αφήστε την να στεγνώσει πριν από την εφαρμογή της βελόνας.

Σύνδεση του σάκου με το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας

Ο σάκος με το αναμεμιγμένο διάλυμα συνδέεται στο σετ σωλήνων της συσκευής αιμοπροσρόφησης σύμφωνα με τις οδηγίες για τις συσκευές. Ο σάκος είναι αποστειρωμένος πριν από τη χρήση και το συνδετικό Luer-Lock με καπάκι δεν πρέπει να απολυμαίνεται πριν από τη χρήση. Πρέπει να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος ή οποιονδήποτε εξαρτημάτων που έρχονται σε επαφή με το διάλυμα. Οποιοσδήποτε σάκος του διαλύματος πλήρωσης DAI που έχει αποσυνδεθεί από το σετ γραμμών πρέπει να απορρίπτεται. Ανάλογα με τη συσκευή αιμοπροσρόφησης που χρησιμοποιείται, η αλλαγή του πρώτου σάκου με έναν δεύτερο, πρέπει να εκτελείται είτε χειροκίνητα από τον χρήστη είτε να εκκινείται από τη συσκευή.

Τερματισμός

Μετά την πλήρωση, αποσυνδέστε τις γραμμές από τον σάκο, και στη συνέχεια το σύστημα DAI μπορεί να συνδεθεί στον ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής αιμοπροσρόφησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τεχνικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές κατά την προετοιμασία και τη σύνδεση με το εξωσωματικό κύκλωμα αίματος.
- Χρησιμοποιήστε το αναμεμιγμένο διάλυμα πλήρωσης εντός 30 λεπτών μετά την ανάμειξη των διαμερισμάτων, διαφορετικά δεν μπορεί να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές του διαλύματος, και ο σάκος πρέπει να απορριφθεί.
- Η εφαρμογή απολυμαντικών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο συνδετικό Luer-Lock με καπάκι.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Τυχόν αχρησιμοποίητη ποσότητα του διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται.

Ειδικές σημειώσεις για υλικά και ουσίες

Δεν υπάρχει υπερευαισθησία στο σύστημα του σάκου ή σε οποιοδήποτε από τα γνωστά υλικά.

Για πληροφορίες σχετικά με το SVHC σύμφωνα με το Άρθρο 33 του Κανονισμού (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 («REACH»), χρησιμοποιήστε την παρακάτω σελίδα:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Διατηρήστε το μακριά από αιχμηρά αντικείμενα όπως μαχαίρια και ψαλίδια.

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία κάτω από +5 °C ή πάνω από +25 °C.

Διατηρήστε το στεγνό.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Βεβαιωθείτε ότι απορρίπτετε με ασφάλεια κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή απόβλητο υλικό σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα ή άλλο υλικό ανθρώπινης προέλευσης μπορεί να είναι μολυσματικά. Απορρίψτε τα υλικά αυτά λαμβάνοντας τα απαραίτητα προληπτικά μέτρα και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα (δυστυχώς) μολυσματικά υλικά.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

	Ιατρική συσκευή
	Κατασκευαστής
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Τεμάχια
	Προσοχή
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Δικτυακός τόπος ενημέρωσης ασθενών
	Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Έχει αποστειρωθεί με ατμό
	Ενιαίο σύστημα φραγμού αποστείρωσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Μη πυρετογόνο
	Χωρίς φυσικό ελαστικό λατέξ
	Όριο θερμοκρασίας

Τα έγγραφα σήμανσης CE συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται από τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και με άλλη ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ που προβλέπει την τοποθέτησή της.

Κοινοποιημένος οργανισμός όσον αφορά τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2023-09

Ψηφιακή έκδοση αυτού του εγγράφου διατίθεται στον παρακάτω δικτυακό τόπο:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Νόμιμος κατασκευαστής



FRESENIUS
MEDICAL CARE

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

tr

KULLANIM TALIMATI

Lütfen aşağıdaki talimatları dikkatle okuyun. Kullanım öncesi, kullanılan hemoadsorpsiyon cihazı ve DALI sisteminin diğer bileşenleri için DALI Kiti Kullanım Talimatında (IFU) belirtilen kullanım talimatlarını, özellikle de DALI Adsorber'i okuyun.

GENEL BİLGİLER

Ürünün genel açıklaması

DALI Priming Solüsyonu (aşağıda Priming solüsyonu olarak da adlandırılmaktadır), Fresenius Medical Care tam kan adsorber sistemi DALI'nin ilk hazırlığı için steril ve bikarbonat tamponlu bir solüsyondur.

Ürün; bir enjeksiyon portu, bir tapa ve kapatma kapaklı bir Luer-Lock konektörü olan 3000 ml hacminde çift hazneli bir torbadır. Luer-Lock konektörün bir hemoadsorpsiyon cihazının tüp setine bağlanması gerekmektedir. DALI Priming Solüsyonu buharla sterilize edilmiştir.

BİLEŞİMİ

Kullanıma hazır solüsyonun her bir litresindeki iyon konsantrasyonu:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8,0 – 8,7	
Teorik ozmolarite	283	mOsm/l

KULLANIM AMACI VE İLGİLİ TANIMLAMALAR

Kullanım amacı

Ekstrakorporeal kan devresinin yıkanması.

Tıbbi endikasyonu

Hiperkolesterolemi ve/veya kardiyovasküler ve/veya periferik vasküler hastalıklara yol açan izole Lp(a) artışı.

Hedef hasta grubu

Vücut ağırlığı en az 40 kg olan yetişkin hastalar.

Gebelik ve emzirme:

Bu hedef grupta bu cihazın kullanımı ile ilgili hamilelik için sınırlı klinik veri mevcuttur ve emzirme için klinik veri yoktur. Cihaz gebelik ve emzirme dönemlerinde yalnızca anneye olan faydası fetüse ve bebeğe olan potansiyel risklerden açıkça daha ağır bastığında kullanılmalıdır.

Hedef kullanıcı grubu ve hedef kullanım ortamı

Yalnızca aseptik tekniklere aşina olan ve tıbbi cihazın uygun şekilde çalıştırılması ve kullanılması konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Ürün, yalnızca profesyonel sağlık kurumlarında tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

YAN ETKİLER

Ürüne özgü yan etkiler:

Adsorberin pH ve/veya elektrolit doyumunun ayarlanmasında başansızlık durumunda elektrolit bozukluğu olasılığı.

Tedaviyle ilişkili yan etkiler:

Tedaviyle ilişkili yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için DALI Adsorber veya hemoadsorpsiyon cihazının Kullanım Talimatına bakın.

Ciddi olayların bildirilmesi

Bu broşürde yer almayanlar dahil olmak üzere cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse tedaviyi yapan hekim derhal bilgilendirilmelidir.

AB içinde kullanıcı ve/veya hasta, cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı, etikete () göre üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB üye devletinin yetkili makamına bildirmelidir.

Ciddi olay, doğrudan veya dolaylı olarak bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümüne; bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlığında geçici veya kalıcı ciddi bozulmaya veya ciddi bir halk sağlığı tehdidine yol açan herhangi bir olay olabilir.

TIBBİ UYARILAR VE ÖNLEMLER (yan etkilerin önlenmesi için)

- DALI sistemi içinde yanlış pH değerini ve dolayısıyla hemoliz olasılığını önlemek için kullanım öncesi her bir torbanın iki bölümünü karıştırın.
- Hastaya bağlanmamış heparin infüzyonunu önlemek için 2 DALI Priming solüsyonunu bir Y konektörüyle bağlamayın.
- Elektrolitlerde veya pH'da herhangi bir kaymayı önlemek için priming işlemi yapılmış DALI sistemini 2 saat içinde kullanın.
- Adsorberin elektrolit doyumunu korumak için priming işlemi yapılmış DALI sistemini kullanımdan önce asla salinle durulamayın.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürüne özgü kontrendikasyonlar:

- İnfüzyon / hacim ikamesi için kullanmayın.

Tedaviyle ilişkili kontrendikasyonlar:

Tedaviyle ilişkili kontrendikasyonlar hakkında daha fazla bilgi için DALI Adsorber veya hemoadsorpsiyon cihazının Kullanım Talimatına bakın.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ VE KLİNİK FAYDALAR

Performans özellikleri

DALI Priming solüsyonu, lipoprotein tam kan adsorpsiyonu için hemoadsorpsiyon cihazı tarafından izlenen DALI Adsorber'in hazırlanması amacıyla ACD-A solüsyonu ile birlikte kullanılır. Priming solüsyonu, tedaviye başlamadan önce DALI Adsorber'in pH ayarını ve elektrolit doyumunu destekler. DALI sisteminin temel performans parametreleri için lütfen DALI Adsorber Kullanım Talimatına bakın.

Klinik faydalar

DALI Priming solüsyonunun tek başına hiçbir klinik faydası yoktur. Hiperkolesterolemi/izole Lp(a) artışı olan hastalar için tam kan adsorpsiyon sistemi DALI'nin klinik faydası, düşük yoğunluklu lipoprotein-kolesterol (LDL-c) ve Lp(a)'nın azaltılmasına bağlı olarak kardiyovasküler vakalardaki olay oranının azaltılmasını içerir. Daha fazla bilgi için lütfen DALI Adsorber Kullanım talimatına bakın.

ETKİLEŞİMLER

- Priming solüsyonuna heparin dışında hiçbir ilaç enjekte edilmemelidir.
- DALI sisteminin etkileşimleri için lütfen DALI Adsorber'in Kullanım Talimatına bakın.

UYGULAMA YÖNTEMİ

Dozaj

DALI Adsorber'in hazırlanması için, genellikle iki torba DALI Priming solüsyonundan elde edilmiş karışık solüsyon kullanılır.

ACD-A ile akış hızı ve karıştırma oranı hakkında bilgi için lütfen adsorber kitinin veya hemoadsorpsiyon cihazının kullanım talimatına bakın.

Kullanım talimatları

Kullanım öncesi

- Torbayı inceleyin
- Torbayı yalnızca çözelti berraksa, soyma dikişi sağlam ve ambalaj hasar görmemişse kullanın.
- Etiketleme net olmalı ve son kullanma tarihi geçmemelidir.

- Uygulama için önerilen torba sıcaklığı maksimum +20 °C ile +25 °C'dir (hipotermiyi önlemek için).

Kullanım

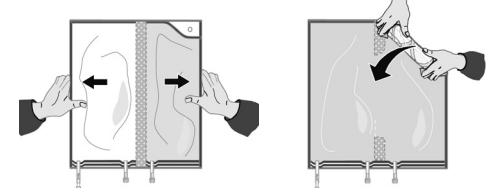
Üst ambalajın açılması

- Çözeltiyi içeren çift bölmeli torba, yalnızca kullanımdan hemen önce üst ambalajından çıkarılmalıdır. Açmadan önce, üst ambalajın hasarlı olup olmadığı kontrol edilmelidir. Hasarlı üst ambalaja sahip torbalar atılmalıdır.
- Dış ambalajı priming torbasından çıkarın ve priming torbasını sert bir yüzeye koyun.
- İki hazneyi ayıran soyma dikişi, ambalajın açılmasından sonra sağlam olmalıdır, aksi takdirde çözelti spesifikasyonunun uygunluğu garanti edilemez ve torba atılmalıdır.

Her iki bölmenin karıştırılması

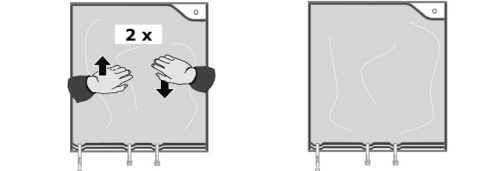
Her iki bölme de kullanımdan hemen önce karıştırılmalıdır. Karıştırmadan kullanmayın. Solüsyonun sadece sol bölmeden uygulanması hemolize yol açabileceğinden, kullanım öncesi bölmelerin karıştırılması zorunludur.

Karışık solüsyonun hazırlanması: Lütfen 1- 4 arası adımları takip edin.



1 Ortadaki soyma dikişini açın.

2 Torbayı çapraz olarak torba konektörüne doğru döndürün. Orta soyma dikişi açılacaktır.



3 Torbayı iki elinizle iterek solüsyonu karıştırın.

4 Soyma dikişinin tamamen açık olduğundan emin olun.

Her iki bölmenin karıştırılmasından sonra, soyma dikişinin tamamen açık olduğunu, çözeltinin berrak ve renksiz olduğunu ve torbanın sızdırmadığını doğrulamak için bir kontrol yapılmalıdır. Yalnızca çözelti berraksa ve torba hasarlı değilse kullanın. Sızdıran bir torba derhal atılmalıdır.

Heparin ekleme:

Enjeksiyon portunu kullanarak her iki bölmenin karıştırılmasından sonra ilk priming torbasına 25.000 I.U fraksiyone edilmemiş heparin bolusu ekleyin.

Enjeksiyon portu

Enjeksiyon portunun kullanımı, tedavi eden doktorun sorumluluğundadır ve 23 birimi aşmayan yerleşik kanül ile kullanılabilir.

Enjeksiyon portunu %70 etanol ile dezenfekte edin ve kanülyasyondan önce bölgenin kurumasını bekleyin.

Torbanın ekstrakorporeal devreye bağlantısı

Karışık solüsyon içeren torba, cihazların talimatlarına göre hemoadsorpsiyon cihazının tüp setine bağlanır. Torba kullanım öncesi sterildir ve kapaklı Luer-Lock konektör kullanımdan önce dezenfekte edilmelidir. Solüsyonun veya solüsyonla temas eden herhangi bir parçanın kontaminasyonundan kaçınılmalıdır. Tüp setiyle bağlantısı kesilen herhangi bir DALI Priming solüsyonu torbası atılmalıdır. Kullanılan hemoadsorpsiyon cihazına bağlı olarak, ilk torbanın ikincisine değiştirilmesi ya kullanıcı tarafından manuel olarak gerçekleştirilmeli ya da cihaz tarafından başlatılmalıdır.

DALI Priming Solution 3000 ml

tr

Tedavinin sonlandırılması

Priming işleminden sonra torbadan ayırın, ardından DALI sistemi hemoadsorpsiyon cihazının Kullanım Talimatına göre hastaya bağlanabilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Teknik uyarılar ve önlemler

- Hazırlık sırasında ve ekstrakorporeal kan devresine bağlantıda aseptik teknikler kullanın.
- Karıştırılmış Priming solüsyonunu bölmelerin karıştırılmasından sonra 30 dakika içinde kullanın, aksi takdirde solüsyon spesifikasyonuna uygunluk garanti edilemez ve torba atılmalıdır.
- Dezenfektanların uygulanması kapaklı Luer-Lock konnektörün hasar görmesine neden olabilir.
- Tekrar kullanmayın.
- Çözeltinin kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Malzeme ve maddeler hakkında özel notlar

Torba sistemine veya bilinen herhangi bir malzemeye karşı aşırı duyarlılık yoktur.

1907/2006/AT sayılı Yönetmeliğin ("REACH") 33. Maddesine göre SVHC bilgileri için lütfen bu sayfayı kullanın:
www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



SAKLAMA İÇİN ÖZEL ÖNLEMLER

Bıçak ve makas gibi keskin nesnelere uzak tutun.
+5 °C'nin altında veya +25 °C'nin üzerinde muhafaza etmeyin.
Kuru tutun.

İMHA

Kullanılmayan herhangi bir ürünün veya atık malzemenin yerel yönetmeliklere uygun olarak güvenli bir şekilde imha edilmesini sağlayın.

Kan ya da insan kaynaklı diğer malzemelerle temas etmiş malzemeler bulaşıcı olabilir. Bu tür malzemeleri gerekli önlemleri alarak ve (potansiyel) bulaşıcı maddeler için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edin.

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

	Tıbbi cihaz
	Üretici
	Katalog numarası
	Lot numarası
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Birimler
	Dikkat

	Kullanım talimatlarına bakın
	Hasta bilgilendirme web sitesi
	Ambalaj hasarıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir
	Dış koruyucu ambalaj ile tek steril bariyer sistemi
	Tekrar kullanmayın
	Pirojenik değildir
	Doğal kauçuk lateks içermez
	Sıcaklık limitleri

CE işareti, Avrupa tıbbi cihaz yönetmelikleri tarafından belirlenen geçerli gerekliliklere ve ilişkilmesini sağlayan diğer geçerli AB mevzuatına uygunluğu belgeler.

Avrupa tıbbi cihaz yönetmeliği açısından onaylanmış kuruluş: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

METNİN REVİZYON TARİHİ

2023-09

Belgenin dijital versiyonu şu adreste mevcuttur:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



ÜRETİCİ HAKKINDA BİLGİLER

Yasal üretici

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123

Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY
☎ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

İthalatçı Adresi:

Fresenius Medical Care – Türkiye
Rüzgarlıbahçe Mh. Cumhuriyet Cd.
Hasoğlu Plaza No: 39 Kat: 7 Kavacık/İstanbul

DALI Priming Solution 3000 ml

lt

Nutraukimas

Pripildę, atjunkite vamzdelius nuo maišelio, tada DALI sistema galima prijungti prie paciento vadovaujantis hemadsorbcijos prietaiso naudojimo instrukcijomis.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Techniniai įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Ruošdami ir jungdami prie ekstrakorporinio kraujo kontūro, taikykite aseptinius metodus.
- Sunaudokite sumaišytą pildymo tirpalą per 30 minučių nuo skyrių sumaišymo, priešingu atveju negali būti užtikrinta atitiktis tirpalo specifikacijoms, tad maišelį reikia išmesti.
- Naudojant dezinfekantus, galima pažeisti „Luer-Lock“ jungtį su dangteliu.
- Negalima naudoti pakartotinai.
- Bet kokią nesunaudotą tirpalo dalį reikia išmesti.

Ypatingos pastabos apie medžiagas

Nėra žinomo padidėjusio jautrumo maišelio sistemai ar bet kuriai iš medžiagų.

Dėl SVHC informacijos pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) 33 straipsnį naudokite šį puslapį:
www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



SPECIALIOSIOS LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Laikykite toliau nuo aštrių objektų, pvz., peilių ir žirklių.

Nelaikykite žemesnėje nei +5 °C arba aukštesnėje nei +25 °C temperatūroje.

Laikykite sausiai.

IŠMETIMAS

Pasirūpinkite saugiu visų nesunaudotų produktų ar atliekų išmetimu pagal vietinius reikalavimus.

Medžiagos, kurios kontaktavo su krauju ar kitomis žmogaus organizmo medžiagomis, gali būti užkrečiamos. Tokias medžiagas išmeskite imdamiesi būtinų atsargumo priemonių ir vadovaudamiesi vietiniais reikalavimais dėl (galimai) užkrečiamų medžiagų.

ANT ETIKEČIŲ NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Medicinos prietaisas
	Gamintojas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Pagaminimo data
	Tinkamumo naudoti data
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai
	Vienetai

	Perspėjimas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Paciento informacijos svetainė
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Steriluota garais
	Vienguba sterilus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje
	Nenaudoti pakartotinai
	Nedegus
	Sudėtyje nėra natūralaus kaučiukinio latekso
	Temperatūros riba

CE 0123

CE ženklas patvirtina atitiktį taikomiems reikalavimams, nustatytiems Europos medicinos prietaisų reglamentuose ir kituose galiojančiuose ES teisės aktuose, numatančiuose jo ženklinimą. Notifikuotoji įstaiga, atsizvelgdama į Europos medicinos prietaisų reglamentą: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023-09

Skaitmeninė šio dokumento versija pasiekama šioje svetainėje:
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMACIJA APIE GAMINTOJĄ

Teisėtas gamintojas



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

et

KASUTUSJUHISED

Palun lugege järgnevat juhiseid hoolikalt. Enne kasutamist lugege läbi ka kasutatava hemadsorptsiooniseadme ja kõigi DALI süsteemi muude komponentide kasutusjuhised, mis on välja toodud DALI komplekti kasutusjuhendis, eriti DALI adsorberi juhend.

ÜLDINE TEAVE

Toote üldine kirjeldus

DALI täitelahus (järgnevalt nimetatud ka täitelahus) on steriilne, bikarbonaadiga puhverdatud lahus Fresenius Medical Care'i täisvere adsorptsioonisüsteemi DALI esmaseks täitmiseks.

Toode on kahekambriine kott mahuga 3000 ml, millel on infusiooniport, pistik ning sulgurkorgiga Luer-Lock liitmik. Luer-Lock liitmik on mõeldud ühendamiseks hemadsorptsiooniseadme voolikusüsteemiga. DALI täitelahus on steriliseeritud auruga.

KOOSTIS

looni kontsentratsioon kasutusvalmis lahuse igas liitris:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8,0-8,7	
Teoreetiline osmolaarsus	283	mOsm/l

ETTENÄHTUD OTSTARVE JA SEOTUD MÕISTED

Ettenähtud otstarve

Kehavälise vereringluse loputamine.

Meditsiiniline näidustus

Hüperkolesteroleemia ja/või isoleeritud suurenenud Lp(a) põhjustavad südame-veresoonkonna ja/või perifeerse veresoonkonna haiguseid.

Ettenähtud patsientide populatsioon

Täiskasvanud patsiendid, kelle minimaalne kehakaal on 40 kg.

Rasedus ja rinnaga toitmine.

Puuduvad kliinilised andmed selle seadme kasutamise kohta rasedatel ja rinnaga toitvatel naistel. Seadet tohib raseduse ja imetamise ajal kasutada ainult siis, kui kasu emale ületab selgelt võimalikud ohud lootele ja imikule.

Ettenähtud kasutajad ja ettenähtud kasutuskeskkond

Kasutada tohivad ainult tervishoiutöötajad, kes tunnevad asepiilisi võtteid ja kes on saanud koolituse meditsiiniseadme korrektse kasutamise ja käsitsemise osas. Toode tohib kasutada ainult professionaalsetes tervishoiuasutustes meditsiinilise järelevalve all.

KÕRVALMÕJUD

Tootespetsiifilised kõrvalmõjud

Elektrolüüdihäirete võimalus, kui pH-taseme ja/või adsorberi elektrolüütide saturatsiooni kohandamine ebaõnnestub.

Raviga seotud kõrvalmõjud

Vaadake DALI adsorberi või hemadsorptsiooniseadme kasutusjuhendit raviga seotud kõrvalmõjude kohta.

Tösisest ohujuhtumitest teavitamine

Kui seadmega seoses tekib mingi tõsine ohujuhtum, kaasa arvatud selline, mida ei ole käesoleval lendlehel kirjas, tuleb raviarsti sellest viivitamata teavitada.

ELis peab kasutaja ja/või patsient teavitama tootjat igast seadmega toimunud tõsisest ohujuhtumist vastavalt sildistusele (▲) ja vastavat ametit ELi liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Raske ohujuhtum võib olla iga juhtum, mis põhjustab otseselt või kaudselt patsiendi, kasutaja või muu isiku surma; patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutise või püsiva halvenemise; või on oluline oht tervishoiule.

MEDITSIINILISED HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD (kõrvaltoimete vältimiseks)

- Segage koti kahe kambri sisu enne kasutamist, et vältida vale pH-taset DALI süsteemis ja seega hemolüüsi võimalikkust.
- Ärge ühendage kaht DALI täitelahust Y-ühenduse kaudu, et vältida sidumata hepariini infusiooni patsiendile.
- Kasutage täidetud DALI süsteemi 2 tunni jooksul, et vältida elektrolüütide või pH-taseme mis tahes muutuseid.
- Ärge kunagi loputage täidetud DALI süsteemi lahusega enne kasutamist, et säilitada adsorberi elektrolüütide saturatsiooni.

VASTUNÄIDUSTUSED

Tootespetsiifilised vastunäidustused

- Ärge kasutage infusiooniks / mahu asendamiseks

Raviga seotud vastunäidustused

Vaadake DALI adsorberi või hemadsorptsiooniseadme kasutusjuhendit raviga seotud vastunäidustuste kohta.

TULEMUSLIKUD OMADUSED JA KLIINILISED EELISED

Tulemuslikud omadused

DALI täitelahust kasutatakse ACD-A lahusega kombineerituna DALI adsorberi täitmiseks, mida jälgib hemadsorptsiooniseade lipoproteiini täisvere adsorptsiooni jaoks. Täitelahus toetab DALI adsorberi pH-taseme kohandamist ja elektrolüütide saturatsiooni enne ravi alustamist. DALI süsteemi jaoks olulised jõudlusparameetrid leiate DALI adsorberi kasutusjuhendist.

Kliinilised eelised

DALI täitelahusel ei ole eraldiseisvalt kliinilisi eeliseid. Täisvere adsorptsioonisüsteemi DALI kliiniliseks eelseks patsientide puhul, kellel on hüperkolesteroleemia/isoleeritud Lp(a) suurenenud, on südame-veresoonkonna intsidentide arvu vähendamine madala tihedusega lipoproteiini kolesterooli (LDL-c) ja Lp(a) vähendamise teel. Palun vaadake lisateavet DALI adsorberi kasutusjuhendist.

VASTASTIKUSED MÕJUD

- Täitelahusesse ei tohi sisestada mingid muid ravimeid peale hepariini.
- DALI süsteemi vastastikuste mõjude kohta vaadake DALI adsorberi kasutusjuhendit.

MANUSTAMISMEETOD

Doseerimine

DALI adsorberi ettevalmistamiseks lisatakse tavaliselt DALI täitelahuse kahest kotist segatud lahus.

Teavet voolukiiruse ja ACD-A-ga segamise suhte kohta vaadake adsorberikomplekti või hemadsorptsiooniseadme kasutusjuhendist.

Käsitsemisjuhised

Enne kasutamist

- Kontrollige kotti
- Kasutage kotti ainult siis, kui lahus on selge, liitekoht on terve ja pakend kahjustusteta.
- Sildistus peab olema selgelt loetav ja aegumiskuupäeva ei tohi ületada.
- Soovitatakse kotti temperatuur lisamiseks on +20 °C kuni +25 °C maksimaalselt (et vältida hüpotermiat).

Käsitsemine

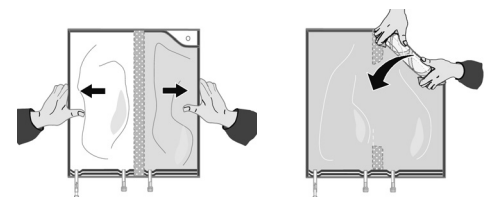
Ümbrispakendi avamine

- Lahust sisaldav kahekambriine kott tuleb ümbrispakendist välja võtta ainult vahetult enne selle kasutamist. Enne avamist kontrollida, et ümbrispakend ei ole kahjustatud. Kahjustatud ümbrispakendiga kott tuleb ära visata.
- Eemaldage täitekott välispakend ja asetage täitekott kindlale aluspinnale.
- Liitekoht, mis eraldab kahte kambrit, peab pärast lahtpakkimist olema terve, vastasel juhul ei saa tagada lahuse vastavust spetsifikatsioonile ja kott tuleb ära visata.

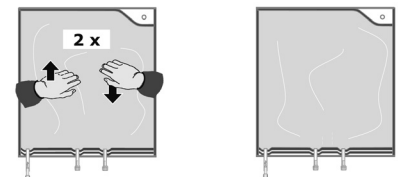
Mõlema kambri segamine

Mõlemad kambrit tuleb segada vahetult enne kasutamist. Mitte kasutada segamata kujul. Kambrite segamine enne kasutamist on kohustuslik, sest ainult vasaku kambri lahus võib põhjustada hemolüüsi.

Segatud lahuse ettevalmistamine. Järgige samme 1–4.



- 1 Voltige lahti, et rebimisjoon jääb keskele.
- 2 Rullige kotti diagonaalselt kottiliitmiku suunas. Keskmise rebimisjoone avaneb.



- 3 Segage lahus kokku, vajutades kotile kaks korda mõlema käega.
- 4 Veenduge, et rebimisjoon on täielikult avanenud.

Pärast mõlema kambri segamist tuleb kontrollida, kas liitekoht on täielikult avatud, et lahus on selge ja värvitu ja et kott ei lekki. Kasutada ainult siis, kui lahus on selge ja kamber ei ole kahjustatud. Lekkiv kott tuleb viivitamata ära visata.

Hepariini lisamine.

Lisage boolusena 25 000 I.U fraktsioneerimata hepariini esimesse täitekotti pärast mõlema kambri segamist infusioonipordi abil.

Infusiooniport

Infusioonipordi kasutamise eest vastutab raviarst ja seda saab kasutada sobiva kanüüliga, mille mõõt ei ole suurem kui 23.

Desinfitseerige infusiooniport 70% etanooliga ja laske kuivada, enne kui kasutate kanüüli.

Koti ühendamine kehavälise ringlusega

Segatud lahusega kott ühendatakse hemadsorptsiooniseadme voolikusüsteemi ja DALI adsorberi külge vastavalt seadmete kasutusjuhiste. Kott on enne kasutamist steriilne ja korgiga Luer-Lock liitmikku ei ole vaja enne kasutamist desinfitseerida. Vältida tuleb lahuse või lahusega kokku puutuvate mis tahes osade saastumist. Kõik DALI täitelahuse kotid, mis on voolikusüsteemist lahti ühendatud, tuleb ära visata. Sõltuvalt kasutuses olevast hemadsorptsiooniseadme tuleb vahetus esimesel kottil teisele teha kas käsitsi kasutaja poolt või seda algatab seade.

Lõpetamine

Pärast täitmist ühendage voolikud kotti küljest lahti, siis saab DALI süsteemi ühendada patsiendiga vastavalt hemadsorptsiooniseadme kasutusjuhendile.

DALI Priming Solution 3000 ml

et

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Tehnilised hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutage aseptilisi võtteid ettevalmistamisel ja kehavälise vereringlusega ühendamisel.
- Kasutage segatud täitelahust 30 minuti jooksul pärast kambrite segamist, vastasel juhul ei saa tagada lahuse vastavust spetsifikatsioonile ja kott tuleb ära visata.
- Desinfitseerimisvahendite kasutamine võib põhjustada korgiga Luer-Lock liitmiku kahjustamist.
- Mitte korduskasutada.
- Kõik kasutamata lahusejäägid tuleb ära visata.

Erimärkused materjalide ja ainete kohta

Teada ei ole ülitundlikkust kottisüsteemi ega ühegi materjali suhtes.

Teavet SVHC kohta, vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 („REACH“) artiklile 33, lugege palun lehel: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida eemal teravatest esemetest, nagu noad ja käärid.
Mitte säilitada temperatuuril alla +5 °C või üle +25 °C.
Hoida kuivas kohas.

JÄÄTMEKÄITLUS

Tagage kõigi kasutamata toodete või jääkmaterjalide ohutu kõrvaldamine vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjalid, mis on kokku puutunud vere või muude inimpäritolu materjalidega, võivad olla nakkusohtlikud. Kõrvaldage sellised materjalid, võttes selleks vastavaid ettevaatusabinõusid, ja vastavalt kohalikele eeskirjadele (võimalike) nakkusohtlike materjalide kohta.

SILTIDEL KASUTATAVAD SÜMBOLID

	Meditsiiniseade
	Tootja
	Kataloogi number
	Partii kood
	Tootmisaeg
	Kasutada kuni kuupäev
	Unikaalne seadme tunnus
	Ühikud
	Hoiatus
	Vaata kasutusjuhiseid
	Patsiendiinfo veebileht

	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
	Auruga steriliseeritud
	Ühekordne steriilne tõkkesüsteem koos kaitsva välispakendiga
	Mitte korduskasutada
	Mittepürogeenne
	Ilma loodusliku kautšukilateksita
	Temperatuuri vahemik

CE-vastavusmargis dokumenteerib vastavust Euroopa meditsiiniseadmeid käsitlevates määrustes ja muudes kohaldatavates ELi õigusaktides sätestatud nõuetele, mis näevad ette selle kinnitamise.

Euroopa meditsiiniseadmete määruse kohaselt teavitatud asutus: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

2023-09

Käesoleva dokumendi digitaalne versioon on saadaval järgmisel veebilehel:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



TEAVE TOOTJA KOHTA

Seaduslik tootja



Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY
+49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, hogy alaposan olvassa el az alábbi utasításokat. A használat előtt szintén olvassa el az alkalmazott hemoadszorpciós eszköz használati útmutatóját, valamint a DALI rendszer egyéb összetevőinek használati utasítását a DALI Kit készlet használati utasításában (IFU) leírtak szerint, különös tekintettel a DALI adszorberre.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A termék általános leírása

A DALI feltöltő oldat (a továbbiakban feltöltő oldatként is használjuk) a Fresenius Medical Care DALI teljes vér adszorpciós rendszerének előzetes feltöltésére szolgáló steril, bikarbonátpufferes oldat.

A termék egy kétrekeszes, 3000 ml térfogatú zsák, amelyen injekciós csatlakozónnyílás, dugó és egy zárókapakkal felszerelt, Luer-záras csatlakozó található. A Luer-záras csatlakozót a hemoadszorpciós eszköz csökészletéhez kell csatlakoztatni. A DALI feltöltő oldat gőzzel sterilizált termék.

ÖSSZETÉTEL

A használatra kész oldat ionkoncentrációja literenként:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8,0 – 8,7	
Feltételezett ozmolaritás	283	mOsm/l

ALKALMAZÁSI JAVALLAT ÉS KAPCSOLÓDÓ MEGHATÁROZÁSOK

Rendeltetési cél

Az extrakorporális vérkör átöblítése.

Orvosi javaslat

Hiperkoleszterinémia és/vagy izoláltan megnövekedett Lp(a), amely szív- és érrendszeri és/vagy perifériás érrendszeri betegségekhez vezet.

A betegek célpopulációja

Legalább 40 kg súlyú felnőtt betegek.

Terhesség és szoptatás:

Az eszköz szoptató nőknél történő való használatáról egyáltalán nem, várandós nőknél történő való használatáról pedig korlátozottan állnak rendelkezésre klinikai adatok. Az eszköz terhesség és szoptatás alatt csak akkor alkalmazható, ha az anya számára jelentkező előnyök egyértelműen meghaladják a magzatot és a csecsemőt érintő lehetséges kockázatokat.

Javasolt felhasználói csoport és rendeltetési környezet

A terméket kizárólag olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik ismerik az aszeptikus technikákat, és akik részesei az orvostechikák eszköz megfelelő működtetésére és kezelésére vonatkozó képzésben. A terméket kizárólag professzionális egészségügyi intézményben, orvosi felügyelet mellett szabad használni.

MELLÉKHATÁSOK

Termékspecifikus mellékhatások:


Elektrolitzavar lehetősége az adszorber pH- és/vagy elektrolitzaturációs beállításában előforduló hiba miatt.

A kezeléssel összefüggő mellékhatások:

A kezeléssel összefüggő mellékhatásokkal kapcsolatos további információkért olvassa el a DALI adszorber vagy a hemoadszorpciós eszköz használati utasítását.

A súlyos események bejelentése

Az eszközzel kapcsolatos, többek közt a jelen útmutatóban nem felsorolt súlyos esemény megjelenésekor azonnal tájékoztatni kell a kezelőorvost.

Az Európai Unión belül a felhasználónak és/vagy betegnek be kell jelentenie az eszközzel kapcsolatban történt minden súlyos eseményt a címkén megadott gyártónak () és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának.

Minden olyan esemény súlyos eseménynek tekinthető, amely közvetlenül vagy közvetetten a beteg, a felhasználó vagy más személy halálához vezet; a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségét ideiglenesen vagy tartósan, súlyosan károsítja; illetve súlyos közegészségügyi veszélyt jelent.

ORVOSI FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK (a mellékhatások elkerülése érdekében)

- A DALI rendszerben előforduló rossz pH-érték – és így az esetleges hemolízis – megelőzése érdekében a használat előtt keverje össze az egyes zsákok két rekeszének tartalmát.
- Ne csatlakoztassa a 2 DALI feltöltő oldatot Y-csatlakozó segítségével, hogy az infúzió keresztül ne kerülhessen a betegbe korlátlan mennyiségű heparin.
- Az elektrolit- vagy pH-szintben történő eltolódás elkerülése érdekében a feltöltött DALI rendszert 2 órán belül használja.
- A feltöltött DALI rendszert soha ne mossa át sóoldattal a használat előtt, hogy megtarthassa az adszorber elektrolitzaturációját.

ELLENJAVALLATOK

Termékspecifikus ellenjavallatok:

- Ne használja az infúzió / mennyiség pótlására.

A kezeléssel összefüggő ellenjavallatok:

A kezeléssel összefüggő ellenjavallatokkal kapcsolatos további információkért olvassa el a DALI adszorber vagy a hemoadszorpciós eszköz használati utasítását.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Teljesítményjellemzők

A DALI feltöltő oldat az ACD-A oldattal együtt használatos a DALI adszorber feltöltésére, a hemoadszorpciós eszköz felügyelete alatt, a teljes vérből történő lipoprotein adszorpció érdekében. A feltöltő oldat a kezelés elkezdése előtt segíti elő a DALI adszorber pH-beállítását és elektrolitzaturációját. A DALI rendszer alapvető teljesítményparamétereit tekintse meg a DALI adszorber használati utasításában.

Klinikai előnyök

A DALI feltöltő oldat önmagában nem jár klinikai előnyökkel. A DALI teljes vér adszorpciós rendszer klinikai előnye a hiperkoleszterinémiában/elszigetelten magas Lp(a)-ban szenvedő betegek számára többek között a kardiovaszkuláris események előfordulási arányának csökkenése az alacsony sűrűségű lipoprotein (LDL-c) és Lp(a) csökkenése miatt. Kérjük, a további információkért olvassa el a DALI adszorber használati utasítását.

KÖLCSÖNHATÁSOK

- A feltöltő oldatba a heparinon kívül nem kell más gyógyszert fecskendezni.
- A DALI rendszerrel kapcsolatos kölcsönhatásokat tekintse meg a DALI adszorber használati utasításában.

ALKALMAZÁSI MÓD

Adagolás

A DALI adszorber előkészítéséhez általában két zsák DALI feltöltő oldat kevert oldatát kell használni.

Az áramlási sebességgel és az ACD-A oldattal való keverési aránnyal kapcsolatos információkért tekintse meg az adszorber készlet vagy a hemoadszorpciós eszköz használati utasítását.

Kezelési utasítások

Használat előtt

- Vizsgálja át a zsákok
- A zsákok csak akkor használja, ha az oldat tiszta, az elválasztó rész ép és a csomagolás sérülésmentes.
- A címkének jól olvashatónak kell lennie, a felhasználhatósági idő pedig még nem járhatott le.
- A zsákok maximum +20 °C és +25 °C közötti hőmérsékleten javasolt használni (a hipotermia megelőzés érdekében).

Kezelés

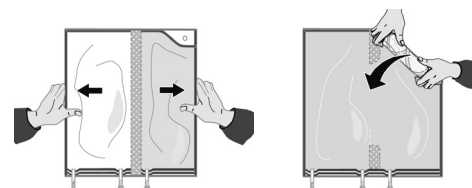
A védőcsomagolás felbontása

- Az oldatot tartalmazó kétrekeszes zsákokat csak közvetlenül felhasználás előtt szabad kivenni a védőcsomagolásából. Felnyitás előtt a védőcsomagolást meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajta sérülés. A sérült védőcsomagolású zsákokat le kell selejtezni.
- Távolítsa el a feltöltő zsák védőcsomagolását, és tegye a feltöltő zsákokat stabil felületre.
- A kicsomagolást követően a két rekeszt elválasztó részeknek épnek kell lenni; ellenkező esetben nem garantálhatók az oldat tulajdonságai, és a zsákokat le kell selejtezni.

A két rekesz tartalmának összekeverése

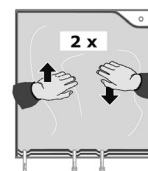
A két rekesz tartalmát közvetlenül a használat előtt kell összekeverni. Összekeverés nélkül nem használható. A rekeszek tartalmának összekeverése a használat előtt kötelező, mivel, ha csak a bal rekeszben lévő oldatot használja, az hemolízishoz vezethet.

A kevert oldat előkészítése: Kérjük kövesse a lépéseket 1-től 4-ig.



1 Hajtsa szét a középső forrasztásnál.

2 Átlósan tekerje fel a zsákokat a zsák csatlakozó irányába. A középső forrasztás kinyílik.



3 Keverje össze az oldatot úgy, hogy mindkét kezével kétszer összenyomja.



4 Bizonyosodjon meg róla, hogy a forrasztás teljes mértékben ki van nyitva.

Miután összekeverte a két rekesz tartalmát, ellenőrizze, hogy az elválasztó rész teljesen felnyílt-e, az oldat tiszta és szintelen-e, a zsák pedig nem szivárog-e. Kizárólag akkor használja, ha az oldat tiszta és a zsák nem sérült. A szivárgó zsákokat azonnal le kell selejtezni.

Heparin hozzáadása:

A két rekesz tartalmának összekeverése után az injekciós csatlakozónnyíláson keresztül adjon 25 000 NE frakcionáltlan heparint az első feltöltő zsákhoz.

Injekciós csatlakozónnyílás

Az injekciós csatlakozónnyílás használata a kezelőorvos felelőssége, és egy általános, 23 Gauge méretnél nem nagyobb kanüllel alkalmazható.

DAI Priming Solution 3000 ml

hu

Az injekciós csatlakozónyílást 70%-os etanollal fertőtleníse, majd hagyja megszáradni a kanül alkalmazása előtt.

A zsák csatlakoztatása extrakorporális körhöz

Az összekevert oldatot tartalmazó zsákot a hemoadszorpciós eszköz csökészletéhez kell csatlakoztatni az eszközök használati utasításai szerint. A zsák a használat előtt steril, és a kupakkal felszerelt Luer-záras csatlakozót sem kell a használat előtt fertőtleníteni. El kell kerülni az oldat vagy az azzal érintkező alkatrészek szennyeződését. Minden olyan DALI feltöltő oldatos zsákot, amelyet leválasztottak a csökészletről, le kell selejtezni. Az alkalmazott hemoadszorpciós eszköztől függően, az első zsák másodikra való kicserélését a felhasználó végzi manuálisan, vagy az eszköz kezdeményezi.

Befejezés

A feltöltés után válassza le a csöveket a zsákról, ezután a DALI rendszer csatlakoztatható a beteghez a hemoadszorpciós eszköz használati utasításának megfelelően.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Technikai figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az előkészítés során és az extrakorporális vérkörrel kapcsolatban alkalmazzon aszeptikus technikákat.
- Az összekevert feltöltő oldatot a rekeszek tartalmának összekeverése után 30 percen belül használja fel, különben az oldat specifikációinak megfelelése nem garantálható, és a zsákot le kell selejtezni.
- A fertőtlenítőszer használata kárt okozhat a kupakkal felszerelt Luer-záras csatlakozóban.
- Ne használja fel újra.
- Minden fel nem használt oldatot ártalmatlanítani kell.

Az anyagokra és összetevőkre vonatkozó speciális megjegyzések

A zsákrendszerrel vagy az ismert anyagokkal összefüggő túlérzékenység nem ismert.

Az 1907/2006 számú (EK) rendelet („REACH”) 33. cikkével kapcsolatos SVHC információkért keresse fel az alábbi weboldalt:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



A TÁROLÁSRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÖVINTÉZKEDÉSEK

Éles tárgyaktól, például késektől, ollóktól távol tartandó. Ne tárolja +5 °C alatti vagy +25 °C feletti hőmérsékleten. Szárazon tartandó.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Gondoskodjon minden fel nem használt termék vagy hulladékanyag biztonságos ártalmatlanításáról, a helyi szabályozásoknak megfelelően.

A vérrel vagy emberi eredetű anyagokkal kapcsolatba lépett anyagok fertőzőek lehetnek. Az ilyen anyagokat a megfelelő óvintézkedések mellett, a (potenciálisan) fertőző anyagokra vonatkozó szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

A CÍMKÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

	Orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	Rendelési szám

	Gyártási szám
	Gyártás ideje
	Felhasználható legkésőbb
	Egyedi eszközazonosító
	Egységek
	Figyelem
	Olvassa el a használati utasítást
	Betegtájékoztató weboldal
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Gőzzel sterilizált
	Egyszeres steril barrier rendszer külső védőcsomagolással
	Ne használja fel újra
	Pirogénmentes
	Nem tartalmaz természetes gumilatexet
	Hőmérsékleti határérték +5 °C - +25 °C

A CE-jelölés az európai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletekben és a CE-jelölés feltüntetését előíró egyéb alkalmazandó uniós jogszabályokban meghatározott vonatkozó követelményeknek való megfelelést dokumentálja.

Az orvostechnikai eszközökről szóló európai rendelet tekintetében bejelentett szervezet: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

A SZÖVEG ÁTDOLGOZÁSÁNAK DÁTUMA

2023-09

A jelen dokumentum digitális verziója az alábbi weboldalon érhető el:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



A GYÁRTÓVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Jogi gyártó



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY



+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

hr

UPUTE ZA UPORABU

Pažljivo pročitajte sljedeće upute. Prije uporabe pročitajte i upute za rukovanje korištenim uređajem za hemoadsorpciju i drugim komponentama sustava DALI koje su opisane u uputama za uporabu kompleta DALI, posebno za adsorbens DALI.

OPĆE INFORMACIJE

Opći opis proizvoda

Otopina za punjenje DALI Priming Solution (u daljnjem tekstu: otopina za punjenje) sterilna je otopina s bikarbonatnim puferom za početno punjenje sustava adsorbera pune krvi DALI tvrtke Fresenius Medical Care.

Proizvod je vrećica s dvostrukom komorom volumena 3000 ml, s otvorom za injekciju, čepom i luer-lock priključkom s poklopcem. Luer-lock priključak treba spojiti na sklop cijevi uređaja za hemoadsorpciju. Otopina za punjenje DALI Priming Solution sterilizirana je parom.

SASTAV

Koncentracija iona u jednoj litri otopine spremne za uporabu:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8,0 – 8,7	
Teoretska osmolarnost	283	mOsm/l

NAMJENA I POVEZANE DEFINICIJE

Namjena

Ispiranje sklopa izvantjelesne cirkulacije krvi.

Medicinska indikacija

Hiperkolesterolemija i/ili izolirana povišena razina Lp(a) koja dovodi do kardiovaskularnih bolesti i/ili perifernih vaskularnih bolesti.

Predviđena populacija pacijenata

Odrasli pacijenti minimalne tjelesne težine 40 kg.

Trudnoća i dojenje:

Dostupni su ograničeni klinički podaci o uporabi ovog proizvoda u navedenim populacijama tijekom trudnoće, a nisu dostupni klinički podaci o njegovoj uporabi tijekom dojenja. Proizvod se smije upotrebljavati tijekom trudnoće i dojenja samo kada dobrobit za majku jasno nadmašuje moguće rizike za plod i dojenčce.

Predviđena grupa korisnika i predviđeno okruženje uporabe

Namijenjeno isključivo zdravstvenim djelatnicima koji su upoznati s aseptičkim tehnikama i koji su obučeni za pravilnu uporabu i rukovanje medicinskim proizvodom. Proizvod se smije upotrebljavati u zdravstvenim ustanovama isključivo pod medicinskim nadzorom.

NUSPOJAVE

Nuspojave specifične za proizvod:

Mogućnost poremećaja elektrolita u slučaju nepravilnog prilagođavanja pH vrijednosti i/ili zasićenja adsorbera elektrolitima.

Nuspojave povezane s tretmanom:

Dodatne informacije o nuspojavama povezanim s tretmanom potražite u uputama za uporabu adsorbera DALI ili uređaja za hemoadsorpciju.

Prijavlivanje ozbiljnih štetnih događaja

Ako u vezi s proizvodom dođe do bilo kakvog ozbiljnog štetnog događaja, uključujući i one koji nisu navedeni u ovoj uputi, o tome odmah treba biti obaviješten nadležni liječnik.

Korisnici i/ili pacijenti u EU-u svaki ozbiljan štetni događaj u vezi s proizvodom moraju prijaviti naznačenom proizvođaču (☎) i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Ozbiljan štetni događaj može biti svaki štetni događaj koji izravno ili neizravno dovede do smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe; do privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe; ili ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

MEDICINSKA UPOZORENJA I MJERE OPREZA (za sprječavanje nuspojava)

- Pomiješajte oba odjeljka svake vrećice prije uporabe kako biste spriječili pogrešnu pH vrijednost unutar sustava DALI, a time i hemolizu.
- Nemojte priključivati dvije otopine za punjenje DALI putem Y priključka kako biste spriječili infuziju nevezanog heparina u pacijenta.
- Upotrijebite napunjeni sustav DALI unutar 2 sata kako biste izbjegli promjene u elektrolitima ili pH vrijednosti.
- Ne ispirite napunjeni sustav DALI fiziološkom otopinom prije uporabe kako biste održali zasićenje adsorbera elektrolitima.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije specifične za proizvod:

- Ne upotrebljavati za infuziju / nadomještanje volumena.

Kontraindikacije povezane s tretmanom:

Dodatne informacije o kontraindikacijama povezanim s tretmanom potražite u uputama za uporabu adsorbera DALI ili uređaja za hemoadsorpciju.

ZNAČAJKE UČINKOVITOSTI I KLINIČKE KORISTI

Značajke učinkovitosti

Otopina za punjenje DALI Priming Solution upotrebljava se u kombinaciji s otopinom ACD-A za punjenje adsorbera DALI, koji se nadzire uređajem za hemoadsorpciju lipoproteina iz pune krvi. Otopina za punjenje omogućuje prilagođavanje pH vrijednosti i zasićenje adsorbera DALI elektrolitima prije početka tretmana. Osnovne parametre radnih karakteristika sustava DALI potražite u uputama za uporabu adsorbera DALI.

Kliničke prednosti

Otopina za punjenje DALI Priming Solution samostalno nema kliničkih prednosti. Klinička prednost sustava DALI za adsorpciju iz pune krvi za pacijente s hiperkolesterolemijom / izoliranim povišenom razinom Lp(a) uključuje smanjenje stope incidencije kardiovaskularnih događaja uslijed smanjenja razine lipoproteina niske gustoće (LDL-c) i Lp(a). Dodatne informacije potražite u uputama za uporabu adsorbera DALI.

INTERAKCIJE

- U otopinu za punjenje ne smije se ubrizgati nijedan lijek osim heparina.
- Interakcije sustava DALI potražite u uputama za uporabu adsorbera DALI.

NACIN PRIMJENE

Doziranje

Za pripremu adsorbera DALI obično se primjenjuje mješavina otopine iz dvije vrećice otopine za punjenje DALI Priming Solution.

Informacije o brzini protoka i omjeru miješanja s ACD-A potražite u uputama za uporabu kompleta adsorbera ili uređaja za hemoadsorpciju.

Upute za rukovanje

Prije uporabe

- Pregledajte vrećicu
- Upotrijebite vrećicu samo ako je otopina bistra, šav je netaknut i pakiranje je neoštećeno.
- Označavanje mora biti jasno i ne smije se prekoračiti rok valjanosti.
- Preporučena temperatura vrećice za primjenu iznosi najviše +20 °C do +25 °C (kako bi se izbjegla hipotermija).

Rukovanje proizvodom

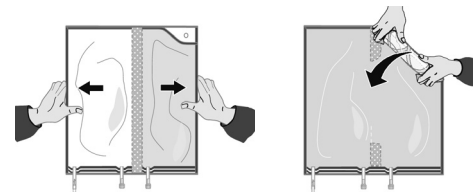
Otvaranje omota

- Vrećica s dvostrukom komorom koja sadrži otopinu smije se izvaditi iz omota samo neposredno prije uporabe. Prije otvaranja, treba se provjeriti ima li oštećenja na omotu. Vrećice s oštećenim omotom moraju se baciti.
- Uklonite vanjsko pakiranje s vrećice s otopinom za punjenje i stavite vrećicu na čvrstu površinu.
- Šav koji razdvaja dva odjeljka mora biti netaknut nakon što se raspakira, u suprotnom se ne može jamčiti usklađenost sa specifikacijom otopine i vrećicu je potrebno baciti.

Miješanje obaju odjeljaka

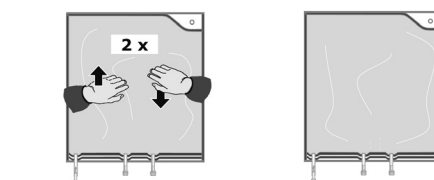
Oba se odjeljka moraju pomiješati neposredno prije uporabe. Nemojte upotrebljavati nepomiješano. Miješanje odjeljaka prije uporabe obavezno je jer primjena otopine samo iz lijevog odjeljka može dovesti do hemolize.

Priprema pomiješane otopine: Slijedite korake 1. – 4.



1 Raširite središnju pregradu.

2 Motajte vreću dijagonalno prema konektoru vreće. Središnja pregrada će se otvoriti.



3 Pomiješajte otopinu tako da vreću pritisnete dva puta s obje ruke.

4 Provjerite da li je pregrada potpuno otvorena.

Nakon miješanja obaju odjeljaka potrebno je izvršiti provjeru kako bi se utvrdilo je li šav potpuno otvoren, je li otopina bistra i bezbojna te curi li vrećica. Upotrijebite samo ako je otopina bistra i ako spremnik nije oštećen. Ako vrećica curi, potrebno ju je odmah baciti.

Dodavanje heparina:

Dodajte bolus od 25.000 IU nefrakcioniranog heparina u prvu vrećicu s otopinom za punjenje kroz otvor za injekciju nakon miješanja obaju odjeljaka.

Otvor za injekciju

Uporaba otvora za injekciju odgovornost je nadležnog liječnika te se smije upotrebljavati s odobrenom kanilom koja ne prelazi 23 G.

Dezinficirajte otvor za injekciju 70 %-nim etanolom i ostavite da se osuši prije postavljanja kanile.

Spajanje vrećice na izvantjelesni optok

Vrećica s mješavinom otopine spaja se na sklop cijevi uređaja za hemoadsorpciju prema uputama za uporabu tih uređaja. Vrećica je sterilna prije uporabe i luer-lock priključak

DALI Priming Solution 3000 ml

hr

s poklopcem ne smije se dezinficirati prije uporabe. Mora se izbjeći kontaminacija otopine ili bilo kojih dijelova u dodiru s otopinom. Svaka vrećica otopine za punjenje DALI Priming Solution koja je odspojena sa sklopa cijevi mora se baciti. Ovisno o uređaju za hemoadsorpciju koji se upotrebljava, promjenu vrećice s prve na drugu mora ručno obaviti korisnik ili je pokreće uređaj.

Završetak

Nakon punjenja odspojite cijevi s vrećice, nakon čega se sustav DALI može priključiti na pacijenta prema uputama za rukovanje uređaja za hemoadsorpciju.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Tehnička upozorenja i mjere opreza

- Tijekom pripreme i priključivanja na izvantjelesni optok primjenjujte aseptičke tehnike.
- Upotrijebite pomiješanu otopinu za punjenje unutar 30 minuta nakon miješanja odjeljaka jer se u suprotnom ne može zajamčiti usklađenost sa specifikacijom otopine i vrećicu je potrebno baciti.
- Upotreba dezinficijensa može uzrokovati oštećenje luer-lock priključka s poklopcem.
- Nemojte ponovno upotrebljavati.
- Neiskorišteni dio otopine treba baciti.

Posebne napomene o materijalima i tvarima

Nije zabilježena preosjetljivost na sustav vrećica ni na bilo koji od poznatih materijala.

Informacije o tvarima posebno zabrinjavajućih svojstava (SVHC) prema članku 33. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („REACH“) možete pronaći na sljedećoj stranici:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



POSEBNE MJERE ZA SKLADIŠTENJE

Držite podalje od oštih predmeta poput noževa i škara. Ne skladištiti na temperaturi ispod +5 °C ili iznad +25 °C. Čuvati na suhom.

ODLAGANJE

Pobrinite se za sigurno odlaganje neiskorištenog proizvoda ili otpadnog materijala u skladu s lokalnim propisima.

Materijali koji su bili u dodiru s krvi ili drugim materijalima ljudskog podrijetla mogu biti zarazni. Odložite takve materijale u skladu s potrebnim mjerama opreza i lokalnim propisima za (potencijalno) zarazne materijale.

SIMBOLI NA OZNAKAMA

	Medicinski proizvod
	Proizvođač
	Kataloški broj
	Broj serije
	Datum proizvodnje
	Rok valjanosti
	Jedinstveni identifikator uređaja

	Jedinice
	Oprez
	Pogledajte upute za uporabu
	Web-mjesto s informacijama za pacijente
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
	Sterilizirano parom
	Sustav s jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakiranjem izvana
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Nepirogeno
	Nije prisutan prirodni lateks
	Ograničenje temperature

CE oznaka označava sukladnost s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u europskim propisima o medicinskim proizvodima i drugim primjenjivim zakonima EU-a o njezinu postavljanju. Prijavljeno tijelo s obzirom na Europsku uredbu o medicinskim proizvodima: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

DATUM REVIZIJE TEKSTA

2023-09

Digitalna verzija ovog dokumenta dostupna je na sljedećem web-mjestu:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMACIJE O PROIZVOĐAČU

Legalni proizvođač

FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY
☎ +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni. Înainte de utilizare, citiți, de asemenea, instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul de hemoadsorbție utilizat și pentru celelalte componente ale sistemului DALI, așa cum sunt prezentate în Instrucțiunile de utilizare a kit-ului DALI (IFU), în special de la Adsorberul DALI.

INFORMAȚII GENERALE

Descrierea generală a produsului

Soluția de amorsare DALI (numită și soluție de amorsare în cele ce urmează) este o soluție tamponată cu bicarbonat, sterilă, pentru amorsarea inițială a sistemului de adsorbție a sângelui integral DALI Fresenius Medical Care.

Produsul este o pungă cu dublă cameră cu un volum de 3000 ml, cu un port de injecție, un dop și un conector Luer-Lock cu capac de închidere. Conectorul Luer-Lock ar trebui să fie cuplat la un set de tuburi al unui dispozitiv de hemoadsorbție. Soluția de amorsare DALI a fost sterilizată cu abur.

COMPOZIȚIE

Concentrația de ioni în fiecare litru de soluție gata de utilizare:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8,0 – 8,7	
Osmolaritatea teoretică	283	mOsm/l

DESTINAȚIA DE UTILIZARE ȘI DEFINIȚIILE ASOCIATE

Destinația

Clătirea circuitului sanguin extracorporal.

Indicație medicală

Hipercolesterolemie și/sau Lp(a) crescută izolată care conduce la boli cardiovasculare și/sau vasculare periferice.

Populația de pacienți țintă

Pacienți adulți cu o greutate corporală minimă de 40 kg.

Sarcina și alăptarea:

Există date clinice limitate disponibile pentru sarcină și nu există date clinice pentru alăptare cu utilizarea acestui dispozitiv la aceste populații. Dispozitivul trebuie utilizat numai în timpul sarcinii și alăptării atunci când beneficiile pentru mamă depășesc în mod clar riscurile potențiale pentru făt și, respectiv, pentru sugari.

Grupul de utilizatori vizat și mediul de utilizare

A se utiliza numai de către profesioniștii din domeniul medical care sunt familiarizați cu tehnicile aseptice și care au fost instruiți în operarea și manipularea corectă a dispozitivului medical. Produsul trebuie utilizat numai în instituții medicale profesionale sub supraveghere medicală.

EFFECTE SECUNDARE

Efecte secundare specifice produsului:

Posibilitatea de dereglare electrolică în caz de eșec în reglarea pH-ului și/sau saturația electrolică a adsorbantului.

Reacții adverse legate de tratament:

Consultați Instrucțiunile de utilizare a adsorbtorului DALI sau a dispozitivului de hemoadsorbție pentru mai multe informații despre efectele secundare legate de tratament.

Reportarea incidentelor grave

În cazul în care intervine un incident grav în legătură cu dispozitivul, inclusiv cu cele care nu sunt enumerate în acest prospect, medicul curant va trebui informat imediat.

În interiorul UE, utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze producătorului orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul conform etichetării (), precum și autorității competente din statul membru al UE în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Un incident grav poate fi orice incident care duce, direct sau indirect, la decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane; la deteriorarea gravă temporară sau permanentă a sănătății unui pacient, utilizator sau a unei alte persoane, sau la o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII MEDICALE (pentru prevenirea reacțiilor adverse)

- Amestecați cele două compartimente ale fiecărei pungi înainte de utilizare pentru a preveni un pH greșit în sistemul DALI și astfel posibilitatea de hemoliză.
- Nu conectați cele 2 soluții de amorsare DALI printr-un conector Y pentru a preveni perfuzia de heparină nelegată la pacient.
- Utilizați sistemul DALI amorsat în 2 ore pentru a evita orice schimbare a electroliților sau a pH-ului.
- Nu clătiți niciodată sistemul DALI amorsat cu soluție salină înainte de utilizare pentru a menține saturația electrolică a adsorbantului.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicații specifice produsului:

- A nu se utiliza pentru perfuzie/substituție de volum.

Contraindicații asociate cu tratamentul:

Consultați Instrucțiunile de utilizare a adsorbtorului DALI sau a dispozitivului de hemoadsorbție pentru mai multe informații despre contraindicațiile legate de tratament.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ȘI BENEFICIILE CLINICE

Caracteristici de performanță

Soluția de amorsare DALI este utilizată în combinație cu soluția ACD-A pentru amorsarea DALI Adsorber, monitorizată de dispozitivul de hemoadsorbție pentru adsorbția lipoproteinelor din sânge integral. Soluția de amorsare sprijină ajustarea pH-ului și saturația electrolică a DALI Adsorber înainte de începerea terapiei. Pentru parametrii de performanță esențiali ai sistemului DALI, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare a DALI Adsorber.

Beneficii clinice

Soluția de amorsare DALI nu are niciun beneficiu clinic în sine. Beneficiul clinic al sistemului de adsorbție a sângelui integral DALI pentru pacienții cu hipercolesterolemie/creștere izolată a Lp(a) include reducerea ratei de incidență a evenimentelor cardiovasculare datorită reducerii lipoproteinelor-colesterol cu densitate joasă (LDL-c) și Lp(a). Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare a adsorbtorului DALI pentru informații suplimentare.

INTERACȚIUNI

- În soluția de amorsare nu se va injecta niciun medicament altul decât heparina.
- Pentru interacțiunile sistemului DALI, vă rugăm să consultați prospectul de la DALI Adsorber.

METODA DE ADMINISTRARE

Dozarea

Pentru prepararea DALI Adsorber, de obicei se aplică soluția amestecată din două pungi de soluție de amorsare DALI.

Pentru informații despre viteza de curgere și raportul de amestecare cu ACD-A, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a kit-ului de adsorbție sau a dispozitivului de hemoadsorbție.

Instrucțiuni de manipulare

Înainte de utilizare

- Inspectați punga
- Folosiți o pungă numai dacă soluția este limpede, elementul de îmbinare este intact și ambalajul este nedeteriorat.
- Etichetarea trebuie să fie clară și nu trebuie să fie depășită data de expirare.
- Temperatura recomandată a pungii pentru aplicare este de +20°C până la +25°C maxim (pentru a evita hipotermia).

Manipularea

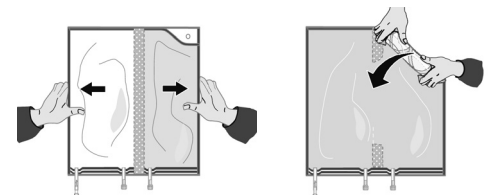
Deschiderea ambalajului

- Punga cu cameră dublă care conține soluția trebuie să fie scoasă din ambalajul său numai înainte de utilizare. Înainte de deschidere, ambalajul trebuie verificat pentru a nu prezenta urme de deteriorare. Pungile cu ambalajul deteriorat trebuie să fie aruncate.
- Scoateți ambalajul exterior al pungii de amorsare și puneți punga de amorsare pe o suprafață fermă.
- Elementul de îmbinare care separă cele două compartimente trebuie să fie intact după despachetare, în caz contrar, respectarea specificațiilor soluției nu poate fi garantată și punga trebuie să fie aruncată.

Amestecarea ambelor compartimente

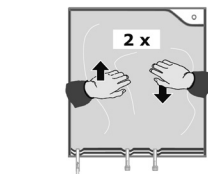
Ambele compartimente trebuie amestecate imediat înainte de utilizare. Nu utilizați fără amestecare. Amestecarea conținutului camerelor înainte de utilizare este obligatorie, deoarece aplicarea soluției din camera stângă poate duce la hemoliză.

Prepararea soluției mixte: Vă rugăm să urmați pașii 1-4.

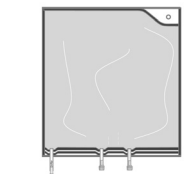


1 Desparturiți cele două compartimente de la sigiliul median.

2 Rulați punga în diagonală către conectorul pungii. Sigiliul din mijloc se va deschide.



3 Mixați soluțiile prin împingerea pungii cu ambele mâini de două ori.



4 Asigurați-vă că sigiliul este complet deschis.

După amestecarea ambelor compartimente, trebuie efectuată o verificare pentru a verifica dacă elementul de îmbinare este complet deschis, dacă soluția este limpede și incoloră și dacă punga nu curge. Utilizați doar dacă soluția este limpede și dacă recipientul este întreg. O pungă care prezintă pierderi trebuie aruncată imediat.

Adăugarea de heparină:

Adăugați un bolus de 25.000 UI de heparină nefracționată în prima pungă de amorsare după amestecarea ambelor compartimente folosind portul de injecție.

Port de injecție

Utilizarea portului de injecție este responsabilitatea medicului curant și poate fi utilizat cu ace care nu depășesc calibrul 23 Gauge.

Dezinfectați portul de injecție cu etanol 70% și lăsați-l să se usuce înainte de aplicarea canulei.

DALI Priming Solution 3000 ml

ro

Conectarea pungii la circuitul extracorporeal

Punga cu soluția amestecată se conectează la setul de tuburi al dispozitivului de hemoadsorbție în conformitate cu instrucțiunile pentru dispozitive. Punga este sterilă înainte de utilizare, iar conectorul Luer-Lock cu capac nu trebuie dezinfectat înainte de utilizare. Trebuie evitată contaminarea soluției sau a oricăror părți în contact cu soluția. Orice pungă de soluție de amorsare DALI care a fost deconectată de la setul de tuburi trebuie aruncată. În funcție de dispozitivul de hemoadsorbție utilizat, schimbarea primei pungii cu cea de-a doua trebuie fie efectuată manual de utilizator, fie inițiată de dispozitiv.

Terminarea tratamentului

După amorsare, deconectați tuburile de la pungă, apoi sistemul DALI poate fi conectat la pacient conform Instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivului de hemoadsorbție.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Avertismente tehnice și precauții

- Folosii tehnici aseptice în timpul pregătirii și în legătură cu circuitul sanguin extracorporeal.
- Utilizați soluția de amorsare amestecată în decurs de 30 de minute după amestecarea compartimentelor, altfel conformitatea cu specificațiile soluției nu poate fi garantată și punga trebuie aruncată.
- Aplicarea dezinfectanților poate duce la deteriorarea conectorului Luer-Lock cu capac.
- Nu reutilizați.
- Orice parte neutilizată de soluție trebuie să fie aruncată.

Observații speciale despre materiale și substanțe

Nu există hipersensibilitate la sistemul de pungă sau la oricare dintre materialele cunoscute.

Pentru informații SVHC în conformitate cu articolul 33 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 („REACH”), vă rugăm să utilizați această pagină:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați departe de obiectele ascuțite, cum ar fi cuțitele și foarfecele.

A nu se păstra la temperaturi sub +5 °C sau peste +25 °C.

A se păstra uscat.

ELIMINAREA

Asigurați eliminarea în siguranță a oricărui produs neutilizat sau material rezidual în conformitate cu reglementările locale.

Materialele care au fost în contact cu sângele sau cu alte materiale de origine umană pot fi infectioase. Eliminați astfel de materiale luând măsurile de precauție necesare și în conformitate cu reglementările locale pentru materialele (potențial) infectioase.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

	Dispozitiv medical
	Producător
	Număr de catalog
	Număr de lot

	Data fabricației
	Valabil până la
	Identificator unic al dispozitivului
	Unități
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Site web de informații pentru pacienți
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Sterilizat prin folosirea aburului
	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior
	Nu reutilizați
	Apyrogen
	Nu conține urme de cauciuc natural
	Limită de temperatură

Marcajul CE atestă conformitatea cu cerințele aplicabile stabilite de regulamentele europene privind dispozitivele medicale și de alte acte legislative aplicabile ale UE care prevăd aplicarea acestuia.

Organism notificat în ceea ce privește regulamentul european privind dispozitivele medicale: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

DATA REVIZUIRII TEXTULUI

2023-09

O versiune digitală a acestui document este disponibilă pe următorul site web:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMAȚII PRIVIND PRODUCĂTORUL

Producător legal



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

sk

NÁVOD NA POUŽITIE

Dôkladne si prečítajte tieto pokyny. Pred použitím si prečítajte aj prevádzkové pokyny pre použité zariadenie na hemoabsorpciu a ďalšie komponenty systému DALI, ako je uvedené v návode na použitie (IFU) súpravy DALI, najmä pre absorber DALI.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Všeobecný opis produktu

Plniaci roztok DALI (ďalej označovaný aj ako plniaci roztok) je sterilný, bikarbonátový pufrovaný roztok na úvodné plnenie systému absorbéra plnej krvi DALI od spoločnosti Fresenius Medical Care.

Tento výrobok je dvojkomorový vak s objemom 3000 ml s injekčným portom, zástrčkou a konektorom Luer-Lock s uzáverom. Konektor Luer-Lock by sa mal pripojiť k súprave hadičiek zariadenia na hemoabsorpciu. Plniaci roztok DALI je sterilizovaný parou.

ZLOŽENIE

Koncentrácia iónov v každom litri roztoku, ktorý je pripravený na použitie:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8,0 – 8,7	
Teoretická osmolarita	283	mOsm/l

URČENÝ ÚČEL A SÚVISIACE DEFINÍCIE

Určený účel

Preplachovanie mimotelového okruhu krvi.

Medicínska indikácia

Hypercholesterolémia a/alebo izolovaná zvýšená hladina Lp(a) vedúca ku kardiovaskulárnym a/alebo periférnym vaskulárnym ochoreniam.

Zamýšľaná populácia pacientov

Dospelí pacienti s telesnou hmotnosťou minimálne 40 kg.

Tehotenstvo a dojčenie:

K dispozícii sú len obmedzené klinické údaje týkajúce sa tehotenstva a žiadne klinické údaje týkajúce sa dojčenia v súvislosti s používaním tejto pomôcky u tejto populácie. Táto pomôcka by sa mala používať počas tehotenstva a dojčenia len vtedy, ak prínos pre matku jednoznačne prevyšuje potenciálne riziká pre plod, respektíve dojča.

Zamýšľaná skupina používateľov a zamýšľané prostredie používania

Pomôcka je určená na používanie profesionálnymi zdravotníkmi pracovníkmi, ktorí sú oboznámení s aseptickými technikami a vyškolení na správne používanie a manipuláciu s touto zdravotníckou pomôckou. Výrobok sa smie používať len v zariadeniach profesionálnej zdravotnej starostlivosti pod lekárskeho dohľadom.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Vedľajšie účinky špecifické pre produkt:

Možnosť narušenia rovnováhy elektrolytov v prípade zlyhania nastavenia hodnoty pH a/alebo saturácie elektrolytov absorbéra.

Vedľajšie účinky súvisiace s liečbou:

Viac informácií o vedľajších účinkoch súvisiacich s liečbou nájdete v návode na použitie pre absorber DALI alebo zariadenie na hemoabsorpciu.

Hlásenie vážnych incidentov

Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek závažný incident vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tejto príbalovej informácii, je potrebné okamžite informovať ošetrojúceho lekára.

V rámci EÚ musí používateľ a/alebo pacient nahlásiť akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, výrobcovi podľa označenia (☒) a kompetentnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Vážnym incidentom môže byť akýkoľvek incident, ktorý priamo alebo nepriamo vedie k úmrtiu pacienta, používateľa alebo inej osoby, k dočasnému alebo trvalému vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby alebo k vážnemu ohrozeniu verejného zdravia.

MEDICÍNSKE UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA (na zabránenie výskytu vedľajších účinkov)

- Pred použitím zmiešajte dve priehradky každého vaku na zabránenie nesprávnej hodnoty pH v systéme DALI, a tým aj možnej hemolýze.
- Nepripájajte 2 plniacie roztoky DALI pomocou konektora Y na zabránenie infúzií neviazaného heparínu do tela pacienta.
- Naplnený systém DALI použite do 2 hodín, aby sa zabránilo akémukoľvek posunu hodnôt elektrolytov alebo pH.
- Pred použitím nikdy nepreplachujte naplnený systém DALI fyziologickým roztokom, aby sa zachovala saturácia elektrolytov absorbéra.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie špecifické pre produkt:

- Nepoužívajte na infúziu/nahradenie objemu.

Kontraindikácie súvisiace s liečbou:

Viac informácií o kontraindikáciách súvisiacich s liečbou nájdete v návode na použitie pre absorber DALI alebo zariadenie na hemoabsorpciu.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU A KLINICKÉ PRÍNOSY

Charakteristiky výkonu

Plniaci roztok DALI sa používa v kombinácii s roztokom ACD-A na plnenie absorbéra DALI pri monitorovaní zariadením na hemoabsorpciu na lipoproteínovú absorpciu plnej krvi. Plniaci roztok podporuje nastavenie pH a saturáciu elektrolytov absorbéra DALI pred začatím liečby. Informácie o základných výkonových parametroch systému DALI nájdete v návode na použitie absorbéra DALI.

Klinické prínosy

Samotný plniaci roztok DALI nemá žiadny klinický prínos. Klinický prínos systému DALI na absorpciu plnej krvi pre pacientov s hypercholesterolémiou/izolovaným zvýšením hladiny Lp(a) zahŕňa zníženie miery výskytu kardiovaskulárných udalostí z dôvodu zníženia hladiny lipoproteínov – cholesterolu (LDL-c) a Lp(a) s nízkou hustotou. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie absorbéra DALI.

INTERAKCIE

- Do plniacieho roztoku sa nesmú vstrekovat žiadne liečivá okrem heparínu.
- Informácie o interakciách systému DALI nájdete v návode na použitie absorbéra DALI.

SPÔSOB PODÁVANIA

Dávkovanie

Pri príprave absorbéra DALI sa zvyčajne používa roztok zmiešaný z dvoch vreciek plniacieho roztoku DALI.

Informácie o prietokovej rýchlosti a pomere zmiešania s ACD-A nájdete v návode na použitie k súprave absorbéra alebo k zariadeniu na hemoabsorpciu.

Pokyny na manipuláciu

Pred použitím

- Skontrolujte vak
- Vak použite, len ak je roztok číry, roztvoriteľný zvar neporušený a obal nie je poškodený.
- Označenie musí byť jasné a nesmie uplynúť dátum expirácie.
- Odporúčaná teplota vaku na použitie je maximálne +20 °C až +25 °C (na zabránenie hypotermii).

Manipulácia

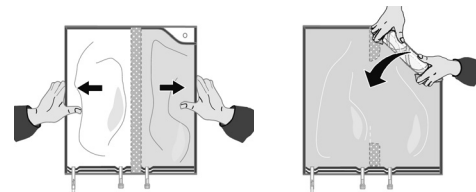
Otvorenie vonkajšieho obalu

- Dvojkomorový vak obsahujúci roztok sa smie vybrať z vonkajšieho obalu až bezprostredne pred jeho použitím. Pred otvorením sa musí skontrolovať, či obal nie je poškodený. Vaky s poškodeným obalom sa musia zlikvidovať.
- Odstráňte vonkajší obal z plniacieho vaku a položte plniaci vak na pevnú plochu.
- Roztvoriteľný zvar, ktorý oddeľuje dve priehradky, musí byť po rozbalení neporušený, inak nie je možné zaručiť súlad so špecifikáciou roztoku a vak sa musí zlikvidovať.

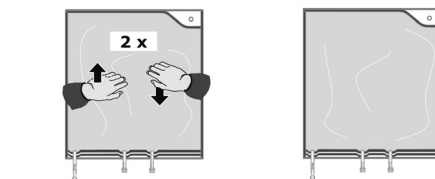
Zmiešanie oboch priehradiek

Obe priehradky sa musia zmiešať tesne pred použitím. Nepoužívajte nezmiešané. Zmiešanie komôr pred použitím je povinné, pretože aplikácia roztoku len z ľavej komory môže viesť k hemolýze.

Príprava zmiešaného roztoku: Postupujte podľa krokov 1 – 4.



- 1 Rozvírenie stredného oddeliteľného ševu.
- 2 Zrolujúceho vaku uhlopriečne smerom ku konektoru vaku. Stredný oddeliteľný šev sa otvorí.



- 3 Zmiešajte roztok sťahovaním vaku obooma rukami dvakrát.
- 4 Uistite sa, či je oddeliteľný šev je úplne otvorený.

Po zmiešaní oboch priehradiek sa musí vykonať kontrola, či je roztvoriteľný zvar úplne otvorený, či je roztok číry a bezfarebný, a či z vaku nevyteká kvapalina. Dialyzačný roztok používajte len vtedy, ak je roztok číry a vak nie je poškodený. Netesniaci vak sa musí okamžite zlikvidovať.

Pridanie heparínu:

Pridajte bolus nefrakcionovaného heparínu s hodnotou 25 000 I.U do prvého plniacieho vaku po zmiešaní oboch priehradiek pomocou injekčného portu.

Injekčný port

Za používanie injekčného portu zodpovedá ošetrojúci lekár a môže sa používať so zavedenou kanylou nepresahujúcou veľkosť 23 G.

Vydezinfikujte injekčný port 70 % etanolom a nechajte ho vyschnúť pred aplikáciou kanyly.

Pripojenie vaku k mimotelovému okruhu

Vak so zmiešaným roztokom sa pripojí k súprave hadičiek hemoabsorpčného zariadenia podľa návodu na použitie týchto zariadení. Vak je pred použitím sterilný a konektor Luer-Lock s

DALI Priming Solution 3000 ml

sk

uzáverom sa pred použitím nesmie dezinfikovať. Je potrebné zabrániť kontaminácii roztoku alebo akýchkoľvek častí, ktoré sú v kontakte s roztokom. Každý vak s plniacim roztokom DALI, ktorý sa odpojil od súpravy hadičiek, sa musí zlikvidovať. V závislosti od používaného zariadenia na hemoabsorpciu musí výmenu prvého vaku za druhý vykonať buď používateľ manuálne, alebo túto výmenu iniciuje zariadenie.

Ukončenie

Po naplnení odpojte hadičky od vaku, potom sa systém DALI môže pripojiť k pacientovi podľa návodu na použitie k zariadeniu na hemoabsorpciu.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Technické upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Počas prípravy a v súvislosti s mimotelovým okruhom krvi používajte aseptické techniky.
- Zmiešaný plniaci roztok použite do 30 minút od zmiešania priehradiek, inak nie je možné zaručiť súlad so špecifikáciami roztoku a vak sa musí zlikvidovať.
- Použitie dezinfekčných prostriedkov môže viesť k poškodeniu konektora Luer-Lock s uzáverom.
- Nepoužívajte opakovane.
- Akákoľvek nepoužitá časť roztoku sa má zlikvidovať.

Osobitné poznámky k materiálom a látkam

Neexistuje žiadna precitlivosť na systém vakov ani na žiadny zo známych materiálov.

Informácie o SVHC podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1907/2006 („REACH“) nájdete na tejto stránke:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ

Uchovávajte mimo ostrých predmetov, ako sú nože a nožnice. Neskladujte pri teplote nižšej ako +5 °C a pri teplote vyššej ako +25 °C.

Uchovávajte v suchu.

LIKVIDÁCIA

Zabezpečte bezpečnú likvidáciu akéhokoľvek nepoužitého produktu alebo odpadu v súlade s miestnymi predpismi.

Materiály, ktoré boli v kontakte s krvou alebo iným materiálom ľudského pôvodu, môžu byť infekčné. Takéto materiály zlikvidujte prijatím potrebných preventívnych opatrení a v súlade s miestnymi predpismi pre (potenciálne) infekčné materiály.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKOCH

	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Dátum výroby
	Dátum spotreby

	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Jednotky
	Upozornenie
	Prečítajte si návod na použitie
	Webová stránka s informáciami pre pacientov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Sterilizované pomocou pary
	Jeden sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom
	Nepoužívajte opakovane
	Nepyrogéne
	Bez prítomnosti prírodného kaučukového latexu
	Teplotné obmedzenie

Označenie CE dokumentuje súlad s platnými požiadavkami stanovenými európskymi predpismi o zdravotníckych pomôckach a inými platnými právnymi predpismi EÚ, ktoré stanovujú jeho umiestnenie.

Notifikovaný orgán v súvislosti s európskym nariadením o zdravotníckych pomôckach: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

DÁTUM REVÍZIE TEXTU

2023-09

Digitálna verzia tohto dokumentu je k dispozícii na tejto webovej stránke:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMÁCIE O VÝROBCOVI

Legálny výrobca



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

sr

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pažljivo pročitajte sledeća uputstva. Pre upotrebe takođe pročitajte uputstvo za upotrebu uređaja za hemoadsorpciju koji se koristi i za ostale komponente DALI sistema kao što je prikazano u Uputstvu za upotrebu (IFU) DALI kompleta, posebno za DALI adsorber.

OPŠTE INFORMACIJE

Opšti opis proizvoda

DALI rastvor za pripremu (u nastavku takođe nazivan rastvor za pripremu) je sterilni rastvor bikarbonatnog pufera za početnu pripremu Fresenius Medical Care sistema adsorbera pune krvi DALI.

Proizvod je kesica sa dve komore zapremine 3000 ml, sa priključkom za ubrizgavanje, priključkom i Luer-Lock konektorom sa kapičicom za zatvaranje. Luer-Lock konektor treba da se poveže sa kompletnom linijom uređaja za hemoadsorpciju. DALI rastvor za pripremu je sterilisan vodenom parom.

SASTAV

Koncentracija jona u svakom litru rastvora spremnog za upotrebu:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8,0–8,7	
Teorijska osmolarnost	283	mOsm/l

PREDVIĐENA NAMENA I POVEZANE DEFINICIJE

Predviđena namena

Ispiranje vantelesne cirkulacije.

Medicinska indikacija

Hiperholesterolemija i/ili izolovan povišen nivo Lp(a) koji dovode do kardiovaskularnih i/ili perifernih vaskularnih oboljenja.

Predviđena populacija pacijenata

Odrasli pacijenti sa minimalnom telesnom težinom od 40 kg.

Trudnoća i laktacija:

Dostupni su ograničeni klinički podaci za trudnoću, a nema kliničkih podataka za laktaciju u vezi sa upotrebom ovog sredstva kod ove populacije. Sredstvo treba da se koristi tokom trudnoće i perioda laktacije isključivo u situacijama kada koristi po majku jasno nadmašuju potencijalne rizike po fetus odnosno odojče.

Predviđene korisničke grupe i predviđeno polje primene Smeju da ga koriste samo zdravstveni stručnjaci koji su upoznati sa aseptičnim tehnikama i koji su obučeni za pravilno korišćenje i rukovanje medicinskim sredstvom. Proizvod sme da se koristi samo u stručnim zdravstvenim ustanovama pod medicinskim nadzorom.

NEŽELJENA DEJSTVA

Neželjena dejstva karakteristična za proizvod:

Mogućnost poremećaja elektrolita u slučaju neuspešnog podešavanja pH i/ili zasićenosti elektrolita adsorbera.

Neželjena dejstva povezana sa terapijom:

Pogledajte Uputstvo za upotrebu DALI adsorbera ili uređaj za hemoadsorpciju za više informacija o neželjenim dejstvima povezanim sa terapijom.

Prijavlivanje ozbiljnih incidenata

Ako dođe do bilo kog ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom, uključujući one koji nisu navedeni u ovoj brošuri, lekar koji sprovodi tretman treba odmah da se obavesti.

U EU korisnik i/ili pacijent mora da prijavi sve ozbiljne incidente koji su se javili u vezi sa sredstvom proizvođaču u skladu sa oznakom (M) i nadležnom organu države članice EU u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Ozbiljni incident može biti bilo koji incident koji direktno ili indirektno vodi do smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe; do privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe; ili do ozbiljne pretnje po javno zdravlje.

MEDICINSKA UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI (za sprečavanje neželjenih dejstava)

- Pomešajte dva odeljka svake kesice pre upotrebe da biste sprečili neispravan pH u DALI sistemu, a time i mogućnost pojave hemolize.
- Nemojte da povezujete 2 DALI rastvora za punjenje preko Y-konektora da biste sprečili infundiranje nevezanog heparina do pacijenta.
- Upotrebite DALI sistem u roku od 2 h da biste izbegli promenu elektrolita ili pH.
- Nikada nemojte da ispirate napunjen DALI sistem slanim rastvorom pre upotrebe da bi se održala zasićenost elektrolita adsorbera.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije specifične za proizvod:

- Nemojte da koristite za infuziju/nadoknada zapremine.

Kontraindikacije povezane sa tretmanom:

Pogledajte Uputstvo za upotrebu DALI adsorbera ili uređaja za hemoadsorpciju za više informacija o kontraindikacijama povezanim sa terapijom.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI I KLINIČKE KORISTI

Karakteristike performansi

DALI rastvor za pripremu koristi se u kombinaciji sa ACD-A rastvorom za pripremu DALI adsorbera, praćen uređajem za hemoadsorpciju za adsorpciju lipoproteina iz pune krvi. Rastvor za punjenje podržava podešavanje pH i zasićenost elektrolita DALI adsorbera pre početka terapije. Za suštinske parametre performansi DALI sistema pogledajte Uputstvo za upotrebu DALI adsorbera.

Kliničke koristi

DALI rastvor za pripremu nema samostalne kliničke koristi. Klinička korist DALI sistema za adsorpciju pune krvi za pacijente sa hiperholesterolemijom / povišenim nivoom izolovanih Lp(a) uključuje smanjenje stope incidence kardiovaskularnih događaja usled smanjenja lipoprotein-holesterola male gustine (LDL-c) i Lp(a). Za dodatne informacije pogledajte Uputstvo za upotrebu DALI adsorbera.

INTERAKCIJE

- U rastvor za pripremu od lekova sme da se ubrizga samo heparin.
- Za interakcije sa DALI sistemom pogledajte Uputstvo za upotrebu DALI adsorbera.

METODA PRIMENE

Doziranje

Za pripremu DALI adsorbera obično se primenjuje mešani rastvor iz dve kesice DALI rastvora za pripremu.

Za informacije o brzini protoka i odnosu mešanja sa ACD-A pogledajte uputstvo za upotrebu kompleta adsorbera ili uređaja za hemoadsorpciju.

Uputstva za rukovanje

Pre upotrebe

- Pregledajte kesu

- Koristite kesu samo ako je rastvor proziran, šav za odlepljivanje je nenarušenog integriteta i pakovanje je neoštećeno.
- Obeležavanje mora biti jasno, a rok upotrebe ne sme da se prekorači.
- Preporučena temperatura kesice za primenu je maksimalno od +20 °C do +25 °C (da bi se izbegla hipotermija).

Rukovanje

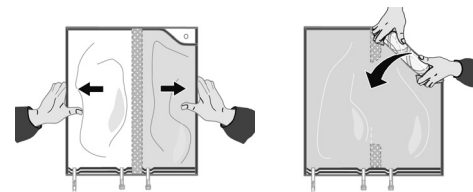
Otvaranje omota

- Kesica sa dve komore koja sadrži rastvor sme da se izvadi iz omota isključivo neposredno pre njene upotrebe. Pre otvaranja, omot mora da se proveri zbog oštećenja. Kesice sa oštećenim omotom moraju se odložiti u otpad.
- Uklonite spoljašnje pakovanje iz kesice za punjenje i stavite kesu za punjenje na čvrstu površinu.
- Šav za odlepljivanje koji razdvaja dva odeljka mora biti celovit nakon otpakivanja; u suprotnom, ne može se garantovati usaglašenost specifikacije rastvora i kesica se mora odložiti u otpad.

Mešanje oba odeljka

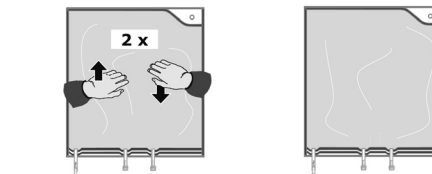
Oba odeljka moraju da se pomešaju neposredno pre upotrebe. Nemojte da koristite u nemešanom stanju. Mešanje komora pre upotrebe je neophodno, budući da primena samo rastvora iz leve komore može da dovede do hemolize.

Priprema mešanog rastvora: Pratite korake 1–4.



1 Odmotati srednju pregradu.

2 Urolati kesu dijagonalno prema konektoru kesice. Srednja pregrada će se otvoriti.



3 Pomešati rastvor pritiskanjem kesice sa obe ruke dvaput.

4 Proveriti da li je pregrada potpuno otvorena.

Nakon mešanja oba odeljka, potrebno je obaviti proveru da bi se potvrdilo da je šav za odlepljivanje u potpunosti otvoren, da je rastvor proziran i bezbojan i da kesica ne curi. Koristite samo ako je rastvor proziran i ako kontejner nije oštećen. Kesica koja curi mora se odmah odložiti u otpad.

Dodavanje heparina:

Dodajte bolus od 25.000 I.U nefrakcionisanog heparina u prvu kesu za pripremu nakon mešanja oba odeljka korišćenjem priključka za ubrizgavanje.

Priključak za ubrizgavanje

Korišćenje priključka za ubrizgavanje je odgovornost lekara koji sprovodi tretman i može se koristiti sa standardnom kanilom čija veličina ne prelazi 23 G.

Dezinfikujte priključak za ubrizgavanje pomoću 70% etanola i dopustite da se osuši pre primene kanile.

Povezivanje kesice sa vantelesnim kolom

Kesica sa izmešanim rastvorom povezuje se sa kompletnom linijom aparata za hemoadsorpciju u skladu sa uputstvima aparata. Kesica je sterilna pre upotrebe, a Luer-Lock konektor sa kapičicom ne sme da se dezinfikuje pre upotrebe. Kontaminacija rastvora za dijalizu ili bilo kog dela u dodiru sa rastvorom mora se izbeći. Svaka kesica DALI rastvora za pripremu koja je razdvojena od

DALI Priming Solution 3000 ml

sr

kompleta linija mora se odložiti u otpad. U zavisnosti od uređaja za hemoadsorpciju koji se koristi, zamenu prve kese drugom kesom mora ručno da obavi korisnik ili to pokreće uređaj.

Prekid

Nakon punjenja odvojite linije od kese, zatim DALI sistem može da se poveže sa pacijentom u skladu sa Uputstvom za upotrebu uređaja za hemoadsorpciju.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Tehnička upozorenja i mere predostrožnosti

- Koristite aseptičnu tehniku tokom pripreme i povezivanja sa vantelesnom cirkulacijom krvi.
- Upotrebite mešani rastvor za punjenje u roku od 30 minuta nakon mešanja odeljaka; u suprotnom, usaglašenost sa specifikacijama rastvora ne može biti zagarantovana i kesa se mora odložiti u otpad.
- Primena dezinfekcionih sredstava može da dovede do oštećenja Luer-Lock konektora sa kapicom.
- Ne koristiti ponovo.
- Svaki neupotrebljeni deo rastvora treba da se odloži u otpad.

Posebne napomene o materijalima i supstancama

Ne postoje poznate hiperosetljivosti na sistem kese ili bilo koji od materijala.

Za SVHC informacije u skladu sa članom 33 Uredbe (EC) br. 1907/2006 („REACH“), koristite ovu stranu:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA SKLADIŠTENJEM

Zaštite od oštrih predmeta, kao što su noževi i makaze.

Ne čuvajte na temperaturi nižoj od +5 °C ili višoj od +25 °C.

Čuvajte na suvom.

ODLAGANJE U OTPAD

Osigurajte bezbedno odlaganje u otpad svih neupotrebljenih proizvoda ili otpadnog materijala u skladu sa lokalnim propisima.

Materijali koji su bili u kontaktu sa krvlju ili drugim materijalima ljudskog porekla mogu biti zarazni. Odložite u otpad takve materijale tako što ćete preduzeti potrebne mere predostrožnosti i u skladu sa lokalnim propisima za (potencijalno) zarazne materijale.

SIMBOLI KORIŠĆENI NA ETIKETAMA

	Medicinsko sredstvo
	Proizvođač
	Kataloški broj
	Broj serije
	Datum proizvodnje
	Rok upotrebe
	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva

	Količina
	Oprez
	Konsultujte uputstvo za upotrebu
	Veb-sajt sa informacijama za pacijenta
	Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno i konsultujte uputstvo za upotrebu
	Sterilisano parom
	Sistem sterilne barijere sa zaštitnim spoljašnjim pakovanjem
	Samo za jednokratnu upotrebu
	Apirogeno
	Ne sadrži prirodni gumeni lateks
	Temperaturno ograničenje

CE znak na dokumentima označava usaglašenost sa važećim zahtevima izloženim u sklopu evropske regulative za medicinska sredstva i drugim primenljivim EU zakonima koji se odnose na njegovo postavljanje. Notifikaciono telo u vezi sa evropskom regulativom za medicinska sredstva: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

DATUM REVIZIJE TEKSTA

2023-09

Digitalna verzija ovog dokumenta dostupna je na sledećem veb-sajtu:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMACIJE O PROIZVOĐAČU

Zakonski proizvođač



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG

Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

pl

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Dokładnie zapoznać się z poniższymi instrukcjami. Przed użyciem zapoznać się również z instrukcją obsługi zastosowanego urządzenia do hemoadsorpcji oraz pozostałych elementów systemu DALI zgodnie z Instrukcją używania (IFU) zestawu DALI, w szczególności adsorbera DALI.

INFORMACJE OGÓLNE

Objawy produktu

DALI Priming Solution (zwany dalej również roztworem wypełniającym) to sterylny, zbuforowany roztwór wodowęglanowy do wstępnego wypełniania systemu adsorbera pełnej krwi DALI firmy Fresenius Medical Care.

Produkt składa się z dwukomorowego worka o pojemności 3000 ml i jest wyposażony w port do iniekcji, korek i łącznik Luer-Lock z kapturkiem zamykającym. Łącznik Luer-Lock należy podłączyć do zestawu drenów urządzenia do hemoadsorpcji. DALI Priming Solution został poddany sterylizacji parowej.

SKŁAD

Stężenie jonów w każdym litrze gotowego do użycia roztworu:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8,0–8,7	
Teoretyczna osmolarność	283	mOsm/l

PRZEZNACZENIE I ODNOŚNE DEFINICJE

Przeznaczenie

Plukanie pozaustrojowego obiegu krwi.

Wskazania medyczne

Hipercholesterolemia i/lub izolowane zwiększenie stężenia Lp(a) prowadzące do chorób układu sercowo-naczyniowego i/lub obwodowych naczyń krwionośnych.

Docelowa grupa pacjentów

Dorośli pacjenci o minimalnej masie ciała 40 kg.

Ciąża i karmienie piersią:

Dostępne są jedynie ograniczone dane kliniczne dotyczące ciąży i nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących karmienia piersią w przypadku stosowania tego wyrobu w tej grupie pacjentów. Ten wyrób można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy korzyść dla matki wyraźnie przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu lub niemowlęcia.

Docelowa grupa użytkowników i docelowe środowisko używania

Tylko do stosowania przez fachowych pracowników opieki medycznej, którzy znają techniki aseptyczne i zostali przeszkoleni w zakresie prawidłowego używania i obsługi wyrobu medycznego. Produkt można stosować wyłącznie w profesjonalnych placówkach służby zdrowia pod nadzorem lekarza.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane specyficzne dla produktu:

Możliwość wystąpienia zaburzeń elektrolitowych w przypadku niedostosowania wartości pH i/lub nasycenia adsorbera elektrolitem.

Działania niepożądane związane z zabiegiem:

Więcej informacji dotyczących działań niepożądanych związanych z zabiegiem można znaleźć w Instrukcji używania adsorbera DALI lub urządzenia do hemoadsorpcji.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W przypadku wystąpienia poważnych zdarzeń związanych z wyrobem, w tym zdarzeń niewymienionych w niniejszej ulotce, należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego.

Wewnątrz UE wszelkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z wyrobem, użytkownik i/lub pacjent musi zgłaszać producentowi, zgodnie z etykietą (☑), oraz właściwemu organowi danego państwa członkowskiego UE, w którym swoją siedzibę/miejsce zamieszkania ma użytkownik i/lub pacjent.

Poważnym zdarzeniem może być każde zdarzenie, które bezpośrednio lub pośrednio prowadzi do śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby, do przejściowego lub stałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby bądź do poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

OSTRZEŻENIA MEDYCZNE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI (w celu zapobiegania działaniom niepożądanym)

- Przed użyciem wymieszać zawartość obu komór każdego worka, aby zapobiec niewłaściwej wartości pH w systemie DALI, a tym samym możliwości wystąpienia hemolizy.
- Nie podłączać 2 roztworów wypełniających DALI przez łącznik Y, aby zapobiec podaniu pacjentowi niezwiązanej heparyny.
- Wypełnionego systemu DALI użyć w ciągu 2 godzin, aby uniknąć zmiany wartości elektrolitów lub pH.
- Przed użyciem nigdy nie płukać wypełnionego systemu DALI solą fizjologiczną, aby zachować nasycenie adsorbera elektrolitem.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania specyficzne dla produktu:

- Nie stosować do infuzji lub jako uzupełnienia objętości.

Przeciwwskazania związane z zabiegiem:

Więcej informacji dotyczących przeciwwskazań związanych z zabiegiem można znaleźć w Instrukcji używania adsorbera DALI lub urządzenia do hemoadsorpcji.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA I KORZYŚCI KLINICZNE

Charakterystyka działania

DALI Priming Solution stosuje się w połączeniu z roztworem ACD-A do wypełniania adsorbera DALI, co jest monitorowane przez urządzenie do hemoadsorpcji służące do adsorpcji lipoprotein z pełnej krwi. Roztwór wypełniający pomaga dostosować wartości pH i nasycić elektrolitami adsorber DALI przed rozpoczęciem zabiegu. Opis podstawowych parametrów systemu DALI można znaleźć w Instrukcji używania adsorbera DALI.

Korzyści kliniczne

Sam DALI Priming Solution nie przynosi żadnych korzyści klinicznych. Korzyść kliniczna wynikająca z zastosowania systemu DALI do adsorpcji z pełnej krwi u pacjentów z hipercholesterolemią/izolowanym wzrostem Lp(a) polega na zmniejszeniu częstości występowania incydentów sercowo-naczyniowych dzięki redukcji stężenia lipoprotein o niskiej gęstości (LDL-c) i Lp(a). Więcej informacji można znaleźć w Instrukcji używania adsorbera DALI.

INTERAKCJE

- Do roztworu wypełniającego nie wolno dodawać innych leków niż heparyna.
- Opis interakcji systemu DALI można znaleźć w Instrukcji używania adsorbera DALI.

METODA STOSOWANIA

Dawkowanie

Do przygotowania adsorbera DALI najczęściej stosuje się wymieszany roztwór z dwóch worków DALI Priming Solution.

Informacje dotyczące szybkości przepływu i proporcji mieszania z ACD-A można znaleźć w Instrukcji używania zestawu adsorbera lub urządzenia do hemoadsorpcji.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem

- Sprawdzić worek
- Worka używać tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, zgrzew jest nienaruszony, a opakowanie nie jest uszkodzone.
- Etykiety muszą być czytelne. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykietach.
- Zalecana temperatura worka do podania mieści się w zakresie od +20°C do maks. +25°C (aby uniknąć hipotermii).

Obsługa

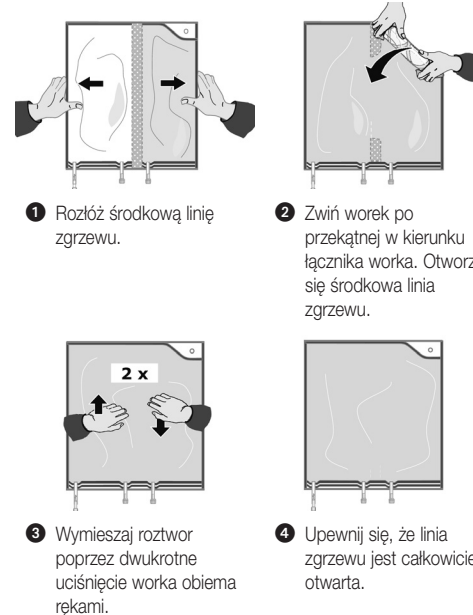
Otwieranie opakowania

- Worek dwukomorowy z roztworem wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem. Przed otwarciem sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Worki w uszkodzonym opakowaniu należy wyrzucić.
- Usunąć zewnętrzne opakowanie worka z roztworem wypełniającym i położyć go na stabilnej powierzchni.
- Zgrzew worka oddzielający dwie komory po rozpakowaniu musi być nienaruszony; w przeciwnym razie nie można zagwarantować zgodności roztworu ze specyfikacją, a worek należy wyrzucić.

Mieszanie zawartości obu komór

Zawartość obu komór należy wymieszać bezpośrednio przed użyciem. Nie stosować bez wymieszania. Wymieszanie zawartości komór przed użyciem jest obowiązkowe, ponieważ użycie tylko roztworu z lewej komory może prowadzić do hemolizy.

Przygotowanie wymieszanego roztworu: Wykonać kroki 1–4.



Po wymieszaniu się zawartości obu komór sprawdzić, czy zgrzew jest całkowicie otwarty, czy roztwór jest przezroczysty i bezbarwny oraz czy worek nie przecieka. Stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest klarowny i opakowanie nie jest uszkodzone. Przeciekający worek natychmiast wyrzucić.

Dodawanie heparyny:

Po wymieszaniu zawartości obu komór za pomocą portu do iniekcji do pierwszego worka z roztworem wypełniającym dodać bolus 25 000 j.m. heparyny niefrakcjonowanej.

Port do iniekcji

Za użycie portu do iniekcji jest odpowiedzialny lekarz prowadzący. Portu używać z odpowiednią kaniulą o średnicy nieprzekraczającej 23 Gauge.

DALI Priming Solution 3000 ml

pl

Zdezynfekować port do iniekcji etanolem 70% i pozostawić do wyschnięcia przed użyciem kaniuli.

Podłączenie worka do obiegu pozaustrojowego

Worek z wymieszany roztworem należy podłączyć do zestawu drenów urządzenia do hemoadsorpcji zgodnie z jego instrukcją używania. Przed użyciem worek jest sterylny. Nie wolno dezynfekować łącznika Luer-Lock z kapturkiem przed użyciem. Unikać zanieczyszczenia roztworu lub części mających kontakt z roztworem. Każdy worek DALI Priming Solution, który odłączono od zestawu drenów, należy wyrzucić. W zależności od zastosowanego urządzenia do hemoadsorpcji zmianę pierwszego worka na drugi użytkownik musi przeprowadzić ręcznie lub zmiana ta jest inicjowana przez urządzenie.

Zakończenie

Po wypełnieniu odłączyć dreny od worka, a następnie można podłączyć system DALI do pacjenta zgodnie z Instrukcją używania urządzenia do hemoadsorpcji.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ostrzeżenia techniczne i środki ostrożności

- Podczas przygotowania i podłączenia do pozaustrojowego obiegu krwi stosować techniki aseptyczne.
- Wymieszany roztwór wypełniający zużyć w ciągu 30 minut od wymieszania zawartości komór, w przeciwnym razie nie można zapewnić zgodności roztworu ze specyfikacją i worek należy wyrzucić.
- Stosowanie środków dezynfekcyjnych może prowadzić do uszkodzenia łącznika Luer-Lock z kapturkiem zamykającym.
- Nie używać ponownie.
- Wszelkie niewykorzystane dawki roztworu należy wyrzucić.

Uwagi szczególne dotyczące materiałów i substancji

Nie jest znana nadwrażliwość na układ worków ani na żaden z materiałów.

Informacje dotyczące SVHC zgodnie z artykułem 33 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („REACH”) są dostępne na tej stronie:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Trzymać z dala od ostrych przedmiotów, takich jak noże i nożyczki.

Nie przechowywać w temperaturze poniżej +5°C lub powyżej +25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

UTYLIZACJA

Zapewnić bezpieczną utylizację niewykorzystanego produktu lub odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.

Materiały, które miały kontakt z krwią lub innym materiałem pochodzenia ludzkiego mogą być zakaźne. Tego rodzaju materiały utylizować, stosując niezbędne środki ostrożności, zgodnie z lokalnymi przepisami w zakresie materiałów (potencjalnie) zakaźnych.

SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH

	Wyrób medyczny
	Producent

	Numer katalogowy
	Oznaczenie partii
	Data produkcji
	Termin ważności
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Jednostki
	Ostrożnie
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Sterylizowane parą wodną
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Nie używać ponownie
	Niepirogenne
	Nie zawiera lateksu naturalnego
	Limit temperatury

CE 0123

Oznaczenie CE potwierdza zgodność z obowiązującymi wymaganiami określonymi w przepisach europejskich w zakresie wyrobów medycznych oraz innych obowiązujących przepisach UE przewidujących jego umieszczenie.

Jednostka notyfikowana w zakresie europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

DATA WPROWADZENIA ZMIAN DO TEKSTU

2023-09

Wersja cyfrowa niniejszego dokumentu jest dostępna na następującej stronie internetowej:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMACJE O PRODUCCIE

Producent

**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123

**Fresenius Medical Care AG**

Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

+49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

no

BRUKSANVISNINGER

Vennligst les følgende instruksjoner nøye. Før bruk, les også gjennom bruksanvisningen for hemoadsorpsjonsutstyret som brukes og for de andre komponentene i DALI-systemet som beskrevet i DALI-settets bruksanvisning (IFU), spesielt fra DALI Adsorber.

GENERELL INFORMASJON

Generell beskrivelse av produktet

DALI Priming Solution (også kalt primingløsning i det følgende) er en steril, bikarbonatbufferet løsning for den første primingen av Fresenius Medical Care fullblodsadsorbersystem DALI.

Produktet er en dobbelt kammerpose med volum på 3000 ml, med en injeksjonsport, en plugg og en Luer-Lock-kobling med lukkehette. Luer-Lock-koblingen skal være koblet til et slangesett på en hemoadsorpsjonsenhet. DALI Priming Solution er sterilisert ved hjelp av damp.

SAMMENSETNING

Ionekonsentrasjon i hver liter med brukklar løsning:

Na ⁺	134	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	106,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	36	mmol/l
pH	8,0 – 8,7	
Teoretisk osmolaritet	283	mOsm/l

TILTENKT BRUK OG RELATERTE DEFINISJONER

Tiltent bruk

Skylling av ekstrakorporal blodkrets.

Medisinsk indikasjon

Hyperkolesterolemi og/eller isolert økt Lp(a) som fører til kardiovaskulære og/eller perifere vaskulære sykdommer.

Tiltent pasientpopulasjon

Voksne pasienter med minimum kroppsvekt på 40 kg.

Graviditet og amming:

Det er begrensede kliniske data tilgjengelig for graviditet og ingen kliniske data for amming med bruk av dette utstyret i disse populasjonene. Utstyret skal kun brukes under graviditet og amming når fordelene for moren klart oppveier den potensielle risikoen for henholdsvis fosteret og spedbarnet.

Tiltent brukergruppe og tiltent bruksmiljø

Må kun brukes av helsepersonell som er kjent med aseptiske teknikker og som har fått opplæring i riktig bruk og håndtering av det medisinske utstyret. Produktet skal kun brukes i profesjonelle helseinstitusjoner under medisinsk tilsyn.

BIVIRKNINGER

Produktspesifikke bivirkninger:

Mulighet for elektrolyttforstyrrelse ved svikt i justering av pH og/eller elektrolyttmetning av adsorber.

Behandlingsrelaterte bivirkninger:

Se bruksanvisningen til DALI Adsorber eller hemoadsorpsjonsutstyret for mer informasjon om behandlingsrelaterte bivirkninger.

Rapportering av alvorlige hendelser

Om en alvorlig hendelse inntreffer i forbindelse med apparatet, inkludert de som ikke er ramset opp i denne brosjyren, skal behandlende lege informeres umiddelbart.

Innenfor EU skal brukeren og/eller pasienten umiddelbart rapportere til produsenten om inntrufne alvorlige hendelser

i forbindelse med apparatet i henhold til merkingen (▲) og gjeldende myndigheter i EU-medlemslandet brukeren og/eller pasienten bor i.

En alvorlig hendelse kan være enhver hendelse som direkte eller indirekte fører til død hos en pasient, bruker eller annen person, til midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsen til en pasient, bruker eller annen person, eller en alvorlig trussel mot folkehelsen.

MEDISINSKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER (for å forebygge bivirkninger)

- Bland de to rommene i hver pose før bruk for å forhindre feil pH i DALI-systemet og dermed muligheten for hemolyse.
- Ikke koble til de 2 DALI priming-løsningene via en Y-kobling for å forhindre infusjon av ubundet heparin til pasienten.
- Bruk det primede DALI-systemet innen 2 timer for å unngå endringer i elektrolytter eller pH.
- Skyll aldri det primede DALI-systemet med saltvann før bruk for å beholde elektrolyttmetningen til adsorberen.

KONTRAINDIKASJONER

Produktspesifikke kontraindikasjoner:

- Må ikke brukes som infusjons-/volumerstatning.

Behandlingsrelaterte kontraindikasjoner:

Se bruksanvisningen til DALI Adsorber eller hemoadsorpsjonsutstyret for mer informasjon om behandlingsrelaterte kontraindikasjoner.

YTELSESEGENSKAPER OG KLINISKE FORDELER

Ytelsesegenskaper

DALI Priming Solution brukes i kombinasjon med ACD-A-løsning for priming av DALI Adsorber, overvåket av hemoadsorpsjonsapparatet for lipoprotein ved fullblodsadsorpsjon. Primingløsningen støtter pH-justeringen og elektrolyttmetningen til DALI Adsorber før starten på behandlingen. For de essensielle ytelsesparametrene til DALI-systemet, se bruksanvisningen til DALI Adsorber.

Kliniske fordeler

DALI Priming Solution har ingen kliniske fordeler i seg selv. Den kliniske fordelene med fullblodsadsorpsjonssystemet DALI for pasienter med hyperkolesterolemi/isolert Lp(a)-økning inkluderer reduksjon av forekomsten av kardiovaskulære hendelser på grunn av reduksjon av lavdensitets lipoprotein-kolesterol (LDL-c) og Lp(a). Se bruksanvisningen til DALI Adsorber for mer informasjon.

SAMHANDLINGER

- Ingen andre medikamenter enn heparin skal injiseres i primingløsningen.
- For samhandling av DALI-systemet, se bruksanvisningen til DALI Adsorber.

ADMINISTRASJONSMETODE

Dosering

For klargjøring av DALI Adsorber påføres vanligvis den blandede løsningen fra to poser med DALI Priming Solution.

For informasjon om flowhastighet og blandingsforhold med ACD-A, se bruksanvisningen til adsorbersettet eller hemoadsorpsjonsutstyret.

Håndteringsanvisninger

Før bruk

- Inspiser posen
- Bruk kun en pose hvis løsningen er klar, skjøten er intakt og emballasjen er uskadet.
- Merking må være leselig, og utløpsdatoen må ikke være overskredet.
- Anbefalt posetemperatur for bruk er +20 °C til +25 °C maksimum (for å unngå hypotermi).

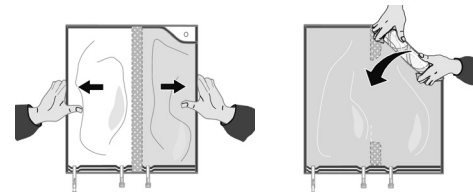
Håndtering

Åpning av innpakning

- Den doble kammerposen, som inneholder løsningen, må bare tas ut av innpakningen rett før bruk. Før åpning må innpakningen sjekkes for skade. Poser med skadet innpakning må kastes.
- Fjern den ytre emballasjen fra primerposen og legg primerposen på et fast underlag.
- Skjøten som deler de to beholderne, må være intakt etter utpakning, ellers kan ikke etterlevelse av løsningsspesifikasjonene garanteres, og posen må kastes.

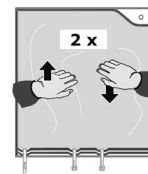
Blanding av begge rommene

Begge rom må blandes umiddelbart før bruk. Må ikke brukes ublandet. Blanding av kamrene før bruk er obligatorisk, da bruken av løsning kun fra venstre kammer kan føre til hemolyse. Klargjøring av den blandede løsningen: Følg trinnene 1-4.



1 Åpne midtsømmen.

2 Rull posen diagonalt mot posekoblingen. Midtsømmen vil åpne seg.



3 Bland løsningen ved å trykke på posen med begge hender to ganger.



4 Forsikre at sømmen er helt åpen.

Etter å ha blandet begge beholderne må det kontrolleres at skjøten er helt åpen, at løsningen er klar og fargeløs, og at posen ikke lekker. Bruk kun dersom løsningen er klar og pakningen ikke er skadet. En pose som lekker, må kastes umiddelbart.

Tilsetning av heparin:

Tilsett en bolus på 25 000 IE ufraksjonert heparin til den første primingposen etter blanding av begge rom ved å bruke injeksjonsporten.

Injeksjonsport

Bruk av injeksjonsport er den behandlende leges ansvar, og kan brukes med etablert kanylen som ikke overskrider 23 gauge.

Desinfiser prøveporten med 70 % etanol og la den tørke før kanylen settes på.

Tilkobling av posen til ekstrakorporal krets

Posen med den blandede løsningen er koblet til slangesettet på hemoadsorpsjonsenheten i henhold til enhetenes instruksjoner. Posen er steril før bruk og Luer-Lock-koblingen med hette må ikke desinfiseres før bruk. Kontaminering av løsningen og enhver del som er i kontakt med løsningen, må unngås. Enhver pose til DALI Priming Solution som har blitt koblet fra slangesettet må kastes. Avhengig av hemoadsorpsjonsutstyret som er i bruk, må bytte av den første posen til den andre enten utføres manuelt av brukeren, eller den startes av utstyret.

Avslutning

Koble slangen fra posen etter primingen. Deretter kan DALI-systemet kobles til pasienten i henhold til bruksanvisningen til hemoadsorpsjonsutstyret.

DALI Priming Solution 3000 ml

no

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Tekniske advarsler og forsiktighetsregler

- Bruk aseptiske teknikker under klargjøring og i forbindelse med ekstrakorporal blodkrets.
- Bruk den blandede primingløsningen innen 30 minutter etter blanding av rommene, ellers kan det ikke garanteres samsvar med løsningsspesifikasjonene, og posen må kasseres.
- Påføring av desinfeksjonsmidler kan føre til skade på Luer-Lock-koblingen med hette.
- Må ikke gjenbrukes.
- Enhver ubrukt porsjon løsning må kastes.

Spesiell merking på materialer og midler

Det er ingen kjent overfølsomhet mot posesystemet eller noen av materialene.

SVHC-informasjon i henhold til artikkel 33 i forordning (EF) nr. 1907/2006 («REACH») finner du på denne siden:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR OPPBEVARING

Må holdes atskilt fra skarpe objekter som kniver og sakser.

Ikke oppbevar under +5 °C eller over +25 °C.

Hold tørt.

AVHENDING

Sørg for sikker avhending av ubrukt produkt eller avfallsmateriale i samsvar med lokale forskrifter.

Materialer som har vært i kontakt med blod eller annet materiale av menneskelig opprinnelse kan være smittsomt. Avhend slike materialer ved å ta de nødvendige forholdsreglene, og i samsvar med lokale forskrifter for (potensielt) smittefarlige materialer.

SYMBOLER SOM ER BENYTTET PÅ ETIKETTER

	Medisinsk enhet
	Produsent
	Katalognummer
	Batch-kode
	Produksjonsdato
	Siste bruksdato
	Unik enhetsidentifikator
	Enheter
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen

	Nettside for pasientinformasjon
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet og se bruksanvisningene
	STERILISERT VED BRUK AV DAMP
	Enkelt sterilt barriresystem med beskyttende emballasje på utsiden
	Må ikke gjenbrukes
	Ikke-pyrogenisk
	Ingen tilstedeværelse av naturlig gummlateks
	Temperaturgrense

CE-merkingen dokumenterer samsvar med gjeldende krav fastsatt av europeiske regelverk for medisinsk utstyr og annen gjeldende EU-lovgivning som pålegger dens påføring.

Meldt organ med hensyn til den europeiske regelverket for medisinsk utstyr: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

DATO FOR REVIDERING AV TEKSTEN

2023-09

En digital utgave av dette dokumentet er tilgjengelig på følgende nettsted:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



INFORMASJON OM PRODUSENTEN

Lovlig produsent



Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY
+49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

DALI Priming Solution 3000 ml

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с приведенной ниже инструкцией. Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями по применению устройства гемоадсорбции и других компонентов системы DALI, указанных в Инструкции по эксплуатации набора DALI, в частности — адсорбера DALI.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Общее описание продукта

Раствор DALI для промывки (далее также «раствор для промывки») — это стерильный раствор с бикарбонатным буфером для первичной промывки системы адсорбера цельной крови DALI производства Fresenius Medical Care.

Изделие представляет собой мешок объемом 3000 мл с двумя камерами, инъекционным соединением, заглушкой, Luer-Lock и защитным колпачком. Luer-Lock предназначен для соединения с набором магистралей устройства гемоадсорбции. Раствор DALI для промывки стерилизован паром.

СОСТАВ

Концентрация ионов на литр раствора, готового к использованию:

Na ⁺	134	ммоль/л
K ⁺	4	ммоль/л
Ca ²⁺	1,75	ммоль/л
Mg ²⁺	0,5	ммоль/л
Cl ⁻	106,5	ммоль/л
HCO ₃ ⁻	36	ммоль/л
pH	8,0 – 8,7	
Теоретическая осмолярность	283	мОсм/л

ОСНОВНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Основное назначение

Промывка экстракорпорального контура крови.

Медицинские показания

Гиперхолестеринемия и/или повышение содержания изолированных липопротеинов (а), в результате которых возникают сердечно-сосудистые заболевания и/или заболевания периферических артерий.

Предполагаемая категория пациентов

Взрослые пациенты с весом не менее 40 кг.

Беременность и грудное вскармливание:

Данные об использовании раствора в период беременности ограничены, данные об использовании раствора в период грудного вскармливания отсутствуют. Изделие допускается использовать в период беременности и/или грудного вскармливания только в том случае, если польза для матери однозначно превосходит потенциальные риски для плода или ребенка соответственно.

Предполагаемая категория пользователей и предполагаемая среда эксплуатации

Изделие предназначено для использования профессиональными медицинскими специалистами, которые владеют асептическими методами и прошли обучение по надлежащей эксплуатации изделия и обращению с ним. Изделие предназначено для использования исключительно в медицинских учреждениях под наблюдением врача.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, связанные с использованием изделия:

Риск нарушений электролитного баланса при невозможности корректировки уровня pH и/или электролитного насыщения адсорбера.

Побочные эффекты, связанные с проведением процедуры:

Для получения дополнительных сведений о побочных эффектах, связанных с проведением процедуры, обратитесь к инструкции по эксплуатации устройства гемоадсорбции DALI.

Порядок сообщения о серьезных происшествиях

В случае возникновения любого серьезного происшествия, связанного с аппаратом, включая ситуации, не описанные в настоящем документе, необходимо незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу.

На территории ЕС пользователь и/или пациент должен сообщать о любом серьезном происшествии с устройством производителю в соответствии с маркировкой (M) и ответственному руководящему органу страны-участницы ЕС, в которой зарегистрирован пользователь и/или пациент.

К серьезным происшествиям относятся любые происшествия, которые прямо или косвенно приводят к смерти пациента, пользователя или другого лица, к временному или необратимому ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, или к возникновению серьезной угрозы для здоровья населения.

МЕДИЦИНСКИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (с целью предотвращения побочных эффектов)

- Чтобы не допустить ненадлежащего уровня pH в системе DALI и избежать риска гемолиза, перед использованием смешайте содержимое двух камер каждого из мешков.
- Не соединяйте 2 раствора DALI для промывки с помощью Y-образного коннектора, чтобы не допустить введения пациенту свободного гепарина.
- Используйте заполненную систему DALI в течение 2 часов, чтобы не допустить нарушения электролитного баланса или уровня pH.
- Для поддержания электролитного насыщения адсорбера не промывайте заполненную систему DALI солевым раствором перед использованием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания, связанные с использованием продукта:

- Не использовать для вливания / замещения жидкостей.

Противопоказания, связанные с выполнением процедуры:

Для получения дополнительных сведений о противопоказаниях, связанных с проведением процедуры, обратитесь к инструкции по эксплуатации устройства гемоадсорбции DALI.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Эксплуатационные характеристики

Раствор DALI для промывки предназначен для использования в сочетании с раствором ACD-A для промывки адсорбера DALI, с мониторингом при помощи устройства гемоадсорбции липопротеинов цельной крови. Раствор для промывки позволяет корректировать уровень pH и электролитное насыщение адсорбера DALI перед началом процедуры. Информация об основных функциональных характеристиках системы DALI приведена в Инструкции по эксплуатации адсорбера DALI.

Клиническая польза

Раствор DALI для промывки сам по себе не имеет клинической пользы. Клиническая польза системы афереза цельной крови DALI для пациентов с гиперхолестеринемией/повышенным содержанием изолированных липопротеинов (а) заключается в снижении частоты сердечно-сосудистых заболеваний благодаря снижению уровня холестерина

липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и липопротеинов (а). Более подробные сведения приведены в Инструкции по эксплуатации адсорбера DALI.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- В раствор для промывки не допускается вводить никакие другие вещества, кроме гепарина.
- Информация о взаимодействиях системы DALI приведена в Инструкции по эксплуатации адсорбера DALI.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Дозировка

Для подготовки адсорбера DALI обычно используется смешанный раствор DALI для промывки из двух мешков.

Информация о скорости потока и соотношении смешивания с ACD-A приведена в инструкции по эксплуатации набора адсорбера и устройства гемоадсорбции.

Инструкции по обращению с продуктом

Перед использованием

- Осмотрите мешок
- Используйте мешок только в том случае, если раствор прозрачен, отслаивающийся шов цел, и упаковка не повреждена.
- Продукт допускается использовать только в том случае, если текст на маркировке отчетливо виден, а срок годности продукта не истек.
- Рекомендуется использовать мешок при температуре от +20 °C до +25 °C (во избежание гипотермии).

Работа с установкой

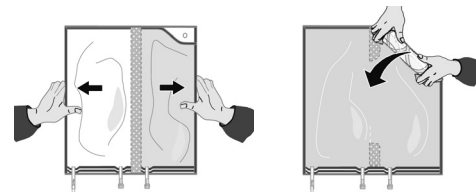
Извлечение из внешней упаковки

- Двухкамерный мешок, содержащий раствор, допускается извлекать из внешней упаковки только непосредственно перед использованием. Перед вскрытием внешней упаковки необходимо внимательно осмотреть ее на предмет повреждений. В случае повреждения внешней упаковки необходимо утилизировать мешок.
- Извлеките мешок с раствором для промывки из внешней упаковки и положите на твердую поверхность.
- После вскрытия упаковки необходимо проверить, что отслаивающийся шов между двумя камерами мешка не поврежден: в противном случае невозможно гарантировать соответствие характеристикам продукта, и мешок следует утилизировать.

Смешивание содержимого камер

Перед использованием раствора необходимо тщательно смешать содержимое обеих камер. Раствор допускается использовать только в смешанном виде. Обязательно перемешайте содержимое камер, чтобы не допустить гемолиза, связанного с использованием раствора только из левой камеры.

Подготовка смешанного раствора: Выполните шаги 1–4.

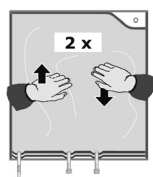


1 Расправьте обе части мешка относительно центрального шва.

2 Сворачивайте мешок с раствором в рулон по-диагонали по направлению к коннекторам. Средний разделяющий шов должен разойтись.

DALI Priming Solution 3000 ml

ru



3. Перемешайте раствор, встряхивая мешок обеими руками.



4. Убедитесь, что разделяющие швы полностью открыты.

После смешивания содержимого обеих камер необходимо проверить, что отслаивающийся шов полностью открыт, раствор прозрачен и не имеет цвета, а мешок герметичен. Продукт допускается использовать только в том случае, если раствор прозрачен, а мешок не поврежден. Если имеется утечка, необходимо незамедлительно утилизировать мешок.

Добавление гепарина:

После смешивания содержимого двух камер добавьте болюсом 25 000 МЕ нефракционированного гепарина в первый мешок с раствором для промывки, используя инъекционное соединение.

Инъекционное соединение

Ответственность за использование инъекционного соединения несет лечащий врач; возможно использование соединения с установленным каналом размером не более 23 по шкале Gauge.

Выполните дезинфекцию инъекционного соединения с использованием 70%-ного раствора этанола и дождитесь, пока оно высохнет, прежде чем подсоединять канал.

Соединение мешка с экстракорпоральным контуром

Мешок со смешанным раствором соединен с набором магистралей устройства для гемoadсорбции в соответствии с инструкциями по эксплуатации устройств. До начала использования мешок стерилен, поэтому не требуется выполнять дезинфекцию Luer-Lock и защитного колпачка. Необходимо избегать загрязнения раствора или любых компонентов, контактирующих с раствором. Если мешок с раствором DALI для промывки был отсоединен от магистрали, его необходимо утилизировать. В зависимости от используемого устройства гемoadсорбции замена первого мешка на второй выполняется пользователем вручную или инициируется устройством.

Завершение процедуры

После промывки отсоедините магистрали от мешка, а затем подключите систему DALI к пациенту в соответствии с инструкцией по эксплуатации устройства гемoadсорбции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Технические предупреждения и меры предосторожности

- Используйте асептические методы при подготовке и подключению к экстракорпоральному контуру крови.
- Раствор для промывки необходимо использовать в течение 30 минут после смешивания содержимого камер; в противном случае невозможно гарантировать соответствие спецификациям раствора, и мешок следует утилизировать.
- Использование дезинфицирующих средств может привести к повреждению Luer-Lock и защитного колпачка.
- Не использовать повторно.
- Неиспользуемые остатки раствора необходимо утилизировать.

Особые комментарии о материалах и веществах

Информация о высокой чувствительности к системе мешка или к каким-либо из ее материалов отсутствует.

Сведения об особо опасных веществах («SVHC») согласно Статье 33 Норматива (ЕС) №1907/2006 («REACH») приведены на следующей странице: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Хранить вдали от острых предметов, например, ножей или ножниц.

Не хранить при температуре ниже +5 °C или выше +25 °C. Хранить в сухом месте.

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо обеспечить безопасную утилизацию неиспользованных продуктов или отходов в соответствии с местным законодательством.

Материалы, контактировавшие с кровью или другими веществами человеческого происхождения, могут являться возбудителями инфекций. При утилизации таких материалов необходимо предпринимать соответствующие меры предосторожности, а также соблюдать местные законодательные требования в отношении (потенциальных) возбудителей инфекции.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата производства
	Дата, до которой использовать
	Уникальный идент. номер
	Ед. измерения
	Осторожно
	Соблюдайте Инструкцию по эксплуатации
	Сайт с информацией для пациентов
	Не используйте изделие, если упаковка повреждена, и соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Стерилизация паром

	Одна стерильная барьерная система с защитной внешней упаковкой
	Не использовать повторно
	Не является пирогенным
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Температурное ограничение

Маркировка CE указывает на соответствие действующим требованиям, установленным в Европейской директиве по медицинскому оборудованию и прочих соответствующих положениях европейского законодательства, регулирующих ее применение. Уполномоченный орган в рамках Европейской директивы по медицинскому оборудованию: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CE 0123

ДАТА РЕДАКЦИИ ДОКУМЕНТА

2023-09

Электронная версия документа доступна на сайте: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Официальный производитель

FRESENIUS MEDICAL CARE CE 0123

Fresenius Medical Care AG
Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY
+49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



Fresenius Medical Care AG
Eise-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY
+49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information

CE 0123

