GB ENGLISH

Cascadeflo EC

Plasma Component Separator
Instructions for Use

INTRODUCTION

Thank you for purchasing the Cascadeflo EC.
This manual must be preserved, and the instructions herein must be carefully and fully observed to ensure the safe, proper use of the Cascadeflo EC. All related personnel must be completely familiar with these instructions before using the Cascadeflo EC, observe them strictly throughout its use, and have ready access to them for reference at all times.
If any serious incident occurs in relation to the device, the user should report to the manufacturer and the competent authority of the Member state in which the user and/or patient is established.
Instructions requiring special care are denoted by the following terms:

WARNING: If a warning given under this heading is ignored and the equipment is used improperly, it may lead to serious injury or death of the patient.
CAUTION: If a caution given under this heading is ignored and the equipment is used improperly, it may adversely affect the patient or the equipment.

WARNING

- This product is for single use only.
- If reused, it may cause the patient or medical staff serious damage.
- If reused, product safety cannot be guaranteed, and the manufacturer will bear no responsibility.
- This product must not be used for any purpose other than as a plasma-component separator in Double Filtration Plasmapheresis treatment.
- This product is designed for use in double filtration plasmapheresis to fractionate the plasma separated by the plasma separator into large-molecule-rich plasma and small-molecule-rich plasma.
- This product must be used under the directions of the attending physician (one familiar with the clinical condition of the patient).
- When administering anticoagulant to the patient, the type of product, its type, dosage and timing must be determined under the directions of the attending physician.
- The package must be visually inspected before use. Do NOT use the product if the package is damaged or if there is any leakage of priming solution. If any abnormality is found with the product, it must not be used.
- Do not use the product if the port caps are not in place.
- This product must be handled using proper hygienic technique to prevent any contamination or infection to the patient.
- If any abnormality occurs during the use of the product, such as the generation or entrance of air bubbles, plasma leaks or rapid increase in transmembrane pressure, discontinue use of the product in accordance with the instructions of the attending physician.
- Patients receiving treatment with ACE inhibitors may be at higher risk of anaphylactoid reactions. Careful consideration should be given to withholding treatment for 1-2 days prior to each procedure.
- Do not re-sterilize the product.

CAUTION

1) Cautions before use
- The expiration date of the Cascadeflo EC is 3 years from the manufacturing date. Do not use the Cascadeflo EC before the expiration date indicated on the package.
- Exercise caution when handling the product. It must be stored in a clean, dry place at a temperature of 4 to 30°C, avoiding direct sunlight, ultraviolet rays, high temperature, high humidity, water leaks, dust, and severe vibration.
- This product must be used as soon as it is taken out of the sterilized bag.
- Prior to use, wash this product in accordance with the procedure specified. Use it immediately after washing.
- During setup of the blood circuits, etc., adequate care must be taken to keep the components clean.
- In addition to these instructions for use, read the instruction manuals of the plasma exchange unit, plasma separator and blood circuits to be used with this product.
- This product is not recommended for use with the following patients, except where specifically approved by and used in accordance with the directions of the responsible physician.
  - Infants and children
  - Underweight persons
  - Pregnant women
  - Patients with severe heart disease
  - Patients with severe bleeding tendency
  - Patients with a past history of allergic or hypersensitive reaction must be constantly monitored by a physician during treatment with this product.
- Handle the product carefully. Do not allow any objects to knock the products and never hit it directly.
- This product may crack when exposed to some medicinal agents. Be very careful not to allow the product to make contact with disinfectants like alcohol, local anesthetics, and fat emulsifying agents.

2) Cautions during use
- Make sure there is no leakage of physiological saline from or entrance of air into the plasma separator, this product and circuits, as well as the respective connections.
- The type and quantity of anticoagulant must be determined under the directions of the attending physician
- Use anticoagulant infusion syringe: 1

2) Preparations procedure
CAUTION
- Wash and operate the plasma separator according to its instructions for use.
  (1) Set the product on the plasma exchange unit. Remove the cap from the plasma inlet port and connect the plasma withdrawal circuit (filled with physiological saline) to the port.
  (2) Connect the plasma circuit to the plasma outlet port of this product. Remove the caps from the plasma withdrawal circuit to let 1 L of physological saline flow to wash the inside of the hollow fibers of this product and the plasma discard circuit. Close the plasma discard circuit with forceps.
  (3) Connect the plasma return circuit to the filtration port of this product. Let 1 L of physological saline flow to wash the outside of the hollow fibers of this product and the plasma return circuit. After that, close the plasma return circuit with forceps.
  (4) Run the pumps of the blood circuit and the heparin anticoagulant-added physiological saline from the blood withdrawal circuit to fill the plasma separator, this product, and the circuits with anticoagulant-added physiological saline.

3) Treatment
CAUTION
- Monitor the transmembrane pressure. The maximum allowable pressure is 66.6kPa (500mmHg). Exercise caution not to allow the transmembrane pressure to exceed this value.
- Exercise caution not to allow plasma leakage.
- Blood flow rate, plasma flow rate, and duration of treatment must be decided by the attending physician depending on the condition of the individual patient. (Normal range of blood flow rate: 50 - 150mL/min. Plasma flow rate of corresponding blood flow rate: 10 - 50mL/min.)

Figure 1

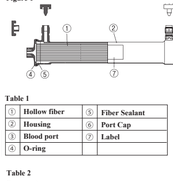


Figure 2

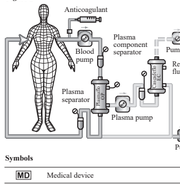


Table 1

1	**Hollow fiber**	5	**Fiber Sealant**
2	**Housing**	6	**Port Cap**
3	**Blood port**	7	**Label**
4	**Potting**		

Symbols

MD	Medical device
Plasma Component Separator	Plasma Component Separator
	Single use only
	Do not re-sterilize
	Expiration date
REF	Catalogue number
LOT	Lot number
	Manufacturing date
UDI	Unique device identifier
	Single sterile barrier system
STERILE R	Sterilized using irradiation, Sterile fluid path
	Consult instructions for use
	Temperature limit
	Do not use if package is damaged
	Non-pyrogenic fluid path
Max. TMP 66.6kPa 500mmHg	Max Transmembrane pressure 66.6kPa (500mmHg)
SURFACE AREA	Membrane surface area
	Packaging unit
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	This way up
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Union
EC IMP	Importer in the European Union

WEB SITE ADDRESS: https://www.sb-kawasumi.jp/e/business/IFU.html

FR FRANCAIS

Cascadeflo EC

Séparateur de composants du plasma
Instructions d'utilisation

INTRODUCTION

Merci d'avoir acheté le Cascadeflo EC.
Ce manuel doit être conservé en lieu sûr et les instructions qu'il contient doivent être soigneusement et entièrement respectées afin de garantir une utilisation sûre et correcte du Cascadeflo EC.
L'ensemble du personnel concerné doit être parfaitement familiarisé avec ces instructions avant d'utiliser le Cascadeflo EC, les observer strictement tout au long de l'utilisation et en y avoir accès à tout moment pour s'y référer.
En cas d'incident grave lié au dispositif, l'utilisateur doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Les instructions nécessitant une attention particulière sont désignées par les termes suivants :

AVERTISSEMENT : Si un avertissement donné dans cette rubrique est ignoré et que l'équipement est utilisé de manière incorrecte, cela peut entraîner des blessures graves ou la mort du patient.
PRÉCAUTION : Si une mise en garde donnée dans cette rubrique est ignorée et que l'équipement est utilisé de manière incorrecte, il peut y avoir des conséquences néfastes pour le patient ou l'équipement.

AVERTISSEMENT

- Ce produit est à usage unique.
  En cas de réutilisation, cela pourrait causer de graves dommages au patient ou au personnel médical.
  En cas de réutilisation, la sécurité du produit ne peut être garantie et le fabricant n'assumera aucune responsabilité.
- Ce produit ne doit pas être utilisé à d'autres fins que la séparation de composants du plasma dans le cadre d'un traitement par plasmaphérèse double filtration.
- Ce produit est conçu pour être utilisé dans la plasmaphérèse double filtration afin de fractionner le plasma séparé par le séparateur de plasma en plasma riche en grandes molécules et en plasma riche en petites molécules.
- Ce produit doit être utilisé selon les instructions du médecin traitant (qui connaît l'état clinique du patient).
- Lors de l'administration de médicament anticoagulant et pendant l'utilisation du produit, le type, le dosage et le moment de l'administration doivent être déterminés selon les directives du médecin traitant.
- L'emballage doit être inspecté visuellement avant d'être utilisé. NE PAS utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou s'il y a une fuite de la solution d'amorçage. Si le produit présente une anomalie, il ne doit pas être utilisé.
- Ne pas utiliser le produit si les bouchons ne sont pas en place.
- Ce produit doit être manipulé selon de bonnes techniques d'hygiène, afin d'éviter toute contamination ou infection du patient.
- Si des anomalies surviennent pendant l'utilisation de ce produit, telles que la formation ou l'entrée de bulles d'air, des fuites de plasma ou une augmentation rapide de la pression transmembranaire, prendre les mesures appropriées conformément aux instructions du médecin traitant.
- Les patients ayant reçu un traitement par IECA peuvent présenter un risque plus élevé de réactions anaphylactoïdes, il est nécessaire d'envisager de suspendre le traitement pendant 1 à 2 jours avant chaque intervention.
- Ne pas stériliser à nouveau le produit.

PRÉCAUTION

1) Précautions avant emploi
- La date de péremption du Cascadeflo EC est de 3 ans à partir de la date de fabrication. Utiliser le Cascadeflo EC avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Manipuler ce produit avec prudence. Il doit être stocké dans un endroit propre et sec, à une température entre 4 et 30°C, à l'abri de la lumière directe du soleil, des rayons ultraviolets, des températures élevées, de l'humidité, des fuites d'eau, de la poussière et des vibrations.
- Ce produit doit être utilisé aussitôt après l'avoir sorti du sachet stérilisé.
- Avant toute utilisation, rincer ce produit conformément à la procédure spécifiée. L'utiliser immédiatement après l'avoir rincé.
- Lors de la mise en place des circuits sanguins, etc., veiller à ce que les composants restent propres.
- En plus de ce mode d'emploi, lire les manuels d'instructions du moniteur de plasmaphérèse, du séparateur de plasma et des circuits sanguins à utiliser avec ce produit.
- Ce produit n'est pas recommandé pour les patients suivants, sauf en cas d'approbation spécifique et d'utilisation conforme aux instructions du médecin responsable.
  - Nourrissons et enfants
  - Personnes en insuffisance pondérale
  - Femmes enceintes
  - Patients souffrant d'une maladie cardiaque grave
  - Patients présentant une tendance hémorragique sévère
- Les patients ayant des antécédents de réaction allergique ou d'hypersensibilité doivent être constamment surveillés par un médecin pendant le traitement avec ce produit.
- Manipuler le produit avec précaution. Ne laisser aucun objet heurter les produits et ne jamais les frapper directement.
- Ce produit peut se fissurer s'il est exposé à certains agents médicinaux. Veiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec des désinfectants tels que de l'alcool, des anesthésiques locaux et des agents émulsifiants des graisses.

2) Précautions durant l'emploi
- S'assurer qu'il n'y a pas de fuite de sérum physiologique ou d'entrée d'air dans le séparateur de plasma, ce produit et les circuits, ainsi qu'au niveau des connexions correspondantes.
- Le type et la quantité d'anticoagulant doivent être déterminés selon les directives du médecin traitant.
- Seringue pour perfusion d'anticoagulant : 1

2)Procédure de préparation
PRÉCAUTION
- Rincer et utiliser le séparateur de plasma conformément à son mode d'emploi.
  (1) Placer le produit sur le moniteur de plasmaphérèse. Retirer le bouchon de l'orifice d'entrée du plasma et connecter le circuit de prélèvement du plasma (rempli de sérum physiologique) à l'orifice.
  (2) Connecter le circuit plasma à l'orifice de sortie du plasma de ce produit. Ouvrir le clamp du circuit de retrait du plasma pour laisser couler 1 L de sérum physiologique afin de rincer l'intérieur des fibres creuses de ce produit et le circuit de rejet du plasma. Fermer le circuit d'élimination du plasma à l'aide d'un clamp.
  (3) Connecter le circuit de retour plasma à l'orifice de filtration de ce produit. Laisser couler 1 L de sérum physiologique afin de rincer l'extérieur des fibres creuses de ce produit et le circuit de retour du plasma, afin d'éviter toute contamination. Fermer ensuite le circuit de retour plasma à l'aide d'un clamp.
  (4) Faire fonctionner les pompes du moniteur de plasmaphérèse pour faire passer du sérum physiologique additionné d'anticoagulant dans le circuit de prélèvement de sang et remplir le séparateur de plasma, ce produit et les circuits.

3) Traitement
PRÉCAUTION
- Contrôler la pression transmembranaire. La pression maximale admissible est de 66,6 kPa (500 mmHg). Veiller à ce que la pression transmembranaire ne dépasse pas cette valeur.
- Veiller à ne pas laisser fuir le plasma.
- Le débit sanguin, le débit de plasma et la durée du traitement doivent être décidés par le médecin traitant en fonction de l'état de chaque patient. (Plage normale de débit sanguin : 50 - 150mL/min. Débit de plasma correspondant au débit sanguin: 10 - 50mL/min.)

Figure 1

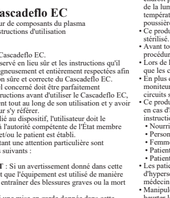
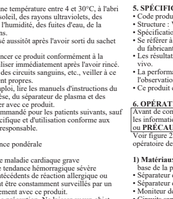


Figure 2



Symboles

MD	Dispositif médical
Plasma Component Separator	Séparateur de composants du plasma
	Usage unique
	Ne pas restériliser
	Date de péremption
REF	Référence
LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication
UDI	Identifiant Unique du Dispositif
	Système de barrière stérile simple
STERILE R	Stérilisé aux rayons gamma, Chemin des fluides stériles
	Consulter les instructions d'utilisation
	Limite de température
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Chemin du fluide non pyrogène
Max. TMP 66.6kPa 500mmHg	Pression transimembranaire max: 66,6kPa (500mmHg)
SURFACE AREA	Surface de la membrane
	Emballage
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Conserver au sec
	Côté haut
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
EC IMP	Importateur Européen autorisé

SITE INTERNET : https://www.sb-kawasumi.jp/e/business/IFU.html

DE DEUTSCH

Cascadeflo EC

Plasmaseparator
Gebrauchsanweisung

EINFÜHRUNG

Vielen Dank für den Kauf des Cascadeflo EC.
Diese Anleitung ist aufzubewahren. Die darin enthaltenen Anweisungen müssen sorgfältig und vollständig befolgt werden, um einen sicheren und korrekten Gebrauch des Cascadeflo EC zu gewährleisten. Alle Personen, die Cascadeflo EC verwenden, müssen vor dem Gebrauch des Cascadeflo EC mit dieser Anleitung umfassend vertraut sein, sie während des Gebrauchs sorgfältig beachten und sie jederzeit zum Nachschlagen griffbereit aufbewahren.
Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis eintreten, sollte der Anwender dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden.
Anweisungen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, sind auf folgende Weise gekennzeichnet:

WARNUNG: Falls eine Warnung, die unter dieser Überschrift beschrieben wird, nicht beachtet und das Produkt unsachgemäß verwendet wird, kann es zu schweren Verletzungen des Patienten oder des Personals kommen.
VORSICHT: Falls eine Vorsichtsmaßnahme, der unter dieser Überschrift beschrieben wird, nicht beachtet und das Produkt unsachgemäß verwendet wird, kann der Patient Verletzungen davontragen oder das Produkt beschädigt werden.

WARNUNG

- Dieses Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
  Eine Wiederverwendung kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder des medizinischen Personals führen.
  Bei einer Wiederverwendung kann die Sicherheit des Produkts nicht gewährleistet werden und der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung.
- Dieses Produkt darf nur als Plasmakomponentenseparator im Rahmen einer Doppelfiltrations-Plasmapherese (DFPP) verwendet werden und nicht für andere Zwecke.
- Dieses Produkt ist dafür konzipiert, bei einer Doppelfiltrations-Plasmapherese das vom Plasmaseparator abgeschiedene Plasma weiter aufzutrennen: in Plasma, das einen großen Anteil hochmolekularer Substanzen enthält und Plasma, das einen großen Anteil niedermolekularer Substanzen enthält.
- Dieses Produkt darf nur unter der Anleitung des behandelnden Arztes verwendet werden, der mit dem klinischen Zustand des Patienten vertraut ist.
- Bei der Verabreichung von Medikamenten vor und während der Anwendung des Produkts müssen Art des Produkts, Dosierung, Zeitpunkt der Verabreichung nur unter der Aufsicht und Anleitung des behandelnden Arztes festgelegt werden.
- Nehmen Sie eine Sichtprüfung der Verpackung vor, bevor Sie das Produkt verwenden. Verwenden Sie das Produkt NICHT, falls die Verpackung beschädigt ist oder Fülllösung austritt. Falls bei dem Produkt irgendeine Auffälligkeit festgestellt wird, darf es nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, falls die Verschlusskappen nicht angebracht sind.
- Beim Umgang mit diesem Produkt sind hohe hygienische Standards einzuhalten, um zu verhindern, dass der Patient wieder kontaminiert oder infiziert wird.
- Treten beim Gebrauch des Produkts ungewöhnliche Unregelmäßigkeiten auf, wie z. B. die Bildung oder das Eindringen von Luftblasen, Plasmalecksagen oder ein rascher Anstieg des Transmembrandrucks, sind entsprechende Maßnahmen gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes zu ergreifen.
- Patienten, die mit ACE-Hemmern behandelt werden, können einem erhöhten Risiko anaphylaktischer Reaktionen ausgesetzt sein. Es sollte daher sorgfältig überlegt werden, ob jeweils weiteren Anwendung die Behandlung für 1-2 Tage auszusetzen.
- Das Produkt nicht erneut sterilisieren.

VORSICHT

1) Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch
- Das Verfallsdatum des Cascadeflo EC beträgt 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Cascadeflo EC darf nur verwendet werden, wenn das Verfallsdatum, das auf der Packung angegeben ist, nicht abgelaufen ist.
- Dieses Produkt vorsichtig handhaben. Es muss an einem sauberen, trockenen Platz bei Temperaturen zwischen 4 °C und 30 °C gelagert werden. Dabei sind direkte Sonneneinstrahlung, Ultraviolettlicht, hohe Temperaturen, hohe Feuchtigkeit, Wasseraustritt, Staub und starke Erschütterungen zu vermeiden.
- Dieses Produkt muss sofort nach der Entnahme aus der sterilen Verpackung verwendet werden.
- Spülen Sie das Produkt vor dem Gebrauch gemäß vorgeschriebenen Verfahren. Verwenden Sie es sofort nach dem Spülen.
- Während des Aufbaus der Blutkreisläufe usw. ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Komponenten sauber gehalten werden.
- Neben diesen Gebrauchsanweisungen sind auch die Gebrauchsanweisungen für das Plasmapheresegerät, den Plasmaseparator und die Blutkreislaufsysteme zu beachten, die zusammen mit diesem Produkt verwendet werden.
- Dieses Produkt wird nicht für den Gebrauch bei folgenden Patienten empfohlen, es sei denn, der zuständige Arzt hat dies ausdrücklich genehmigt und die Behandlung wird gemäß seinen Anweisungen durchgeführt.
  - Kleinkinder und Kinder
  - Personen mit Untergewicht
  - Schwangere Frauen
  - Patienten mit schweren Herzerkrankungen
  - Patienten mit starker Blutungsneigung
- Patienten, die in der Vergangenheit allergische oder überempfindliche Reaktionen zeigten, müssen während der Behandlung mit diesem Produkt ständig von einem Arzt überwacht werden.
- Dieses Produkt vorsichtig handhaben. Achten Sie darauf, dass keine anderen Gegenstände gegen das Produkt stoßen und niemals Sie niemals direkt dagegen.
- Dieses Produkt kann beschädigt werden, falls es bestimmten medizinischen Stoffen ausgesetzt wird. Achten Sie sorgfältig darauf, dass das Produkt nicht mit Desinfektionsmitteln wie z. B. Alkohol, Lokalanästhetika und Fettemulgatoren, kommt.

2) Vorsichtsmaßnahmen bei Gebrauch
- Stellen Sie sicher, dass bei dem Plasmaseparator, diesem Produkt sowie den Kreisläufen und den dazugehörigen Anschlüssen weder isotonische Kochsalzlösung austritt noch Luft hineingelangt.
- Die Art und Menge des Antikoagulans sind gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes festzulegen.
- Achten Sie beim Entsorgen von benutzten Produkten darauf, die Ansteckungs- und Infektionsgefahr zu minimieren. Es sind gemäß den einschlägigen Vorschriften und Entsorgung des Produkts als medizinischer Abfall gemäß den geltenden Verschriften zu ergreifen, um Infektionen durch das Plasma zu verhindern.

1. ZWECKBESTIMMUNG

Der Plasmaseparator ist ausschließlich zur Anwendung bei folgendem Verfahren aufzutrennen: in Plasma, das einen großen Anteil hochmolekularer Substanzen enthält und Plasma, das einen großen Anteil niedermolekularer Substanzen enthält. Das Plasma mit dem großen Anteil niedermolekularer Substanzen wird dem Patienten zurückgeführt und das Plasma mit dem großen Anteil hochmolekularer Substanzen wird entfernt.

2. INDIKATION

Dieses Produkt kommt bei Erkrankungen zum Einsatz, deren zugrundeliegende Faktoren oder Ursache durch hochmolekulare Substanzen im Plasma verursacht werden, wie zum Beispiel:
- Stoffwechselerkrankungen mit ECD-500 oder EC-40W
- Autoimmunerkrankungen mit EC-30W oder EC-20W

3. ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNG

Nicht vorverdünnt.

4. UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Falls während der Anwendung dieses Produkts eines der folgenden Symptome beim Patienten auftritt, sind entsprechende Maßnahmen gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes zu ergreifen. Bei Patienten, die in der Vergangenheit allergische Reaktionen oder eine Überempfindlichkeit zeigten, muss der Zustand während der Doppelfiltrations-Plasmapherese sorgfältig überwacht werden.
(Symptombeispiele: Anzeichen oder Symptome von Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Brustschmerzen, Magenschmerzen, Durchfall, Lumbago, Hypotonie, Ungemak, shock, drak or the boot, hoesten, grauwe gelaatskleur, kortademig, tachycardie, ademhagen, smaakverstoring, reukverstoring)

5.SPECIFICATIES

- Productcode: EC-20W, EC-30W, EC-40W, EC-50W
- Structuur: Zie Afbeelding 1 en Tabel 1
- Specificaties en prestaties: Zie Tabel 2 en Tabel 3
- Zie de buitenkant van de verpakking voor de contactgegevens van de fabrikant.
- In vitro-resultaten zullen waarschijnlijk verschillen van in vivo-resultaten.
- De prestaties kunnen verschillen naargeleg de duur van de observatie.
- Dit product is gesteriliseerd met gammastralen.

6. HANTERING

Lees aandachtig alle veiligheidsvoorschriften onder de trefwoorden **WAARSCHUWING** en **LET OP** in deze gebruiksaanwijzing door alvorens dit product in gebruik te nemen.
Zie Afbeelding 2 voor het aansluitschema (een voorbeeld van een basisgebruiksprocedure voor plasmaferese met dubbele filtratie).

1) Benodigde materialen (een voorbeeld van een basisgebruiksprocedure voor plasmaferese met dubbele filtratie).
- Plasmaseparatorsysteem(E Cascadeflo EC)x1
- Plasmaafscheider:1
- Bloedlijnen voor plasmaferese met dubbele filtratie: 1 set (De Cascadeflo EC is compatibel met standaard bloedlijnen die bij plasmaferese met dubbele filtratie.)
- Fysiologische zoutoplossing: Meer dan 2 l
- Fysiologische zoutoplossing met stollingsremmend middel: Meer dan 1 l
- Verwarmingsbloedcircuit: Zoveel als nodig (volgens de aanwijzingen van de behandelende arts)
- Scharen: Vereist aantal sets
- Opvangbak afgewoldcircuit: 1
- Opvangbak spoelcircuit: 1
- Bloedpompen: Vereiste hoeveelheid (volgens de aanwijzingen van de behandelende arts)
- Injectiespuit voor stollingsremmend middel: 1

2) Voorbereidingen LET OP
- Spoel en hanteer de plasmascheider in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.
  (1) Bevestig het product op de plasma-uitwisselaneel. Verwijder de dop van de plasma-inlaatpoort en sluit de plasma-afhaancircuit (gevuld met fysiologische zoutoplossing) aan op de poort.
  (2) Sluit het plasmacircuit aan op de plasma-uitlaatpoort van dit product. Verwijder de klem van het plasma-afhaancircuit en laat 1 liter fysiologische zoutoplossing stromen om de binnenkant van dit product en het plasma-afhaancircuit spoelen. Sluit vervolgens het plasma-afhaancircuit af met een klem.
  (3) Sluit het plasmaterugaveercircuit aan op de filtratiepoort van dit product. Laat 1 liter fysiologische zoutoplossing stromen om de buitenkant van dit product en het plasmaterugaveercircuit spoelen. Sluit vervolgens het plasmaterugaveercircuit af met een klem.
  (4) Schakel de pomp van de plasma-uitwisseleenheid in en de fysiologische zoutoplossing met stollingsremmend middel vanuit het bloedafhaancircuit door de plasmaseparator, dit product en de bloedlangen met fysiologische zoutoplossing met stollingsremmend middel worden gevuld.

3) Behandeling
LET OP
- Bewaken de transmembrandruk door het op. Bewaar het op een schone, droge plaats bij temperaturen tussen 4 en 30°C en vermijd direct zonlicht, ultraviolette stralen, hoge temperaturen, hoge luchtvochtigheid, waterlekkage, stof en hevige trillingen.
- Gebruik dit product zo snel mogelijk nadat het uit de sterielte verpakking is genomen.
- Voor de gebruik voor gebruik volgens de voorgeschreven procedure. Gebruik het onmiddellijk nadat het is gespoeld.
- Tijdens het aansluiten van bloedlangen e.d. dient u goed op te letten dat alle onderdelen schoon blijven.
- Lees naast deze gebruiksaanwijzing ook de gebruiksaanwijzingen van de plasmaseparatie-eenheid, plasmascheider en bloedlijnen die in combinatie met dit product worden gebruikt.
- Het gebruik van dit product wordt afgeraden bij de volgende patiënten, behalve indien specifiek goedgekeurd door en gebruikt volgens de aanwijzingen van de verantwoordelijke arts.
  - Zuigelingen en kinderen
  - Personen met ondergewicht
  - Zwangere vrouwen
  - Patiënten met ernstige hartaandoeningen
  - Patiënten met een ernstige bloedingsneigingen
- Patiënten met een voorgeschiedenis van allergische of overgevoelige reacties moeten constant onder toezicht staan van een arts tijdens een behandeling met dit product.
- Ga voorzichtig met het product om. Vermijd dat voorwerpen tegen het product aanbotsen en stoot het nooit direct aan.
- Dit product kan barsten vertonen bij bloedstollingsremmers.
- Gebruik dit product niet in aanraking komt met ontsmettingsmiddelen zoals alcohol, lokale verdovingsmiddelen en vetemulgerende middelen.

2) Voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik
- Let op dat er geen fysiologische zoutoplossing lekt of luchtbellen binnenkomen in de plasmascheider, dit product en de bloedlangen, evenals de onderling verbonden onderdelen.
- Het soort en de hoeveelheid stollingsremmend middel moet worden vastgesteld volgens de aanwijzingen van de behandelende arts.
- Injectiespuit voor stollingsremmend middel: 1

3) Voorzorgsmaatregelen na gebruik
- Verwijder gebruikte producten op een manier die in geen geval leidt tot milieuverwisseling. Om infectie door het bloedplasma te voorkomen, dient u dit product op gebruikte producten te steriliseren en volgens de wettelijke voorschriften als medisch afval te verwijderen.

1. BEOOGD GEBRUIK

De plasmaseparatorscheider is ontworpen om plasma te fractioneren in substantierijk plasma met een hoog molecuulgewicht en substantierijk plasma met een laag molecuulgewicht. Het substantierijke plasma met een laag molecuulgewicht wordt teruggevoerd naar de patiënt en het substantierijke plasma met een hoog molecuulgewicht wordt afgevoerd.

2. INDICATIE

Dit apparaat is van toepassing op aandoeningen met oorzakelijke factoren of een oorzaak voor hoogmoleculaire substanties met een hoog molecuulgewicht, zoals
- Stofwisselingsziekten met EC-50W of EC-40W
- auto-immunziekten met EC-30W of EC-20W

3. CONTRA-INDICATIE

Niet-herbruikbaar

4. BLIJWERKINGEN

Als een van de volgende symptomen wordt vastgesteld in de patiënt tijdens het gebruik van dit product, neem dan gepaste maatregelen volgens de aanwijzingen van de behandelende arts.
De toestand van patiënten met een voorgeschiedenis van allergische reacties of overgevoeligheid moet tijdens de plasmaferese dubbele filtratie constant onder toezicht worden opgevolgd.
(Mogelijke symptomen: Aanwijzingen of symptomen van hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, pijn in the borst, maagpijn, diarree, lumbago, hoge of lage bloeddruk, ademhalingsstoornissen, roed aanlopen, gezwollen oogleden, hartklopongen, koorts, koude rillingen, hevige transpiratie, spierkrampen, oorsuizingen, jeuk, Bluthochdruck, Dyspnoe, Gesichtsrötung, geschwollene Augenlider, Herzklopfen, Fieber, Schüttelfrost, abnormales Schwitzen, Muskelkrämpfe, Ohrensausen, Jackreiz, Unwohlsein, Schock, Brustbeschwerden, Husten, Hautblässe, Rückenschmerzen, Tachykardie, Unwohlsein, Geschmacksstörung, Geruchsstörung)

5 .SPEZIFIKATIONEN:

- Produktkode: EC-20W, EC-30W, EC-40W, EC-50W
- Aufbau: Siehe Abbildung 1 und Tabelle 1
- Spezifikation und Leistung: Siehe Tabelle 2 und Tabelle 3
- Wählen Sie Anschrift und Kontaktdaten des Herstellers finden sich auf dem Außenkarton
- In vitro Ergebnisse können sich von in-vivo Ergebnissen unterscheiden
- Die Leistung kann sich mit der Dauer der Beobachtung verändern
- Dieses Produkt wurde mit Gammastrahlung sterilisiert

6. ANWEISUNG

Lesen Sie vor dem Gebrauch dieses Produkts alle Sicherheitsinformationen sorgfältig durch, die in dieser Gebrauchsanweisung mit **WARNUNG** und **VORSICHT** gekennzeichnet sind.
Beachten Sie das Flussdiagramm in Abbildung 2 (beispielhafte prinzipielle Vorgehensweise bei einer DFPP).

1) Erforderliches Material (beispielhafte prinzipielle Vorgehensweise bei einer DFPP)
- Plasmakomponentenseparator (Cascadeflo EC): 1
- Plasmaseparator: 1
- Plasmaapherese-Gerät: 1
- Schlauchsysteme für die DFPP: 1 Set (Cascadeflo EC ist kompatibel mit den Standard-Schlauchsystemen für die Doppelfiltrations-Plasmapherese)
- Isotonische Kochsalzlösung: Mehr als 2 Liter
- Isotonische Kochsalzlösung mit zugesetztem Antikoagulans: Mehr als 1 Liter
- Substitutionslösung: Nach Bedarf (gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes)
- Klemmen: Notwendige Anzahl
- Abfall-Auffangbehälter: 1
- Auffangbehälter für verbrauchte Spüllösung: 1
- Antikoagulans: Nach Bedarf (gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes)
- Antikoagulans-Injektionsspritze: 1

2) Vorbereitungen
VORSICHT
- Spülen und verwenden Sie den Plasmaseparator gemäß seiner Gebrauchsanweisung.
  (1) Befestigen Sie das Produkt an das Plasmapherese-Gerät. Entfernen Sie den Verschluss des Plasmaeinlasses und schließen Sie die (mit isotonischer Kochsalzlösung gefüllte) Plasma-Entnahmeleitung an den Anschluss an.
  (2) Schließen Sie die Plasmaleitung an den Plasmaausgang dieses Produkts an. Entfernen Sie die Klemmen von der Plasma-entnahmeleitung, um das Innere der Hohlfasern und des Plasma-Entsorgungsleitung mit 1 Liter isotonischer Kochsalzlösung zu spülen. Verschließen Sie die Plasmaentsorgungsleitung mit einer Klemme.
  (3) Schließen Sie die Plasmarückleitung an den Filtrationsanschluss dieses Produkts an. Lassen Sie 1 Liter isotonische Kochsalzlösung durchlaufen, um das Äußere der Hohlfasern und die Plasmarückleitung zu spülen. Verschließen Sie anschließend die Plasmarückleitung mit Klemmen.
  (4) Starten Sie die Pumpen des Plasmapherese-Geräts, um von der Blutentnahmeleitung ausgehend, den Plasmaseparator, dieses Produkt und die Schlauchleitungen mit Antikoagulans versetzter isotonischer Kochsalzlösung zu füllen.

3) Behandlung
VORSICHT
- Überwachen Sie den Transmembrandruck. Der maximal zulässige Druck beträgt 66,6 kPa (500 mmHg). Achten Sie darauf, dass der Transmembrandruck diesen Wert nicht überschreitet.
- Achten Sie darauf, dass kein Plasma austritt.
- Die Blutflussrate, die Plasmaflussrate sowie die Dauer der Behandlung sind vom behandelnden Arzt unter Berücksichtigung des Gesundheitszustands des einzelnen Patienten festzulegen. (Normalbereich von der Blutflussrate: 50 - 150 ml/min, Plasmaflussrate entsprechend der Blutflussrate: 10 - 50 ml/min.)

4) Nach der Behandlung
WARNUNG
- Achten Sie sorgfältig darauf, dass keine Luft in den Patienten eindringt.
  (1) Spülen Sie nach der extrakorporalen Behandlung alle Pumpen und entfernen Sie die Blutentnahmeleitung vom Patienten.
  (2) Führen Sie das Blutrückführungsset (100 ml) und die isotonische Kochsalzlösung in die Blutentnahmeleitung, um noch in den Hohlfasern und Blutleitungen sowie in den Schlauchleitungen verbliebenes Blut zum Patienten zurückzuführen.
  (3) Führen Sie dann als Plasmakomponentenseparator verbliebenen Plasma wieder zurück zum Patienten.
  (4) Verschließen Sie sofort die Blutrückführungsleitung mit einer Klemme und die Blutrückführungsnadel oder dem Katheter, bevor Luft die Nadel oder den Katheter erreicht, und entfernen Sie dann die Schlauchleitung vom Patienten.

7. GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

- Der Herstellerr garantiert die Sterilität der Cascadeflo EC Membran-Plasmakomponentenseparatoren nur für die ersteinfrige Verwendung, sofern Sie Cascadeflo EC Membran-Plasmakomponentenseparatoren für die ersteinfrige Verwendung, wie in den Gebrauchsanweisungen sowie vorschriftsgemäßer Vorbereitung und Verwendung Cascadeflo EC Membran-Plasmakomponentenseparatoren und Membran-Plasmakomponentenseparatoren entsprechend ihren vorgegebenen Spezifikationen und gemäßhaftem Verschlüssen der Herstellungsprozess gemäß ISO 13485, gefehlende Industrienormen und gesetzlichen Vorschriften hergestellt haben.
- Falls Mängel, die während der Herstellung oder des Transports entstanden sind, dieses Produkt innerhalb der Garantiezeit, die Cascadeflo EC Medical gemeldet werden, wird Asahi Kasei Medical durch Gutschrift oder Ersatzlieferung für die Cascadeflo EC Membran-Plasmakomponentenseparator durch einen neuen ersetzen.

TR TÜRKÇE

Cascadeflo EC

Plazma Bileşen Ayırıcı
Kullanım Talimatları

TANITIM

Cascadeflo EC'yi satın aldığınız için teşekkür ederiz.
Cascadeflo EC'nin güvenli ve doğru kullanımını sağlamak için bu kılavuzu saklanmalı ve buradaki talimatları dikkatle ve tam olarak uygulmalısınız. İlgili tüm personel Cascadeflo EC'yi kullanmadan önce bu talimatları tamamıyla bilmeli, kullanım boyunca dikkatle takip etmeli ve referansı olarak her zaman bu talimatları erişebilmelidir. Olarak ilgili olarak hastalar veya bir veldi olay meydana gelmesi halinde kullanıcı bunu üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.
Özel dikkat gerektiren talimatlar aşağıdaki terimlerle görülebilir:

DİKKAT: Bu başlık altında verilen bir uyarının dikkate alınmaması ve ekipmanın yanlış kullanılması, hastanın zarar görmesine veya ölümüne yol açabilir.
UYARI: Bu başlık altında verilen bir uyarının dikkate alınmaması ve ekipmanın yanlış kullanılması, hastayı veya ekipmanı olumsuz etkileyebilir.

DİKKAT
1) Bir ürün yalnızca tek kullanım içindir.
Tekrar kullanılması durumunda hastaya veya tıbbi personele ciddi zarar verebilir.
Tekrar kullanılması durumunda, trinüm güvenliği garanti edilemez ve tıbrciei hişler sorumluluk kabul etmez.
2) Bu ürün, Plazma Bileşen Ayırıcı'dan kaynaklanan tıbbi cihazlarda plazma bileşen ayırıcı dışında herhangi bir amaçla kullanılmamalıdır.
• Bu ürün, plazma ayırıcı tarafından ayrılan plazmayı yüksek molekülün ağırlıklı bileşenlerinden ayırmak amacıyla yüksek molekülün ağırlıklı bileşenlerce zengin plazma olarak parçalara ayrımak için double filtrasyon plazmaferezini kullanılan bir cihazdır.
• Bu ürün, ilgili doktorun (hastanın klinik durumunu bilen bir doktor) talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır.
• Bu ürünün kullanımı sırasında bir sorun meydana gelmesi ilaç tedavisi uygulanırken, ilaç tıbbi, dozaj ve zamanlaması ilgili doktorun talimatları doğrultusunda belirlenmelidir.
• Kullanım öncesinde paket görsel olarak kontrol edilmelidir. Ambalaj hasarlıysa veya hazırlama solüsyonunda herhangi bir sızıntı varsa ürün kullanılmamalıdır. Üründe herhangi bir anormallik tespit edilirse kullanılmamalıdır.
• Port kapakları yerinde değilse ürünü kullanmayın.
• Hastaya herhangi bir kullanım talimatı vermeyin ve yalnızca bulaşmasını önlemek için bu ürün iyi hijyenik temizlikle kullanılarak kullanılmalıdır.
• Bu ürünün kullanımı sırasında hasta kabarcıklarının oluşması veya girmesi, plazma sızıntısı veya transmembran basıncında yüksek artış gibi herhangi bir anormallik meydana gelirse, ilgili doktorun talimatları doğrultusunda uygun önlemleri alın.
• ACE inhibitörleri ile tedavi gören hastalarda anafilaktoid reaksiyonların riski daha yüksek olabilir ve her gerçekleşen önce tedavinin 1-2 gün süreyle kesilmesi düşünülmelidir.
• Ürünün tekrar sterilize etmeyin.

UYARI
1) Kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
• Cascadeflo EC'nin son kullanım tarihi üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Kullanmacı Cascadeflo EC'yi paket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanmalıdır.
• Bu ürünü kullanırken dikkatli olun. Temiz ve kuru bir yerde, 4 ila 30°C sıcaklıkta, doğrudan güneş ışığı, ultraviyole ışınlar, yüksek sıcaklık, yüksek nem, su sızıntıları, toz ve şiddetli titreşimlerden kaçınarak saklanmalıdır.
• Bu ürün steril torbadan çıkarıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
• Kullanmadan önce bu ürünü belirtilen prosedüre uygun olarak yıkayın. Yıkamadan hemen sonra kullanın.
• Kan devreleri vb. taklması sırasında bileşenlerin temiz tutulması için gerekli özen gösterilmelidir.
• Bu kullanım talimatlarına ek olarak, bu ürünle birlikte kullanılacak plazma değişim ünitesi, plazma ayırıcı ve kan devrelerinin kullanma kılavuzlarını da okuyun.
• Bu ürünün, sorumlu doktor tarafından özel olarak onaylandığı ve sorumlu doktorun talimatlarına uygun olarak kullanıldığı durumlar hariçtir, aşağıda belirtilen durumlarda kullanmayın:
• Bebekler ve çocuklar
• Düşük kilolu kişiler
• Hamile kadınlar
• Cildi kalp hastalığı olan hastalar
• Cildi kanama eğilimi olan hastalar
• Geçmişinde ilerliyle ayrı ayrı duyarlılık reaksiyonu öyküsü olan hastalar, bu üründe teknoloji sırasında bir doktor tarafından sürekli izlenmelidir.
• Ürünü kullanırken dikkatli olun. Herhangi bir nesnenin ürünlere çarpmasına izin vermeyin ve asla doğrudan vurmayın.
• Bu ürün bazı tıbbi malzemelerle kullanılmadan çalışabilir. Ürünün akıcı, kolai anesteziler ve yağ emülsiyye edici ajanlar gibi dezenfektanlarla temas etmemesine çok dikkat edin.
2) Kullanım sırasında dikkat edilmesi gerekenler
• Plazma ayırıcıdan, bu üründen, devrelerden ve ilgili bağlantılardan fizyolojik salin solüsyon sızıntısı veya hava giriş olmadığından emin olun.
• Antikoagülan tüzü ve miktarı ilgili doktorun talimatları doğrtusunda belirlenmelidir.
3) Kullanım sırasında dikkat edilmesi gerekenler
• Kullanılmış ürünleri atarken çevreyi kirletmediğinden emin olun. Plazmadan kaynaklanan enfeksiyonları önlemek, bu ürünü yasal olarak gerekli olduğu şekilde sterilize etmek ve tıbbi atık olarak imha edilmesi için uygun önlemleri alın.

1. KULLANIM AMACI

Plazma bileşen ayırıcı, plazmayı yüksek moleküler ağırlıklı, madde açısından zengin plazma ve düşük moleküler ağırlıklı, madde açısından zengin plazma halinde parçalara ayırmak için kullanılmıştır. Düşük molekülü ağırlıklı madde açısından zengin plazma hastaya geri verilir ve yüksek molekülü ağırlıklı madde açısından zengin plazma çıkarılır.

2. ENDİKASYONLARI

Bu cihaz, plazmadaki yüksek molekül ağırlıklı maddelerde nedensel faktörlere veya etiyolojiye sahip olan aşağıdaki gibi hastalıkların yapısını çıkarır.
• EC-50V veya EC-40W ile metabolik hastalıklar
• EC-30W veya EC-20W ile otoimmün hastalıklar

3. KONTRENDİKASYONLARI
Tekrar kullanılamaz

4. ADVERS REAKSİYONLAR
Hastaların kullanımı sırasında hastada aşağıdaki belirtilerden herhangi biri görülürse, ilgili doktorun talimatları doğrultusunda uygun önlemleri alın. Geçmişinde alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonu öyküsü olan hastaların Double Filtrasyon Plazmaferezi tedavisi sırasında durumdan dolayı izlenmelidir.
• Kan sızıntısı veya pıhtılaşma, bulantı, kusma, göğüs ağrısı, kan ağrısı, sıtıel, bel ağrısı, hipotansiyon, hipertansiyon, nefes darlığı, yüz kızarması, göz kapaklarının şişmesi, çarpıntı, ateş, titreme, anormal terleme, kas spazmları, kalıcı çaldıkmak, kaşıntı, deri döküntü, şok, göğüste rahatsızlık, öksürük, solak ten rengi, sırt ağrısı, taşikardi, hashizdi, disgozi, disozmi belirtileri veya semptomları)

5. TEKNİK ÖZELLİKLER
• Kilo Kodu: EC-20W, EC-30W, EC-40W, EC-50W
• Şekil: Şekil 1 ve Table 1'e bakınız
• Teknik özellikler ve performans: Tablo 2 ve Table 3'e bakınız
• Üretiminin iletişim bilgileri için dış kutuya bakınız
• In vitro sonuçlara in vivo sonuçlardan farklı olması muhtemeldir
• Performans gözlem süresine göre değişebilir
• Bu ürün gama ışını ile sterilize edilmiştir

6. CALISTIRMA
Bu ürünü kullanmaya başlamadan önce, bu kullanım kılavuzundaki **DİKKAT** veya **UYARI** etiketli tüm gönderiyle bilgilerini dikkatlice okuyunuz.
Devre şeması için Şekil 2'ye bakınız (Double Filtrasyon Plazmaferezin temel çalışma prosedürünün ilişkin bir örnek).

1) Gerekli materyaller (Double Filtrasyon Plazmaferezin temel çalışma prosedürünün ilişkin bir örnek).
• Plazma bileşen ayırıcı (Cascadeflo EC) : 1
• Plazma ayırıcı:ürün : 1
• Plazmaferez makinesi : 1 adet
• Double filtrasyon plazmaferez için kan devreleri: 1 set
(Cascadeflo EC, double filtrasyon plazmaferez için kullanılan standart kan devresi ile birlikte kullanılmalıdır.)
• Fizyolojik salin solüsyon: 2 Litre veya daha fazla
• Antikoagülan kalıtı fizyolojik salin solüsyon: 1 Litre veya daha fazla
• Plazma bileşen ayırıcının içinde kalan plazmayı hastaya geri verin.
(4) Devreideki hava, kan geri dönüş ilgesi veya kateterinin hemen önündeki bir noktaya ulaştığında, devreyi hastadan ayırmadan önce kan geri dönüş ilgesini durdurun. Bu, hastanın yakınındaki bir noktadan derhal forseps ile kapatın.

7. GARANTİ VE SINIRLI SORUMLULUK
• Üretici, Cascadeflo EC membran tipi plazma bileşen ayırıcılarının sterilleşmiş yalnızca ilk kullanım için ve yalnızca tıbbi hastane çalışanları ve tıbbi personel gibi sağlık çalışanları tarafından kullanılmasında garanti eder.
• Üretici, Cascadeflo EC membran tipi plazma bileşen ayırıcılarının spesifikasyonlarına ve iyi üretim uygulamalarına (GMP), ISO13485'e, geçerli endüstri standartlarına ve düzenleyici gerekliliklere uygun olarak tasarlandığını ve üretildiğini garanti eder.
• Asahi Kasei Medical, herhangi bir dolaylı hasardan, kişisel yaralanma veya maddi hasardan veya bu ürünün yanlış kullanımından sorumlu tutulamaz.
• ASAHI KASEI MEDICAL, CASCADEFLO EC MEMBRAN TIPI PLAZMA BİLEŞEN AYIRICILARIN YÖNETİMİ KULLANILMASINDAN, YANLIŞ KULLANIMINDAN, UYGUNSUZ ELLEÇLEMEDEN, UYARILARA VE TALİMATLARA UYGUNSUZLUKTAN, YÜKSEK PİYASAYA VERİLDİKTEN SONRA MEYDANA GELEN ÜÇÜNCÜ ŞAHIS ÜRÜNLERİNİN ZARARLARINDAN, BU ÜRÜNÜN KULLANILMASINDAN ÖNCE UYGUN DURUMDA OLDUĞUNDAN EMİN OLUNMAMASINDAN DOLAYI ORTAYA ÇIKAN ZARARLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR. HERHANGİ BİR GARANTİDEN SORUMLU TUTULAMAZ.

8. DRİFT
Fur da beygunev ir bruke dette produktet, må du lese nøye gjennom all sikkerhetsinformasjon merket med **ADVARSEL** eller **FORSIKTIG** i denne bruksanvisningen.
Se figur 2 for kretsdiagrammet (et eksempel på den grunnleggende driftsprosedyren for plasmaferese med dobbelfiltrering)

1) Nødvendige materialer (et eksempel på en grunnleggende operasjonsprosedyre for plasmaferese med dobbelfiltrering)
Plasmakomponentseparator (Cascadeflo EC) : 1
Plasmaseparator: 1
Plasmaferesemaskin: 1 enhet
Blodrørelsesp for plasmaferese med dobbelfiltrering: 1 sett
(Cascadeflo EC er kompatibel med standard blodrørelsesp som brukes til plasmaferese med dobbelfiltrering).
Fysiologisk saltvann: Mer enn 2 liter
Fysiologisk saltvann tilsatt antikoagulant: Mer enn 1 liter
Erstattningsvæske: Ved behov (i henhold til anvisningene fra behandlende leger)
Tang: Nødvendig antall par
Tørn oppsamlingsbeholdere: 1
Oppsamlingsskål for avfallsvæske: 1
Antikoagulerende: Nødvendig mengde (i henhold til anvisningene fra behandlende leger)
Antikoagulerende infusjonspumpe: 1
henhold til gjeldende lovgivning.

1. TILTENKT BRUK
Plasmakomponentseparatoren er konstruert for å frakjøre plasma(et i utstoffet plasma med høy molekylvekt og utstoffet plasma med lav molekylvekt. Det lavmolekylære substansrike plasmaet returneres til pasienten, og det høymolekylære substansrike plasmaet fjernes.

2. INDIKASJON
Denne enheten kan brukes til sykdommer som har årsaksfaktorer eller etiologi i plasmasubstanser med høy molekylvekt, for eksempel:
• metabolske sykdommer med EC-50W or EC-40W.
• autoimmune sykdommer med EC-30W or EC-20W.

3. KONTRAINDIKASJON
Kan ikke gjenbruks

4. BIVIRKNINGER
Hvis noen av de følgende symptomene oppdages hos pasienten under bruk av dette produktet, må du iverksette nødvendige tiltak i samsvar med anvisningene fra behandlende leger. Pasienter som tidligere har hatt allergiske reaksjoner eller overfølsomhet, må følges nøye under behandlingen med plasmaferese med dobbelfiltrering.
(Eksempel på symptomer: Tegn eller symptomer på hodepine, kvalme, oppkast, brystsmerter, magesmerter, diaré, lumbago, hypotensjon, hypertensjon, dyspnø, rødmende ansikt, hverve

5. SPESIFIKASJONER
• Produktkode: EC-20W, EC-30W, EC-40W, EC-50W.
• Struktur: Se figur 1 og tabell 1
• Spesifikasjoner og ytelse: Se tabell 2 og tabell 3
• Kontaktinformasjon til produsenten finnes på den ytre esken.
• In vitro-resultater vil sannsynligvis avvike fra in vivo-resultater.
• Prestasjonen kan endre seg med varigheten av observasjonen.
• Kan produkt er sterilisert ved hjelp av gammastråler.

6. DRIFT
For du begynner å bruke dette produktet, må du lese nøye gjennom all sikkerhetsinformasjon merket med **ADVARSEL** eller **FORSIKTIG** i denne bruksanvisningen.
Se figur 2 for kretsdiagrammet (et eksempel på den grunnleggende driftsprosedyren for plasmaferese med dobbelfiltrering)

1) Nødvendige materialer
Plasmakomponentseparator (Cascadeflo EC) : 1
Plasmaseparator: 1
Plasmaferesemaskin: 1 enhet
Blodrørelsesp for plasmaferese med dobbelfiltrering: 1 sett
(Cascadeflo EC er kompatibel med standard blodrørelsesp som brukes til plasmaferese med dobbelfiltrering).
Fysiologisk saltvann: Mer enn 2 liter
Fysiologisk saltvann tilsatt antikoagulant: Mer enn 1 liter
Erstattningsvæske: Ved behov (i henhold til anvisningene fra behandlende leger)
Tang: Nødvendig antall par
Tørn oppsamlingsbeholdere: 1
Oppsamlingsskål for avfallsvæske: 1
Antikoagulerende: Nødvendig mengde (i henhold til anvisningene fra behandlende leger)
Antikoagulerende infusjonspumpe: 1
henhold til gjeldende lovgivning.

1. TILTENKT BRUK
Plasmakomponentseparatoren er konstruert for å frakjøre plasma(et i utstoffet plasma med høy molekylvekt og utstoffet plasma med lav molekylvekt. Det lavmolekylære substansrike plasmaet returneres til pasienten, og det høymolekylære substansrike plasmaet fjernes.

2. INDIKASJON
Denne enheten kan brukes til sykdommer som har årsaksfaktorer eller etiologi i plasmasubstanser med høy molekylvekt, for eksempel:
• metabolske sykdommer med EC-50W or EC-40W.
• autoimmune sykdommer med EC-30W or EC-20W.

3. KONTRAINDIKASJON
Kan ikke gjenbruks

4. BIVIRKNINGER
Hvis noen av de følgende symptomene oppdages hos pasienten under bruk av dette produktet, må du iverksette nødvendige tiltak i samsvar med anvisningene fra behandlende leger. Pasienter som tidligere har hatt allergiske reaksjoner eller overfølsomhet, må følges nøye under behandlingen med plasmaferese med dobbelfiltrering.
(Eksempel på symptomer: Tegn eller symptomer på hodepine, kvalme, oppkast, brystsmerter, magesmerter, diaré, lumbago, hypotensjon, hypertensjon, dyspnø, rødmende ansikt, hverve

VI TIẾNG VIỆT

Cascadeflo EC

Thiết bị lọc tách thành phần huyết tương
Hướng dẫn sử dụng

GIỚI THIỆU

Cảm ơn bạn đã mua sản phẩm Cascadeflo EC.
Sở hữu hướng dẫn này phục lợu giữ và phải tuân thủ các hướng dẫn trong sở tay để đảm bảo các thao tác đúng đắn đối với bộ dụng Cascadeflo EC an toàn, đúng cách. Tất cả những người liên quan phải làm quen hoàn toàn với các hướng dẫn này trước khi sử dụng Cascadeflo EC, luôn thao các hướng dẫn một cách cẩn thận trong suốt quá trình sử dụng và luôn có sẵn sở tay để tham khảo bất cứ lúc nào.
Nếu xảy ra bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị, người sử dụng nên báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người sử dụng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.
Các hướng dẫn cần được lưu ý đặc biệt được biểu thị bằng các thuật ngữ sau:

CẢNH BÁO: Nếu bỏ qua cảnh báo trong mục này và sử dụng thiết bị không đúng cách, bệnh nhân có thể bị thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
THẬN TRỌNG: Nếu bỏ qua cảnh báo thận trong trong mục này và sử dụng thiết bị không đúng cách, có thể gây ra tình huống xấu đến bệnh nhân hoặc thiết bị.

CẢNH BÁO
• Sản phẩm này chỉ sử dụng một lần.
Nếu tái sử dụng, có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân hoặc nhân viên y tế.
Nếu tái sử dụng thì không thể đảm bảo độ an toàn của sản phẩm và nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm về việc này.
• Không được sử dụng sản phẩm này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích làm thiết bị lọc tách thành phần huyết tương trong kỹ thuật lọc huyết tương với hai quả lọc.
• Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong quá trình lọc huyết tương với hai quả lọc, để tách huyết tương bằng thiết lọc tách thành huyết tương giàu phân tử lớn và huyết tương giàu phân tử nhỏ.
• Sản phẩm này phải được sử dụng dưới sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị (người hiểu rõ tình trạng lâm sàng của bệnh nhân).
• Nếu sử dụng thuốc trước và sau khi sử dụng sản phẩm này, loại, liều lượng và thời gian dùng thuốc phải tuân theo chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.
• Kiểm tra trực quan bao bì sản phẩm trước khi sử dụng. KHÔNG sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hỏng hoặc khi dung dịch đêm bị rỉ ra ngoài. Không sử dụng nếu thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào của sản phẩm.
• Không sử dụng sản phẩm nếu không có sự chỉ dẫn.
• Sản phẩm này phải được xử lý bằng kỹ thuật vệ sinh thích hợp để ngăn ngừa bất kỳ sự nhiễm khuẩn hoặc nhiễm trùng nào cho bệnh nhân.
• Nếu có bất kỳ điều bất thường nào xảy ra trong quá trình sử dụng sản phẩm này, chẳng hạn như có bọt khí sinh ra hoặc thoát ra, rò rỉ huyết tương hoặc áp suất vượt ngưỡng tăng nhanh, hãy thực hiện các hành động thích hợp theo hướng dẫn của bác sĩ điều trị.
• Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế ACE có thể có nguy cơ bị phản ứng phản vệ cao hơn, và cần cân nhắc việc ngừng điều trị trong 1-2 ngày trước mỗi liệu pháp.
• Không được tái tiệt trùng.

THẬN TRỌNG
1) Lưu ý trước khi sử dụng
• Ngày hết hạn của Cascadeflo EC là 3 năm kể từ ngày sản xuất. Người sử dụng phải sử dụng Cascadeflo EC trước ngày hết hạn
• Thận trọng khi sử dụng sản phẩm. Sản phẩm phải được bảo quản ở nơi sạch sẽ, khô ráo ở nhiệt độ từ 4 đến 30°C, tránh ánh nắng trực tiếp, tia cực tím, nhiệt độ cao, độ ẩm cao, nơi rò rỉ nước, bụi và rung lắc mạnh.
• Sản phẩm phải được sử dụng ngay sau khi lấy ra khỏi bao bì vô trùng.
• Trước khi sử dụng, cần trăng rửa sản phẩm theo quy trình được chỉ dẫn. Sử dụng sản phẩm ngay sau khi trăng rửa.
• Trong lúc gắn dây truyền máu, v.v., cần thận trọng để giữ cho các linh kiện sạch sẽ.
• Ngoài các hướng dẫn sử dụng này, hãy đọc hướng dẫn sử dụng của thiết bị thay thế, thiết bị tách lọc huyết tương và truyền máu được sử dụng cùng với sản phẩm này.
• Sản phẩm này không được khuyến khích sử dụng cho những bệnh nhân sau, trừ trường hợp cụ thể được phê chuẩn và sử dụng theo chỉ dẫn của bác sĩ phụ trách.
• Trẻ sơ sinh và trẻ em
• Người suy dinh dưỡng
• Phụ nữ đang mang thai
• Bệnh nhân mắc bệnh tim máu
• Bệnh nhân có xu hướng chảy máu máu
• Những bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc mẫn cảm phát được bắc sĩ theo dõi liên tục trong quá trình điều trị bằng sản phẩm này.
• Thận trọng khi sử dụng sản phẩm. Không để bất kỳ vật nào va chạm và không tác động lực mạnh trực tiếp vào sản phẩm.
• Sản phẩm này có thể bị nứt khi tiếp xúc với một số thành phần dược phẩm. Cần bắt sức cẩn trong trành để sản phẩm tiếp xúc với chất khử trùng nhỏ cồn, thuốc gây tê cục bộ và chất nhũ hóa chất béo.
2) Lưu ý trong khi sử dụng
• Đảm bảo không có nước muối sinh lý rò rỉ ra, hoặc không khí lọt vào thiết bị lọc tách huyết tương, sản phẩm này và các dây dẫn cũng như các đầu nối trong ống.
• Phải xác định loại và lượng thuốc chống đông máu theo chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.
3) Lưu ý sau khi sử dụng
• Khi vứt bỏ sản phẩm đã qua sử dụng cần đảm bảo không gây ô nhiễm môi trường. Để ngăn ngừa nhiễm trùng từ huyết tương, hãy thực hiện các biện pháp thích hợp để khử trùng và tiêu hủy sản phẩm này giống với rác thải y tế theo yêu cầu của pháp luật.

1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
Thiết bị lọc tách thành phần huyết tương được thiết kế để tách huyết tương thành huyết tương giàu các chất có trọng lượng phân tử cao và huyết tương giàu các chất có trọng lượng phân tử thấp. Huyết tương giàu các chất có trọng lượng phân tử thấp được trả lại bệnh nhân và huyết tương giàu các chất có trọng lượng phân tử cao được loại bỏ.

2. CHỈ ĐỊNH
Thiết bị này có thể sử dụng cho các bệnh có tác nhân gây bệnh hoặc nguyên nhân là do các chất có trọng lượng phân tử cao trong huyết tương, chẳng hạn như:
• Bệnh xế chiều hóa có EC-50W hoặc EC-40W
• bệnh tế tự miễn có EC-30W hoặc EC-20W

3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Không được tái sử dụng

4. PHẢN ỨNG CÓ HẠI
Nếu bệnh nhân nhận thấy bất kỳ triệu chứng nào sau đây trong quá trình sử dụng sản phẩm này, hãy thực hiện các hành động thích hợp theo chỉ dẫn của bác sĩ. Đối với những bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc quá mẫn, tính trạng của bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị bằng Phương pháp lọc huyết tương với hai quả lọc.
(Ví dụ về các triệu chứng: Các dấu hiệu hoặc triệu chứng nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau ngực, đau da dày, tiêu chảy, đau thắt lưng, hạ huyết áp, tăng huyết áp, khó thở, đỏ mặt, sưng mí mắt, dành trống ngực, sốt, rét, đổ mồ hôi bất thường, co thắt cơ, ù tai, ngứa, khó chịu, sốc, khó chịu ở ngực, ho, đa tái, đau lưng, rối loạn nhịp tim nhanh, khó chịu, rối loạn vị giác, rối loạn khứu giác)

5. THÔNG SỐ KỸ THUẬT
• Mã sản phẩm: EC-20W, EC-30W, EC-40W, EC-50W
• Cấu tạo: Tham khảo Hình 1 và Bảng 1
• Thông số kỹ thuật và hiệu suất: Tham khảo Bảng 2 và Bảng 3
• Tham khảo thông tin trên hộp để xem thông tin liên hệ của nhà sản xuất
• Kết quả thí nghiệm trong phòng thí nghiệm (in vitro) có thể khác với kết quả thí nghiệm trên cơ thể sống (in vivo)
• Hiệu suất có thể thay đổi trong thời gian theo dõi
• Sản phẩm này được khử trùng bằng cách chiếu xạ tia gamma

6. SỬ DỤNG
Trước khi bắt đầu sử dụng sản phẩm này, hãy đọc kỹ tất cả các thông tin an toàn có dán nhãn **CẢNH BÁO** hoặc **THẬN TRỌNG** trong hướng dẫn sử dụng này.
Tham khảo Hình 2 để nắm được lưu đồ quy trình (vì đây về quy trình vận hành cơ bản của Phương pháp lọc huyết tương với hai quả lọc).

1) Vật tư thiết bị cần thiết (vì đây về quy trình vận hành cơ bản của Phương pháp lọc huyết tương với hai quả lọc)
• Thiết bị lọc tách thành phần huyết tương (Cascadeflo EC): 1
• Thiết bị lọc tách huyết tương: 1
• Máy lọc huyết tương : 1 máy
• Dây máu lọc huyết tương với hai quả lọc: 1 bộ
(Cascadeflo EC tương thích với các dây máu tiêu chuẩn được sử dụng để lọc huyết tương với hai quả lọc.)
• Nước muối sinh lý: Hơn 2L
• Nước muối sinh lý bổ sung chất chống đông máu: Hơn 1L
• Dung dịch thay thế: Khi cần thiết (theo chỉ dẫn của bác sĩ điều trị)
• Kẹp: Số lượng cần thiết
• Khay hứng nước: 1
• Khay hứng nước trăng rửa: 1
• Thuốc chống đông máu: Lượng cần thiết (theo chỉ dẫn của bác sĩ điều trị)
• Ống tiêm tryuền thuốc chống đông máu: 1

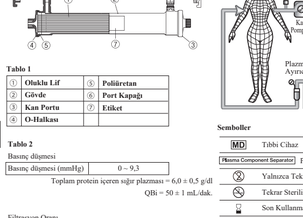
2) Quy trình chuẩn bị
THẬN TRỌNG
• Trăng rửa và sử dụng thiết bị lọc tách huyết tương theo hướng dẫn sử dụng.
(1) Gắn sản phẩm vào thiết bị thay huyết tương. Thao nắp ống huyết tương vào và gắn dây huyết tương ra (chứa dây nước muối sinh lý) vào cổng.
(2) Gắn dây huyết tương với cổng huyết tương ra của sản phẩm. Thảo kẹp khỏi dây huyết tương ra để cho 1 L nước muối sinh lý chảy vào trăng rửa bên trong các sợi rỗng của sản phẩm và dây huyết tương ra. Khóa dây thải huyết tương bằng kẹp.
(3) Gắn dây truyền trả huyết tương với cổng loc của sản phẩm. Cho 1 L nước muối sinh lý chảy vào dây truyền trả và thiết bị lọc tách các sợi rỗng của sản phẩm và dây truyền trả huyết tương. Sau đó, khóa dây truyền trả huyết tương bằng kẹp.
(4) Chạy bơm của thiết bị thay huyết tương để truyền nước muối sinh lý có chất chất chống đông máu từ bể thống dây máu vào thiết bị lọc tách huyết tương, sản phẩm này và các bộ thống dây có chứa nước muối sinh lý bổ sung chất chống đông máu.

3) Điều trị
THẬN TRỌNG
• Áp lực xuyên màng tối đa. Áp suất tối đa cho phép là 66,6kPa (500mmHg). Hãy thận trọng không để áp lực xuyên màng vượt quá giá trị này.
• Thận trọng trành để huyết tương bị rò rỉ.
• Lưu lượng máu, lưu lượng huyết tương và thời gian điều trị phải do bác sĩ điều trị quyết định tùy thuộc vào tình trạng của từng bệnh nhân. (Phạm vi lưu lượng máu bình thường: 50 - 150mL/phút. Lưu lượng huyết tương của lưu lượng máu tương ứng: 10 - 50mL/phút.)
(1) Nối dây máu tĩnh mạch với kim hoặc ống thông tĩnh mạch của bệnh nhân và dây máu động mạch với kim hoặc ống thông động mạch.
(2) Chạy bơm máu với tốc độ 50 mL/phút để bắt đầu quy trình tuần hoàn máu.
(3) Sau khi đảm bảo tuần hoàn máu ổn định, hãy chạy bơm huyết tương để tách huyết tương ra khỏi máu thông qua thiết bị tách huyết tương. Sau đó, sử dụng sản phẩm này để tách huyết tương thành huyết tương có thành phần phân tử lớn và huyết tương có thành phần phân tử nhỏ.
(4) Loại bỏ huyết tương có thành phần tử lớn và điều lượng dung dịch thay thế tương đương với lượng huyết tương đã loại bỏ. Truyền trả lại huyết tương có thành phần phân tử thấp cho bệnh nhân, cùng với các thành phần máu được tách ra trăng thiết bị lọc tách huyết tương.

4) Sau khi điều trị
CẢNH BÁO
• Thận trọng trành để không khí lọt vào.
(1) Sau khi kết thúc quy trình tuần hoàn ngoài thân, dừng tất cả các bơm và thảo dây dẫn máu ra khỏi bệnh nhân.
(2) Dùng bơm máu để hoàn máu ít nhất 200mL nước muối sinh lý từ dây máu tĩnh mạch để truyền lại lượng máu còn lại trong các sợi rỗng của thiết bị tách huyết tương và hệ thống dây dẫn cho bệnh nhân.
(3) Truyền trả lại huyết tương còn lại bên trong thiết bị lọc tách thành phần huyết tương cho bệnh nhân.
(4) Khi không khí trong dây chạy đến điểm ngay trước kim hoặc ống truyền vào, ngay lập tức khóa dây truyền máu vào tại điểm gần kim hoặc ống thông bằng kẹp trước khi thảo dây ra khỏi bệnh nhân.

7. BẢO HÀNH VÀ GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM
• Nhà sản xuất đảm bảo tính vô trùng của thiết bị lọc tách thành phần huyết tương Cascadeflo EC chỉ cho lần sử dụng đầu tiên và chỉ khi không bị hư hại và được chuẩn bị và sử dụng theo khuyến nghị.
• Nhà sản xuất đảm bảo thiết bị lọc tách thành phần huyết tương Cascadeflo EC được sản xuất phù hợp với thông số kỹ thuật của sản phẩm và tuân thủ các hướng dẫn áp dụng bản sản xuất tiên tiến, ISO13485, các tiêu chuẩn ngành hiện hành và các yêu cầu của pháp lý.
• Nếu đại diện được ủy quyền của Asahi Kasei Medical phát hiện bất kỳ khiếm khuyết nào trong quá trình sản xuất hoặc vận chuyển, Asahi Kasei Medical sẽ thay thế thiết bị lọc tách thành phần huyết tương Cascadeflo EC bằng một thiết bị mới thông qua đơn vị đại diện.
• Người sử dụng phải chịu trách nhiệm kiểm tra tính trang của thiết bị lọc tách thành phần huyết tương Cascadeflo EC trước khi sử dụng.
• Asahi Kasei Medical không chịu trách nhiệm phụ lý đối với bất kỳ thiệt hại nào, cũng như đối với thương tích cá nhân hoặc thiệt hại vì tài sản, cũng như với bất kỳ hành vi sử dụng sai mục đích nào của thiết bị.
• ASAHI KASEI MEDICAL SẼ KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM VỀ BẤT KỲ THIỆT HẠI NÀO DO VIỆC TÁI SỬ DỤNG THIẾT BỊ LỌC TÁCH HUYẾT TƯƠNG CASCADEFLO EC, SỬ DỤNG SAI, XỬ LÝ KHÔNG ĐÚNG CÁCH, KHÔNG TUÂN THỦ CÁNH BÁO VÀ HƯỚNG DẪN, THIẾT HẠI DO CÁC SỰ KIỆN XẢY RA SAU KHI CÔNG BỐ SẢN PHẨM, KHÔNG ĐẢM BẢO SẢN PHẨM ĐANG Ở TRONG ĐIỀU KIỆN PHÙ HỢP TRƯỚC KHI SỬ DỤNG HOẶC BẤT KỲ BẤO HÀNH NÀO CỦA NHÀ PHÂN PHỐI DỌC LẬP ĐỐI ỨA RA

Sekil 1



Şekil.2

Table 1

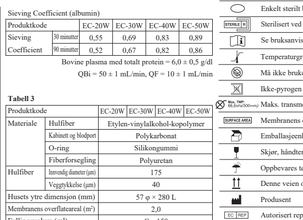
1	**Oluklu Lif**	5	**Polüleren**
2	**Gövde**	6	**Port Kapağı**
3	**Kan Portu**	7	**Etiket**
4	**O-Halkası**		

Semboller

Plasma Component Separator	Plazma Bileşen Ayırıcı
	Yalnızca Tek Kullanımlık
	Tekrar Sterilize Etmeyin
	Son Kullanma Tarihi
REF	Katalog Numarası
LOT	Lot Numarası
	Üretim Tarihi
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Tekli Steril Bariyer Sistemi
STERILE R	Gamma Işını ile Sterilize Edilmiştir, Steril Sıvı Yolu
	Kullanım Talimatına Bakınız
	Sıcaklık Aralığı
	Paket Zarar Görmüşse Kullanmayınız
Max. transmembrane pressure	Maksimum Transmenbran Basıncı 66.6kPa(500mmHg)
DURACE MEM	Membran Yüzey Alanı
	Ambalaj Birimi
	Kırılabilir, Dikkatli Taşıyınız
	Kuru Yerde Saklayınız
	Bu Taraf Yukarı Gelecek
	Üretici
EC REP	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
EC IMP	Avrupa Birliği İthalatçısı

WEB SITE ADDRESS: https://www.sb-kawasumi.jp/e/business/IFU.html

Figur 1



Tabell 1

1	**Hulfiber**	5	**Fiberforsegling**
2	**Kabinett**	6	**Portlokk**
3	**Blodport**	7	**Etikett**
4	**O-ring**		

Tabell 2

Trykkfall (Withdrawal)	Bovine plasma med totalt protein = 6,0 ± 0,5 g/dl
Trykkfall (mmHg)	0 – 9,3
	QBi