

ESPAÑOL

Descripción del dispositivo

LINEA CON HEMOCONCENTRADOR es un producto sanitario desechable esterilizado por irradiación, cuyas características técnicas se detallan en el apartado «CARACTERÍSTICAS GENERALES» de este documento. Se utiliza junto con una línea de circulación sanguínea extracorpórea y una unidad de control (dispositivo médico activo) que apoyan su uso.

Uso previsto

LINEA CON HEMOCONCENTRADOR está destinado a la eliminación de agua y solutos en pacientes que padecen uremia, alteraciones electrolíticas asociadas a enfermedad renal aguda, edema cerebral y/o pulmonar, cardiopatías, shock séptico, quemaduras.

Indicaciones

"El uso del dispositivo está indicado para pacientes adultos y pediátricos sometidos a intervenciones quirúrgicas realizadas en relación con el uso previsto.

Los tratamientos que impliquen el uso del dispositivo deben realizarse siguiendo una prescripción médica. El médico responsable debe evaluar y monitorrear el estado de salud del paciente para iniciar o continuar el tratamiento."

Contraindicaciones y efectos secundarios

No se conocen contraindicaciones para el uso del LINEA CON HEMOCONCENTRADOR.

Ningún paciente comunicó efectos secundarios.

El médico responsable debe evaluar siempre la relación riesgo/beneficio de cada paciente en relación con el tratamiento, para no iniciarlo o suspenderlo si considera que el inicio o la continuación pueden provocar consecuencias perjudiciales para su salud.

Advertencias ^[a]

El uso del LINEA CON HEMOCONCENTRADOR está reservado al personal médico y paramédico formado en los procedimientos terapéuticos que implican su uso, en un entorno hospitalario. No se permite el uso doméstico. Emplear técnicas asepticas para manipular; conectar a otros dispositivos y utilizar el dispositivo.

Leer las instrucciones de uso del LINEA CON HEMOCONCENTRADOR antes del tratamiento, junto con las del circuito extracorpóreo y la unidad de control.

Minimizar el volumen de solución salina infundida al paciente durante el tratamiento.

Informar al Fabricante y a la Autoridad Competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente de cualquier accidente grave que se produzca en relación con el dispositivo.

ALMACENAMIENTO: conservar el producto sanitario en un entorno fresco y ventilado, lejos de la luz directa y la humedad, evitando las condiciones de temperatura extremas.

ELIMINACIÓN: eliminar el producto sanitario después del uso empleando técnicas asepticas para productos sanitarios potencialmente contaminados, de acuerdo con los procedimientos para la eliminación de desechos infectados adoptados por la institución donde se utilizó el dispositivo.

Precaución ^[a]

LINEA CON HEMOCONCENTRADOR es un producto sanitario estéril y apirógeno si el envase individual está intacto. No utilizarlo si el envase está abierto, dañado o deteriorado, o si faltan los tapones protectores o no están colocados en las conexiones.

No utilice el dispositivo LINEA CON HEMOCONCENTRADOR más allá de la fecha de caducidad y de los límites técnicos impuestos. Para mantener la funcionalidad adecuada del dispositivo médico, se recomienda reemplazarlo después de dos horas de funcionamiento. Durante el uso, no exceda la presión transmembrana (TMP) de 500 mmHg.

Cebár siempre el producto sanitario con al menos 2000 ml de solución salina. No administrar el líquido de cebado al paciente.

No reutilice el dispositivo médico. De lo contrario, el dispositivo puede no ser estéril con graves consecuencias para la salud del paciente y del usuario.

El uso inadecuado, distinto del ilustrado, exime a Medica de la responsabilidad por las consecuencias para el paciente o terceros.

En caso de reacciones alérgicas o sensibilización en los pacientes durante el uso del LINEA CON HEMOCONCENTRADOR, interrumpir inmediatamente el tratamiento.

Durante las fases de conexión y desconexión del paciente, tener cuidado para evitar la introducción de burbujas de aire en el circuito extracorpóreo.

En caso de que se produzcan fenómenos de coagulación, interrumpir el tratamiento y sustituir el dispositivo.

Modos de funcionamiento

1. Operaciones preliminares

1.1 Extraer el producto sanitario del envase individual, comprobar su integridad y colocarlo en un soporte adecuado.

1.2 Retirar los tapones protectores y conectar inmediatamente el dispositivo al circuito extracorpóreo y a la unidad de control; seguir las instrucciones proporcionadas por los respectivos fabricantes para realizar las conexiones.

2. Cebado

2.1 Realizar el procedimiento de cebado de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por la unidad de control. Si se observa una pérdida de líquido del producto sanitario, detener el procedimiento y sustituir el producto sanitario.

3. Tratamiento

3.1 Seguir las instrucciones proporcionadas directamente por la unidad de control o, en su caso, por el manual de instrucciones de la unidad de control.

3.2 Conectar los accesos venoso y arterial del paciente al circuito extracorpóreo, incluido el hemofiltro.

3.3 Al inicio del tratamiento, el hemoconcentrador deja pasar el agua del plasma (que se desecha) a través de las paredes de las fibras huecas. En algunas circunstancias, es posible notar un color ligeramente rosado en el ultrafiltrado: esto no debe causar preocupación si este efecto desaparece en pocos minutos. Sin embargo, si esta condición persiste, es necesario interrumpir el tratamiento y proceder a la sustitución del producto sanitario.

3.4 Si el médico responsable lo considera necesario, bajo su control directo y responsabilidad, es posible asociar un procedimiento de anticoagulación sanguínea.

4. Fin del tratamiento y eliminación

4.1 Cuando se alcance el volumen de sangre se que desee tratar o cuando se quiera detener el tratamiento, iniciar el procedimiento correspondiente en la unidad de control y seguir las instrucciones al respecto.

4.2 En la fase de retorno de la sangre, utilizar 500 ml de solución salina, que se administrará al paciente a través de la línea arterial.

4.3 Al final de todo el procedimiento, desconectar al paciente del acceso vascular y proceder a la eliminación de los productos sanitarios desechables.

PORTUGUÊS

Descrição do dispositivo

LINEA COM HEMOCONCENTRADOR é um dispositivo médico descartável esterilizado por radiação, cujas características técnicas estão especificadas na secção “CARACTERÍSTICAS GERAIS” deste documento. O dispositivo é utilizado juntamente com uma linha para circulação sanguínea extracorporeal e uma unidade de controlo (dispositivo médico ativo) que suporta a sua utilização.

Uso Pretendido

LINEA COM HEMOCONCENTRADOR destina-se à remoção de água e solutos em pacientes que sofrem de uremia, distúrbios eletrolíticos associados a doença renal aguda, edema cerebral e/ou pulmonar, doença cardíaca, choque séptico, queimaduras.

Indicações

"O uso do dispositivo é indicado para pacientes adultos e pediátricos submetidos a intervenções cirúrgicas realizadas em relação ao uso pretendido.

Os tratamentos que envolvam a utilização do dispositivo devem ser efetuados mediante prescrição médica. O médico responsável deve avaliar e monitorar o estado de saúde do paciente para iniciar ou continuar o tratamento."

Contraindicações e efeitos secundários

Não existem contraindicações conhecidas para o uso do dispositivo LINEA COM HEMOCONCENTRADOR.

Nenhum paciente relatou quaisquer efeitos secundários.

O médico responsável deve avaliar sempre a relação risco/benefício para o doente específico em relação ao tratamento, de modo a não iniciar ou interrompê-lo se acreditar que o início ou a continuação pode ter consequências prejudiciais para a sua saúde.

Avisos ^[a]

O uso do LINEA COM HEMOCONCENTRADOR é da competência exclusiva do pessoal médico e paramédico treinado nos procedimentos terapêuticos que envolvem o seu uso, em ambiente hospitalar. O uso domiciliar não é permitido.

Utilizar técnicas assépticas para manusear, conectar a outros dispositivos e utilizar o dispositivo.

Ler as instruções de utilização do LINEA COM HEMOCONCENTRADOR antes do tratamento, juntamente

com as do circuito extracorporeal e da unidade de controlo. Reduzir ao mínimo o volume de soro fisiológico infundido ao paciente durante o tratamento.

Comunique ao Fabricante e à Autoridade Competente do Estado Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido qualquer acidente grave ocorrido em relação ao dispositivo.

ARMAZENAMENTO: armazenar o dispositivo médico em ambiente fresco e arejado, longe de luz e humidade diretas, evitando condições extremas de temperatura.

ELIMINAÇÃO: descarte o dispositivo após o uso utilizando técnicas assépticas para dispositivos médicos potencialmente contaminados, de acordo com os procedimentos para descarte de resíduos infectados adotados pela instituição onde o dispositivo foi utilizado.

Atenção ^[a]

LINHA COM HEMOCONCENTRADOR é um dispositivo médico estéril e apirogénico quando a embalagem individual está intacta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou comprometida, ou se faltarem as tampas de proteção ou as mesmas não estiverem colocadas nas conexões.

Não utilizar o dispositivo LINHA COM HEMOCONCENTRADOR além da data de validade e dos limites técnicos impostos. Para manter a funcionalidade adequada do dispositivo médico, recomenda-se substituí-lo após duas horas de operação. Durante o uso, não exceda a pressão transmembrana (TMP) de 500 mmHg.

Realizar sempre o priming, ou seja, a lavagem inicial do dispositivo médico, utilizando pelo menos 2000 ml de soro fisiológico. Não administrar fluido de priming ao doente.

Não reutilize o dispositivo médico. Caso contrário, o dispositivo pode não ser estéril com graves consequências para a saúde do paciente e do usuário.

O uso impróprio, diferente do ilustrado, isenta a Medica de qualquer responsabilidade pelas consequências para o doente e para terceiros.

Em caso de reações alérgicas ou de sensibilização que afetem os doentes durante a utilização do LINHA COM HEMOCONCENTRADOR, parar imediatamente o tratamento. Durante as fases de conexão e desconexão do doente, ter cuidado para evitar a introdução de bolhas de ar no circuito extracorporeal.

Caso se verificarem situações de coagulação, parar o tratamento e substituir o dispositivo.

Modos de operação

1. Operações preliminares

1.1 Extrair o dispositivo médico da embalagem individual, verificar a sua integridade e colocá-lo num suporte adequado.

1.2 Retirar as tampas de proteção e ligar imediatamente o dispositivo ao circuito extracorporeal e à unidade de controlo; seguir as instruções fornecidas pelos respetivos fabricantes ao efetuar as ligações.

2. Priming

2.1 Executar o procedimento de priming de acordo com as instruções fornecidas pela unidade de controlo. Se for notada uma perda de fluido do dispositivo médico, parar o procedimento e substituir o dispositivo médico.

3. Tratamento

3.1 Seguir as instruções fornecidas diretamente pela unidade de controlo ou, se aplicável, pelo manual de instruções da unidade de controlo.

3.2 Ligar os acessos venosos e arteriais do doente ao circuito extracorporeal, incluindo o hemofiltro.

3.3 No início do tratamento, o hemoconcentrador deixa passar a água plasmática (que é eliminada) através das paredes das fibras ocas. Em algumas circunstâncias, é possível notar uma cor ligeiramente rosada no ultrafiltrado: isto não deve causar preocupação se o efeito desaparecer em poucos minutos. No entanto, se esta condição persistir, é necessário interromper o tratamento e proceder com a substituição do dispositivo médico.

3.4 Se o médico responsável o considerar necessário, sob o seu controlo direto e responsabilidade, é possível associar um procedimento de anticoagulação do sangue.

4. Fim do tratamento e eliminação

4.1 Ao atingir o volume de sangue a ser tratado ou quando se pretende parar o tratamento, iniciar o procedimento apropriado na unidade de controlo e seguir as instruções a este respeito.

4.2 Na fase de retorno sanguíneo, utilizar 500 ml de solução salina, a ser administrada ao doente através da linha arterial.

4.3 No final de todo o procedimento, desconectar o doente do acesso vascular e proceder com a eliminação dos dispositivos médicos de utilização única.

SLOVENČINA

Opis pomočky

SÚPRAVA HEMOKONCENTRÁTORA je zdravotnícka pomôcka na jedno použitie, sterilizovaná ožiarением, ktorej podrobná technická charakteristika je uvedená v časti „VŠEOBECNÁ CHARAKTERISTIKA“ tohto dokumentu. Pomočka sa používa v spojení s ovládacím zariadením (aktívna zdravotnícka pomôcka), ktorá podporuje jej použitie.

Určené použitie

SÚPRAVA HEMOKONCENTRÁTORA je určená na odstraňovanie vody a rozpustených látok u pacientov trpiacich urémiou, poruchami elektrolytov spojenými s akútnym ochorením obličiek, cerebrálnym a/alebo pľúcnym edémom, srdcovými chorobami, septickým šokom, popáleninami.

Indikácie

Pomôcka je indikovaná pre dospelých a pediatrických pacientov podstupujúcich chirurgické zákroky vykonávané v súvislosti s určeným použitím. Ošetronia, ktoré zahŕňajú použitie pomočky, sa musia vykonávať na lekárskej predpis. Zodpovedný lekár musí na začatie alebo pokračovanie ošetronia vyhodnotiť a monitorovať zdravotný stav pacienta.

Kontraindikácie a vedľajšie účinky

Na použitie pomočky SÚPRAVA HEMOKONCENTRÁTORA sa neviažu žiadne známe kontraindikácie.

Noben bolník ni poročal o neželených účinkh.

Zodpovedný lekár musí vo vzťahu k ošetroniu vždy individuálne vyhodnotiť pomer rizík a prínosov pre konkrétneho pacienta, aby ošetroenie nezačal alebo zastavil, ak sa domnieva, že by mohlo mať škodlivé následky na zdravie pacienta.

Varovania ^[a]

SÚPRAVA HEMOKONCENTRÁTORA je určená výhradne na použitie zdravotníckymi a záchranárskymi pracovníkmi s odbornou prípravou v oblasti terapeutických postupov, pri ktorých sa pomôcka používa, v nemocničnom prostredí. Domáce použitie je zakázané.

Pri manipulácii s pomôckou, pripájani pomočky k iným zariadeniam a použití pomočky SÚPRAVA HEMOKONCENTRÁTORA používajte aseptické techniky. Pred ošetroením si prečítajte návod na použitie pomočky SÚPRAVA HEMOKONCENTRÁTORA spolu s návodom na použitie ovládacieho zariadenia.

Počas ošetronia minimalizujte objem fyziologického roztoku infúzne podaného pacientovi.

Každá závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, sa má nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo alebo bydlisko.

SKLADOVANIE: zdravotnícku pomôcku uchovávajte v chladnom a vzdušnom prostredí, mimo priameho svetla a vlhkosti, vyhýbajte sa extrémnym teplotným podmienkam.

LIKVIDÁCIA: zdravotnícku pomôcku po použití zlikvidujte s použitím aseptických techník pre potenciálne kontaminované zdravotnícke pomôcky, v súlade s postupmi na likvidáciu infikovaného odpadu prijatými ústavom, v ktorom bola pomôcka použitá.

Upozornenie ^[a]

SÚPRAVA HEMOKONCENTRÁTORA je sterilná a nepyrogénna zdravotnícka pomôcka, ak je jednotlivé balenie neporušené. Nepoužívajte pomôcku, ak je obal otvorený, poškodený alebo narušený, alebo ak ochranné veká nie sú prítomné alebo nasadené na pripojkách. Nepoužívajte pomôcku SÚPRAVA HEMOKONCENTRÁTORA po dátume expirácie a mimo rámca technických obmedzení. Na zachovanie náležitej funkčnosti zdravotníckej pomočky sa odporúča vymeniť ju po dvoch hodinách prevádzky. Počas používania neprekračujte transmembránový tlak (TMP) 500 mmHg.

Vždy najprv naplňte zdravotnícku pomôcku najmenej 2000 ml fyziologického roztoku. Nepodávajte plniacu tekutinu do tela pacienta.

Zdravotnícku pomôcku nesmiete používať opakovane. V opačnom prípade nemusí byť pomôcka sterilná, čo môže mať vážne následky na zdravie pacienta a používateľa. Nesprávne použitie iným než znázorneným spôsobom zbavuje spoločnosť Medica zodpovednosti za následky pre pacienta a iné osoby.

Okamžite zastavte ošetroenie v prípade alergických reakcií alebo senzibilizácie, ktoré postihnú pacienta počas používania pomočky SÚPRAVA HEMOKONCENTRÁTORA.

Počas štádia pripájania a odpájania pacienta dbajte na to, aby sa do mimotelového okruhu nedostali vzduchové bubliny.

V prípade výskytu koagulačných javov zastavte ošetroenie a vymeňte pomôcku.

Prevádzkové režimy

1. Pripravné úkony

1.1 Vyberte zdravotnícku pomôcku z jednotlivého obalu, skontrolujte jej neporušenosť a umiestnite ju na vhodnú podložku.

1.2 Odstráňte ochranné kapsuly a ihneď pripojte pomôcku k ovládaciemu zariadeniu; pri pripájaní postupujte podľa pokynov príslušných výrobcov.

2. Plnenie

2.1 Vykonajte postup plnenia podľa návodu dodaného s ovládacím zariadením. Ak spozorujete únik tekutiny zo zdravotníckej pomočky, zastavte postup a zdravotnícku pomôcku vymeňte.

3. Ošetroenie

3.1 Postupujte podľa pokynov uvedených priamo ovládacím zariadením alebo prípadne v návode na obsluhu ovládacieho zariadenia.

3.2 Pripojte venózny a arteriálny prístup pacienta k mimotelovému okruhu, ktorého súčasťou je koncentrátor krvi.

3.3 Na začiatku ošetroenia hemoconcentrátor necháva plazmovú vodu (ktorá sa odľučuje) pretekať cez steny dutých vlákien. Za určitých okolností je možné v ultrafiltráte spozorovať mierne ružovú farbu; nemalo by to spôsobovať obavy, ak sa tento účinok vytráti do niekoľkých minút. Ak by však tento stav pretrvával, je potrebné ošetroenie prerušiť a prísťúpiť k výmene zdravotníckej pomočky.

3.4 Ak to zodpovedný lekár považuje za potrebné, pod jeho priamou kontrolou a na jeho zodpovednosť je možné zaradiť antikoagulačný postup.

4. Koniec ošetroenia a likvidácia

4.1 Po dosiahnutí objemu krvi, ktorá sa má ošetriť, alebo keď chcete ošetroenie ukončiť, spustíte príslušný postup na ovládacom zariadení a postupujte podľa príslušných pokynov.

4.2 V štádiu vrátenia krvi použite 500 ml fyziologického roztoku, ktorý sa má podať pacientovi cez arteriálne vedenie.

4.3 Na konci celého postupu odpojte pacienta od cievného prístupu a pokračujte s likvidáciou jednorazových zdravotníckych pomôcok.