

Bitte diese Information vor Gebrauch sorgfältig lesen!

deutsch

### Allgemeine Anwendungshinweise

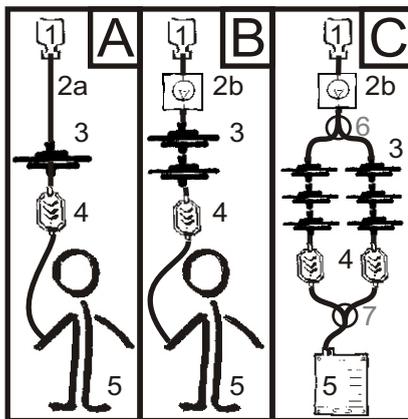
Filter für **20%ige** Human-Albumin-Infusionslösung (**HA**) und Dialysat zur Abreicherung unerwünschter Substanzen, wie Stabilisatoren (Octanoat/N-Acetyl-Tryptophanat), Gallensäuren, Bilirubine und Kreatinin.

**CAVE!** Infusion nur in Verbindung mit beigelegtem Partikelfilter (RoweFil 48) und geeigneten Infusionssystemen.

**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 mehrere Hepalbin®-Adsorber in einer Anwendung einzusetzen. Bis zu 4 Hepalbin®-Adsorber können in einer "Säule" (Beispiel B) miteinander verbunden werden. Eine größere Adsorberzahl soll unter Verwendung eines "Y"-Adapters in 2 „Säulen“ (parallel) angeordnet werden (siehe Variante C).



### Legende:

- 1 zu filtrierende medizinische Lösung
- 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"-Adapter
- 7 3-Wege-Hahn

### Anwendungsempfehlung entsprechend Human-Albumin-Volumen:

HA (20%) Volumen [ml]	100	200	300	400	500	600	700	800
Adsorberanzahl	1	2	3	3	4	4	6	6
Flußrate [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 Produktinformation<sup>1)</sup>.

### 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 medizinische Lösungen geleitet werden, welche als Arzneimittel zugelassen sind.

### Warnhinweise

- Der Hepalbin®-Adsorber ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt - die Toxinadsorption ist begrenzt und irreversibel, eine Resterilisation 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-Tryptophanat) 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®-Adsorbers sollte bei Raumtemperatur, trocken und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen.

Please read this information carefully before use!

english

### General directions

Filter for 20% human albumin infusion solution (HA) and dialysate which removes undesired substances, such as stabilizers (octanoate/N-acetyl-tryptophanate), bile acids, bilirubin and creatinine.

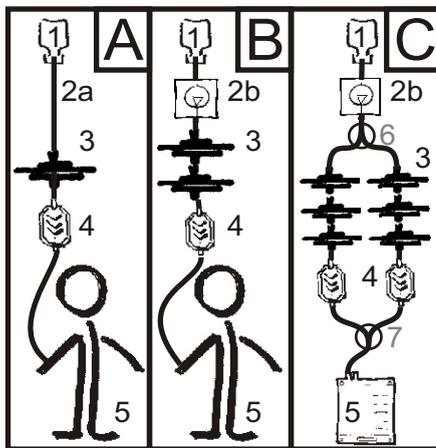
**CAVE!** Infusion only with enclosed particle filter (RoweFil 48); suitable for use with infusion lines for infusion pumps.

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

### Examples of application

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.

As in example B you can put 2 up to 4 Hepalbin®-Adsorbents in a row. If using more Hepalbin®-Adsorbents you need to add an Y-connector (two enclosed in a packaging unit) in order to generate two columns (see example C).



Legend:

- 1 medical solution which shall be filtered
- 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 and 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 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
- for further directions see product information<sup>1)</sup>

### Disposal

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

### Restrictions

Use only with Human Albumin and medical solutions which are approved as pharmaceuticals.

### Precautions

- for single use only (the ability of binding toxins is limited and not reversible, resterilisation results in 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 applied 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.