

Indicazioni per l'uso generali

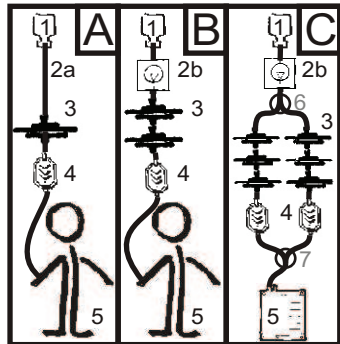
Filtro ad infusione per una soluzione al 20% d'albumina umana (HA) da utilizzarsi durante l'infusione o per la preparazione della terapia HA extracorporea per pazienti epatici con il fine di diminuire la concentrazione degli stabilizzatori Octanoato e/oppure N-Acetyl-Tryptofanato nella soluzione albuminica..

CAVE! Da usarsi con sistemi infusionali o sistemi infusionali per infusomati solo in combinazione con il filtro a particelle RoweFil 48 aggiunto..

CAVE! Si deve presciquare con almeno 100 ml di soluzione NaCl isotonica per ciascun Adsorber..

Esempi d'utilizzo

È possibile utilizzare fino a 6 Adsorber Hepalbin® durante un solo trattamento, a seconda della quantità d'albumina utilizzata. Fino a 4 Adsorber Hepalbin® possono essere uniti in una „colonna“ (esempio B). 6 Adsorber dovranno essere uniti da un connettore „Y“ in due „colonne“ (Esempio C). Quando si utilizza un solo Adsorber Hepalbin®, l'infusione può essere effettuata con o senza pompa.



Leggenda:

- 1 soluzione HA al 20% (ovvero soluzione di risciaquo pre e post trattamento: soluzione NaCl isotonica al 0,9%)
- 2 Sistema infusionale 2a senza, 2b con pompa ad infusione
- 3 Adsorber Hepalbin®
- 4 Filtro a particelle RoweFil 48
- 5 A, B accesso venoso del paziente; C sacco di scarico ad impiego extracorporeo
- 6 Collegamento "Y"
- 7 Rubinetto a tre uscite

Consigli d'uso corrispondenti al volume d'albumina umana:

HA (20%) volume [ml]	100	200	300	400	500	600	700	800
Numero di Adsorber	1	2	3	3	4	4	6	6
Velocità di flusso [ml/h]	150	300	450	450	600	600	900	900
Volume minimo di risciaquo NaCl [ml]	100	150	200	200	250	250	350	350

Preparazione all'uso:

- come sostegno per uno o più Adsorber Hepalbin® si può usare un sostegno infusionale corrente
- effettuare la connessione degli elementi secondo le illustrazioni (osservarsi la direzione di flusso)
- riempire il sistema d'infusione con soluzione NaCl senza inclusione d'aria (**CAVE!** Riempire l'Adsorber Hepalbin® ed il filtro a particelle dal basso verso l'alto!) ed effettuare il risciaquo (il volume è per esempio pari a 100ml di soluzione NaCl per ogni Adsorber Hepalbin®)
- gettare la soluzione in eccesso, collegare la soluzione HA, collegare l'accesso venoso del paziente

Utilizzo

- **CAVE!** In caso d'interruzione d'uso (per esempio un cambio di bottiglia d'infusione) chiudere il tubo dietro il filtro a particelle (4)
- velocità di flusso ottimale senza pompa ad infusione: ca. 1 goccia/secondo, altrimenti vedesi tabulato
- per riguadagnare HA, usare i quantitativi di soluzione NaCl di risciaquo ex tabulato

Disposizione dei rifiuti

L'Adsorber Hepalbin® è da gettare dopo l'uso. Deve essere trattato come rifiuto clinico speciale secondo le norme locali.

Restrizioni d'uso

Solo soluzioni isotoniche NaCl e infusioni d'albumina umana registrate come medicinali possono essere filtrate attraverso l'Adsorber Hepalbin®.

Attenzione

L'Adsorber Hepalbin®:

- e' a uso unico, il riassorbimento della tossina e' limitato ed irreversibile, una resterilisatione può causare danni di materiale;
- non deve essere sottoposto a pressioni interne superiori a 1,2 bar;
- è da considerarsi sterile e libero da pirogeni solo in confezione originale;
- è da utilizzarsi entro la data d'utilizzo indicata (vedesi confezione);
- necessita un impiego igienico e antimicrobico.

Dati di rendimento

Basandosi sui nostri consigli d'impiego (vedesi tabulato annesso) si possono ottenere concentrazioni per gli stabilizzatori (Octanoato, N-Acetyl-D/L-Tryptophan) nettamente inferiori a 0,3 mol/mol in relazione al HA.

Sterilizzazione

L'Adsorber Hepalbin® è stato sterilizzato ai raggi gamma.

Magazzinaggio

La conservazione del Adsorber Hepalbin® deve avvenire a temperatura ambiente, al secco e senza contatto diretto con i raggi solari

	<h1>Hepalbin®-Adsorber</h1>	SOPF 5-4 Revision 03 Stand 2010-03 Technische Änderungen vorbehalten!
------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

Gebrauchsanweisung

Hepalbin®-Adsorber

Instruction manual

Hepalbin®-Adsorbent

Istruzioni per l'uso

Adsorber Hepalbin®

Albutec GmbH
 Schillingallee 68
 18057 Rostock
 Germany

Fon: +49-381-12165871
 Fax: +49-381-12165877

www.albutec.de
 info@albutec.de

Allgemeine Anwendungshinweise

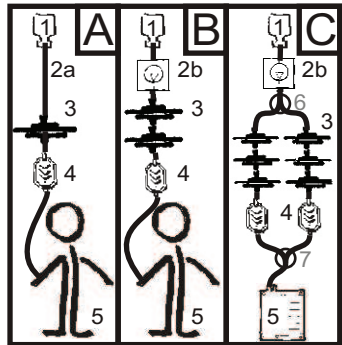
Infusionsfilter für 20%ige Human-Albumin-Infusionslösung (HA) zur Anwendung während der Infusion oder zur Vorbereitung der extrakorporalen HA-Therapie bei Leberkrankheiten mit dem Zweck, die Stabilisatoren Octanoat und/oder N-Acetyl-Tryptophan in der Albuminlösung abzureichern.

CAVE! Nur anzuwenden in Verbindung mit beigelegtem Partikelfilter (RoweFil 48) sowie Infusionssystemen bzw. Infusionssystemen für Infusionspumpen.

CAVE! Pro Adsorber muss mit mindestens 100 ml isotonischer NaCl-Infusionslösung vorgespült werden.

Anwendungsbeispiele

Bei Verwendung von **nur einem** Hepalbin®-Adsorber kann die Infusion mit oder ohne Infusionspumpe erfolgen (Beispiel A). Es ist möglich, in Abhängigkeit von der Albuminmenge bis zu 6 Hepalbin®-Adsorber in einer Anwendung einzusetzen. Bis zu 4 Hepalbin®-Adsorber können in einer "Säule" (Beispiel B) miteinander verbunden werden. 6 Adsorber werden unter Verwendung eines "Y"-Stücks (Beispiel C) in 2 „Säulen“ angeordnet.

**Legende:**

- 1 HA-Infusionslösung 20% (bzw. Vor- und Nachspüllösung: isotonische NaCl-Infusionslösung 0,9%)
- 2 Infusionssystem 2a ohne, 2b mit Infusionspumpe
- 3 Hepalbin®-Adsorber
- 4 Partikelfilter RoweFil 48
- 5 A, B venöser Patientenzugang; C Sammelbeutel für extrakorporale Anwendung
- 6 "Y"-Stück
- 7 3-Wege-Hahn

Anwendungsempfehlung entsprechend Human-Albumin-Volumen (weitere spezifische Anwendungsempfehlungen Beispiel C siehe Produktinformation):

HA (20%) Volumen [ml]	100	200	300	400	500	600	700	800
Adsorberanzahl	1	2	3	3	4	4	6	6
Flußeite [ml/h]	150	300	450	450	600	600	900	900
Mindest-Nachspülmenge NaCl [ml]	100	150	200	200	250	250	350	350

Anwendungsvorbereitung:

- Als Halterung für einen oder mehrere Hepalbin®-Adsorber ist ein üblicher Metall-Infusionsflaschenhalter geeignet.
- Komponenten entsprechend Abbildung zusammensetzen (Flussrichtung beachten).
- System blasenfrei mit isotonischer NaCl-Infusionslösung 0,9% füllen (**CAVE!** Hepalbin®-Adsorber + Partikelfilter von unten füllen!).
- Während des Füll- und Spülprozesses werden 100 ml NaCl-Infusionslösung pro Adsorber in das System geleitet; davon werden ca. 30 ml (ein Adsorber) verworfen, ca. 50 ml für jeden weiteren Adsorber zusätzlich; der Rest verbleibt im System.
- Überschüssige Spülmenge verwerfen, HA-Infusionslösung anschließen, mit venösem Patientenzugang verbinden.

Anwendungsdurchführung

- **CAVE!** Bei Unterbrechungen (z.B. Flaschenwechsel) Schlauchleitung hinter Partikelfilter (4) abklemmen.
- Optimale Flussgeschwindigkeit für einen Hepalbin®-Adsorber und 100 ml HA **ohne** Infusionspumpe: ca. **1 Tropfen/Sekunde**, sonst siehe Tabelle.
- Das minimale NaCl-Volumen, welches das verbleibende HA aus dem System spülen soll, ist der Tabelle zu entnehmen.
- Weitere Anwendungshinweise siehe Produktinformation¹.

Entsorgung

Der Hepalbin®-Adsorber ist nach Anwendung zu verwerfen. Er ist entsprechend den örtlichen Bestimmungen als klinischer Sondermüll zu entsorgen.

Anwendungseinschränkungen

Durch den Hepalbin®-Adsorber dürfen lediglich Infusionslösungen und Human-Albumin-Lösungen geleitet werden, welche als Arzneimittel zugelassen sind.

Warnhinweise

- Der Hepalbin®-Adsorber ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt - die Toxinadsorption ist begrenzt und irreversibel, eine Reesterilisation führt zum Materialversagen.
- Der Hepalbin®-Adsorber darf keinen höheren Innendruck als 1,2 bar ausgesetzt werden.
- Der Hepalbin®-Adsorber ist nur in unbeschädigter Primärverpackung steril und pyrogenfrei.
- Der Hepalbin®-Adsorber ist nur bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum (siehe Kennzeichnung) verwendbar.
- Der Hepalbin®-Adsorber erfordert eine hygienische und keimarme Arbeitsweise.

Leistungsdaten

Unter Berücksichtigung der Anwendungsempfehlung (siehe Tabelle) können Konzentrationsverhältnisse der Stabilisatoren (Octanoat, N-Acetyl-D/L-Tryptophan) in Relation zu HA von initial 5,5 mol/mol auf unter 0,3 mol/mol erzielt werden.

Sterilisation

Der Hepalbin®-Adsorber wurde mit Gammastrahlung sterilisiert.

Lagerung

Die Lagerung des Hepalbin®-Adsorbent sollte bei Raumtemperatur, trocken und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen.

General directions

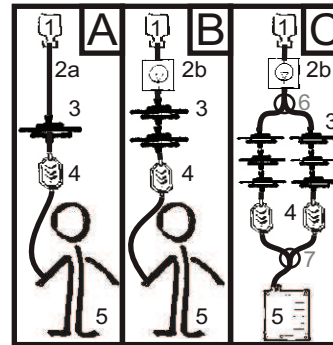
Infusion filter for Human Albumin 20% solution (HA); for use during infusion or to prepare extracorporeal HA treatment in liver disease in order to deplete conservatives (caprylate and/or acetyltryptophan).

CAVE! Use only with enclosed particle filter (RoweFil 48); suitable for use with infusion lines for infusion pumps or commercial infusion systems..

CAVE! Use at least 100 ml of isotonic sodium chloride per Hepalbin®-Adsorbent for pre rinsing!

Examples of application

Depending on the amount (quantity) of HA use of 6 Hepalbin®-Adsorbents in one application is possible. As in example B you can put 2 up to 4 Hepalbin®-Adsorbents in a row. If using 6 Hepalbin®-Adsorbents (example C) you need to add a Y-connector (two enclosed in a unit) in order to generate two columns. For use of 1 filter in 100 ml 20% albumin no infusion pump is required. If more than 1 filter is used in a row, an infusion pump must be used.

**Legend:**

- 1 Human Albumin 20% solution (HA) or sodium chloride isotonic 0.9% for pre-rinse and post-purge
- 2 infusion lines 2a without, 2b with infusion pump
- 3 Hepalbin®-Adsorbent
- 4 particle filter RoweFil 48
- 5 A, B venous access; C receptacle bag for extracorporeal treatment
- 6 Y-connector
- 7 3-way stopcock

Table: Recommendations with respect to the quantity of HA

HA (20%) volume [ml]	100	200	300	400	500	600	700	800
Number of adsorbents	1	2	3	3	4	4	6	6
Flow rate [ml/h]	150	300	450	450	600	600	900	900
Minimum of sodium chloride for post-purge [ml]	100	150	200	200	250	250	350	350

Preparation

- use a common metallic holder for infusion bottles for one or more Hepalbin®-Adsorbents
- assemble components as shown in figures (consider flow direction)
- avoiding bubbles, fill and rinse infusion system with sodium chloride (**CAVE!** Hepalbin®-Adsorbent and particle filter bottom up)
- during filling an rinsing, 100 ml sterile (infusion grade) 0.9% sodium chloride solution per adsorbent will enter the system out of which 30 ml to 50 ml will be discarded and 70 ml to 50 ml will remain in the system before connecting the albumin bottle
- discard excessive volume, attach HA, connect to patient

Performance

- **CAVE!** Close infusion line below particle filter in case of interruption such as changing bottles
- 1 drop per second (to be monitored in drip chamber) is the optimal flow rate without using infusion pump
- the minimum of a rinsing volume to wash out albumin remains out of the system is given in the table
- during filling and rinsing, 100 ml sterile (infusion grade) 0.9% sodium chloride solution per adsorbent will enter the system out of which 30 ml will be discarded if only 1 Hepalbin®-Adsorbent is used, but if more adsorbents are used, an additional volume of 50 ml per adsorbent shall be discarded; the rest of the rinsing solution remains in the device

Disposal

Discard Hepalbin®-Adsorbent complying legal requirements for hazardous waste.

Restrictions

Use only with Human Albumin 20% solution and infusion solutions which are approved as pharmaceuticals.

Precautions

- for single use only (the ability of binding toxins is limited and not reversable, reesterilisation leads to material damage!)
- pressure-resistant up to 1,2 bar
- sterile and free of pyrogens only if package is intact
- do not use after expiration date
- handle with hygienic operating principles

Performance characteristics

If applying as advised (table) there could be reached a ratio stabilizer/albumin well below 0.3 mol/mol.

Sterilization

The Hepalbin®-Adsorbent is sterilized by gamma radiation.

Storage

Storage of Hepalbin®-Adsorbent at room temperature, in dry conditions without direct sun exposure.