

Baxter



ST60/ST100/ST150 ZESTAWY Z AN69

Błona do CRRT
do stosowania z **PrisMax** i **Prismaflex**

ZESTAW ST60/ZESTAW ST100/ZESTAW ST150

Zestaw **Prismaflex** jest przeznaczony do stosowania jedynie z jednostką sterującą **PrismaFlex** lub jednostką sterującą **PrisMax** w terapiach zapewniających ciągłe zarządzanie płynem oraz terapiach nerkozastępczych. System jest przeznaczony dla pacjentów z ostrą niewydolnością nerek, przeciążeniem płynami lub jednym i drugim. Zestaw ten jest przeznaczony do stosowania w następujących terapiach żyłno-żylnych: SCUF; CVWH; CWHD; CVVHDF.

CHARAKTERYSTYKA FIZYCZNA ^[1]			
	zestaw ST60	zestaw ST100	zestaw ST150
Efektywna powierzchnia błony	0,6 m²	1 m²	1,5 m²
Wewnętrzna średnica kapilary (mokrej)	240 µm		
Grubość ściany kapilary	50 µm		
Objętość krwi w zestawie	97 ml	155 ml	193 ml
Wymiary całkowite	27 x 22 x 9 cm	27 x 22 x 9 cm	27 x 22 x 9 cm
Waga	772 g	828 g	894 g
Minimalna masa ciała pacjenta	11 kg	30 kg	30 kg

MATERIAŁY			
Kapilara AN69 ST : - kopolimer akrylonitrylu i metalilosulfonianu sodu - polietylenoimina [środek do obróbki powierzchni]			
Obudowa i głowice: poliwęglan			
Związek powlekający: poliuretan			
Materiał drenu: plastyfikowany polichlorek winylu (PVC)			
Kaseta: politereftalan etylenu z glikolem (PETG)			
Metoda sterylizacji: EtO (tlenek etylenu)			

PARAMETRY ROBOCZE			
Maksymalne TMP (mmHg/kPa)			450/60
Maksymalne ciśnienie krwi (mmHg/kPa)			500/66,6
	zestaw ST60	zestaw ST100	zestaw ST150
Minimalna prędkość przepływu krwi	50 ml/min	75 ml/min	100 ml/min
Maksymalna prędkość przepływu krwi	180 ml/min	400 ml/min	450 ml/min

SPECYFIKACJE WYDAJNOŚCI ^[2]									
Maksymalna szybkość ultrafiltracji (ml/min) ^[3] [krew bydlęca, Hct 32%, Cp 60 g/l, 37°C]									
	zestaw ST60		zestaw ST100				zestaw ST150		
QB (ml/min)	100	180	100	200	300	400	100	200	300 450
Max. QF (± 20%)	39	56	45	70	91	109	52	82	106 136

Współczynnik przesiewania
[osocze bydlęce, Cp 60 g/l, 37°C]
QB = 100 ml/min, QF = 20 ml/min

• Mocznik	1
• Witamina B ₁₂	1
• Inulina	0,96

Współczynnik przesiewania
[osocze ludzkie, Cp 60 g/l, 37°C]
QB = 100 ml/min, QF = 20 ml/min

• Mioglobina	0,70
• Albumina	<0,0045

KLIRENS										
Klirens (ml/min) [fizjologiczny roztwór chlorku sody; 37°C]										
Parametry:	zestaw ST60			zestaw ST100			zestaw ST150			
QB/QS QF	100 ml/min 0 ml/min			150 ml/min 0 ml/min			200 ml/min 0 ml/min			
QD l/godz. QD ml/min	1 17	2,5 42	4 67	1 17	2,5 42	4 67	8 133	1 17	2,5 42	4 67 8 133
Mocznik (± 10%)	17	40	56	17	41	63	97	17	42	66 117
Witamina B ₁₂ (± 20 %)	15	26	30	16	32	41	50	17	38	51 68
Inulina (± 20%)	13	19	22	15	26	30	35	16	33	40 49

[1] Wartości nominalne - podane dla wskazania
[2] Typowe wartości średnie uzyskane z badań laboratoryjnych po sterylizacji przykładowych serii. Wyniki mogą różnić się zależnie od pacjenta i warunków klinicznych.
[3] Ultrafiltracja jest kontrolowana przez jednostkę sterującą i jest niezależna od współczynnika ultrafiltracji (KUF).

SKRÓTY	
TMP:	Ciśnienie przezbłonowe
QB/QS:	Prędkość przepływu krwi tętniczej
QF:	Prędkość przepływu ultrafiltracji [usuwanie płynu + prędkość przepływu płynu substytucyjnego + prędkość przepływu przed pompą krwi]
QD:	Prędkość przepływu dializatu
Hct:	Hematokryt
Cp:	Stężenie białka

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMÓWIENIA		
	Kod	Liczba jednostek/opakowanie
zestaw ST60	107643	4
zestaw ST100	107636	4
zestaw ST150	107640	4
5-litrowy worek na płyn odprowadzany	115959 [SP414]	40
9-litrowy worek na płyn odprowadzany	107650 [SP418]	30

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Zestaw **Prismaflex** jest przeznaczony do stosowania jedynie z jednostką sterującą **PrismaFlex** lub jednostką sterującą **PrisMax** [w krajach, w których jednostka sterująca **PrisMax** jest dopuszczona lub zarejestrowana] w terapiach zapewniających ciągłe zarządzanie płynem oraz nerkozastępczych. System jest przeznaczony dla pacjentów z ostrą niewydolnością nerek, przeciążeniem płynami lub jednym i drugim.
Zestaw ten jest przeznaczony do stosowania w następujących terapiach żyłno-żylnych: SCUF; CVWH; CWHD; CW-HDF. Wszystkie zabiegi z użyciem zestawu **Prismaflex** muszą być zlecone przez lekarza. Przed każdym zabiegiem lekarz zlecający musi uważnie rozważyć rozmiar, masę ciała, status mocznicowy, status kardiologiczny oraz ogólny stan fizyczny pacjenta.

PRZECIWSKAZANIA

Nie istnieją znane bezwzględne przeciwwskazania do ciągłych terapii nerkozastępczych.
W przypadku następujących schorzeń lekarz musi dokonać uważnej oceny stosunku ryzyka/korzyści [względne przeciwwskazania]:
• brak możliwości ustalenia dostępu żylnego,
• ciężka niestabilność hemodynamiczna,
• znana nadwrażliwość na którykolwiek składnik zestawu **Prismaflex**.

OSTRZEŻENIA

1. Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję używania oraz instrukcję obsługi jednostki sterującej.
2. Stosowanie procedur pracy innych niż podane do wiadomości przez wytwórcę lub użycie urządzeń pomocniczych innych niż zalecane przez wytwórcę może być przyczyną urazu lub śmierci pacjenta.
3. Zestaw **Prismaflex** przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 0°C [32°F] do 30°C [86°F].
4. Nie używać tego zestawu, jeśli opakowanie jest uszkodzone, brakuje nasadek sterylizacyjnych lub są one poluzowane bądź jakiegokolwiek linie w zestawie są zatamane.
5. W celu zapobiegania zanieczyszczeniu zestaw **Prismaflex** musi zostać użyty jak najszybciej po zdjęciu opakowania oraz nasadek sterylizacyjnych.
6. Nie należy podejmować prób wyjmowania filtra z płytki kasety.
7. Wszelkie czynności obsługi wszystkich linii krwi i płynu w zestawie należy przeprowadzać, używając techniki aseptycznej.
8. Zestawy **Prismaflex** są zgodne ze środkami dezynfekującymi zwykle stosowanymi do aseptycznego przygotowania; jednak rozpuszczalniki i inne środki chemiczne stosowane w kontakcie z produktem mogą spowodować uszkodzenie zestawu.
9. Podczas wypełniania i pracy należy uważnie obserwować pod kątem przecieków na złączach w obrębie zestawu i połączeniach z innymi zatwierdzonymi akcesoriami oraz workami. W wyniku przecieku może dojść do utraty krwi, zaburzenia równowagi płynów lub zatorów powietrznych. W przypadku wykrycia przecieku na złączy typu Luer, którego nie można zatrzymać poprzez dokręcenie połączeń, lub jeżeli przeciek występuje w dowolnym innym miejscu, należy wymienić zestaw.
10. Dokręcanie złączy typu Luer z użyciem nadmiernej siły może spowodować ich uszkodzenie.
11. Po zakończeniu wypełniania obwód krwi zestawu nadal będzie zawierał heparynizowany roztwór soli fizjologicznej. Zależnie od poziomu ryzyka wystąpienia krwawienia u pacjenta lekarz musi zdecydować, czy konieczne jest dodatkowe wypełnianie przy użyciu 500 ml nieheparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
12. Po rozpoczęciu wypełniania w przedziale krwi filtra nie może znaleźć się powietrze. Jeżeli dostanie się duża ilość powietrza, zestaw musi być wymieniony.
13. Jeżeli u pacjenta poddanego zabiegom wystąpią ostre reakcje alergiczne [zespół pierwszego użycia], należy natychmiast przerwać zabieg i zastosować odpowiednią interwencję. Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów otrzymujących inhibitory ACE i (lub) wykazujących w przeszłości podobne reakcje alergiczne (patrz „Reakcje nadwrażliwości”).
14. Do pobierania próbek krwi lub płynu oraz usuwania uwieczonego powietrza z zestawu **Prismaflex** należy używać igły o rozmiarze 21 G lub mniejszej. Zastosowanie igły o większej średnicy może doprowadzić do powstania otworów w miejscach pobierania próbek, a w konsekwencji do przecieku zewnętrznego lub pobierania powietrza.
15. Zewnętrzny przeciek krwi może nie zostać natychmiast zidentyfikowany przez sprzęt monitorujący i może spowodować znaczną utratę krwi. Aby zminimalizować ryzyko przecieku, sprawdzić filtr oraz wszystkie połączenia jednorazowych drenów podczas zabiegu.
16. W celu zapewnienia odpowiedniej wydajności pracy filtra zaleca się wymianę zestawu co 24 godziny użytkowania. Jednak zestaw musi być wymieniony po 3 dniach [72 godzinach]. Użytkowanie zestawu po tym czasie może spowodować pęknięcie segmentów pompy z ryzykiem urazu lub śmierci pacjenta.
17. Zestaw należy zniszczyć po jednokrotnym użyciu, wykorzystując technikę aseptyczną dotyczącą sprzętu potencjalnie zanieczyszczonego i przestrzegając miejscowych przepisów dotyczących utylizacji. Nie sterylizować ponownie. Zestaw **Prismaflex** jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie zestawu **Prismaflex** może spowodować poważne uszkodzenie produktu powodujące uraz lub śmierć pacjenta.
18. Należy stosować wyłącznie leki zgodne z tworzywami sztucznymi wymienionymi w punkcie „Specyfikacje”. Niektóre tworzywa sztuczne mogą być niezgodne z lekami w przypadku kontaktu z roztworami o pH > 10.

Aby wspomniane produkty były bezpiecznie i właściwie stosowane, należy zapoznać się z ich instrukcjami obsługi.

Baxter, **Prismaflex** i **PrisMax** są znakami towarowymi Baxter International Inc. lub jej spółek zależnych.

Wytwórca: Gambro Industrie, France
Klasa wyrobu: IIb
Baxter
Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
☎ +48 22 48 83 777
✉ +48 22 48 83 770
www.baxter.com.pl

PL-AT16-230001 data zatwierdzenia materiału: maj 2023

CE2797