

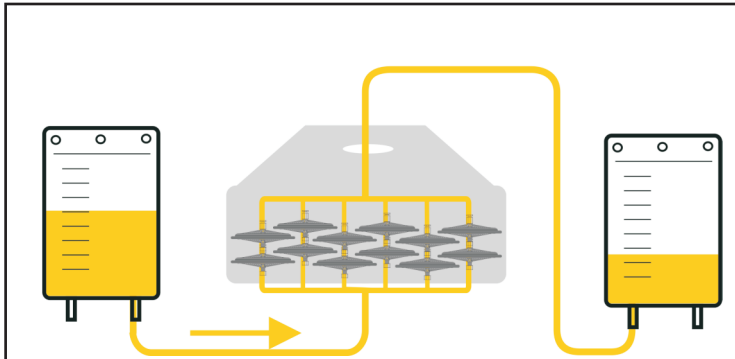
Bitte diese Information vor Gebrauch sorgfältig lesen!

deutsch

### Allgemeine Anwendungshinweise

Filter-Cluster zur Abreicherung unerwünschter Substanzen, wie Stabilisatoren (Octanoat/N-Acetyl-Tryptophanat), Gallensäuren, Bilirubine und Kreatinin.

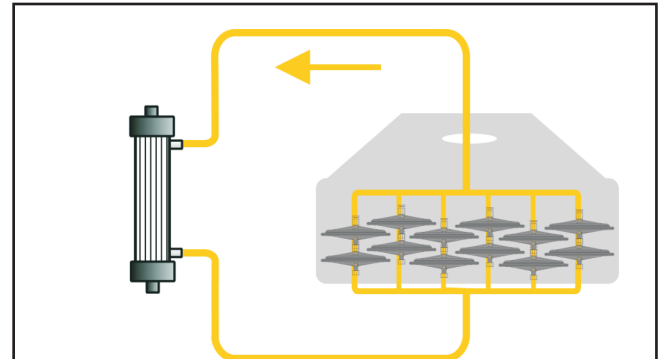
Das Produkt ist nur durch geschultes Personal anzuwenden!



#### Anwendungsbeispiel A

Entfernung nicht erwünschter Substanzen (z.B. Oktanoat, Gallensäuren, Bilirubine und Kreatinin) aus entsprechend angereicherter Dialyse- bzw. Infusionslösung.

**CAVE!** Infusionslösung muss nach Cluster-Passage mit Partikelfilter (Porendurchmesser 0,22 µm) filtriert werden.



#### Anwendungsbeispiel B

Entfernung nicht erwünschter Substanzen (z.B. Oktanoat, Gallensäuren, Bilirubine und Kreatinin) aus rezyklierenden Kreisläufen mit Hämofiltrationslösung oder albuminhaltiger Dialyselösung.

*toxindurchlässiger Dialysator vorausgesetzt*

### Anwendungshinweise

- Anwendungsbeispiel B setzt die Verwendung eines toxingängigen Dialysators voraus (z.B. Highflux-Dialysatoren sind für genannte Substanzen geeignet).
- Anwendungsbeispiel B setzt die Verwendung einer Geräteplattform voraus, die für eine Dialyse ausgelegt ist.

### Warnhinweise

- Der Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt - die Toxinadsorption ist begrenzt und irreversibel, eine Resterilisation führt zum Materialversagen.
- Der Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> darf keinen höheren Innendruck als 1 bar ausgesetzt werden.
- Der Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> ist nur in unbeschädigter Primärverpackung steril und pyrogenfrei.
- Der Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> ist nur bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum (siehe Kennzeichnung) verwendbar.
- Der Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> erfordert eine hygienische und keimarme Arbeitsweise.
- Der Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> muss vor Anwendung mit mindestens 1 Liter steriler Kochsalzlösung gespült werden.

### Sterilisation

Der Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> wurde mit Gammastrahlung sterilisiert.

### Lagerung

Die Lagerung des Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> soll bei Raumtemperatur, trocken und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen.

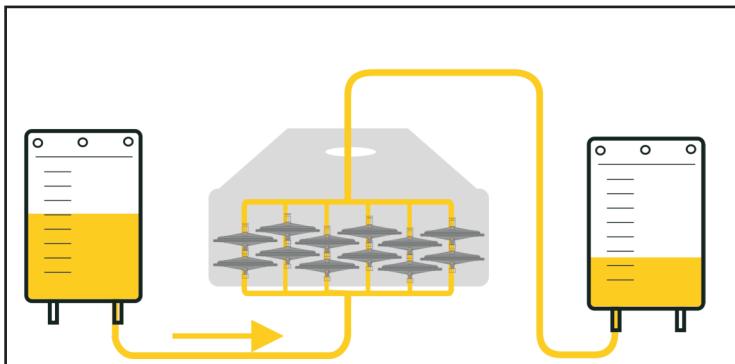
Please read information carefully before use !

english

### General notices

Filter cluster for the removal of undesired substances such as albumin stabilizers (octanoat, tryptophanat), bile acids, bilirubins and creatinine.

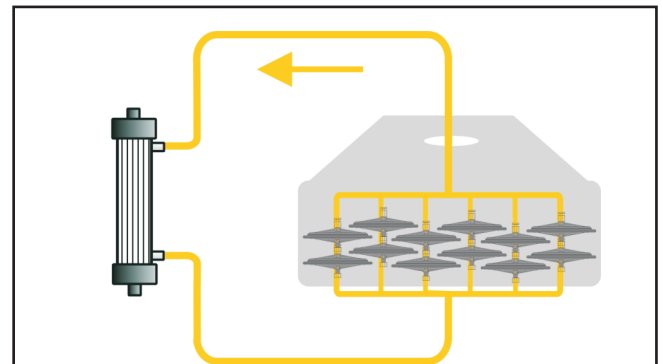
Application by trained staff only!



#### Application example A

Removal of undesired substances and toxins (i.e. octanoat, bile acids, bilirubins and creatinine) from toxin enriched dialysis and infusion solutions.

**CAVE!** Infusion solutions must be filtered after Hepalbin-Cluster<sup>12</sup> perfusion (pore size 0.22 µm).



#### Application example B

Removal of undesired substances and toxins (i.e. octanoat, bile acids, bilirubins and creatinine) from recirculating dialysis circuits containing hemofiltration solution or albumin dialysis solution.

*toxin permeable dialysator is required*

### Application notices

- Application example B requires the use of a toxin permeable dialysator (i.e. highflux dialysators are most likely suitable for the named substances).
- Application example B requires the use of a suitable dialysis platform.

### Warning notices

- The Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> is intended for single use only - the toxin adsorption capacity is limited and irreversible, resterilisation may cause material damage.
- The Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> is intended for pressures lower than 1 bar only.
- The Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> is sterile and free of pyrogens only if package is undamaged.
- The Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> is to be used before storage limit is reached (see identification label).
- The Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> requires hygienic and germ-free operation procedures.
- The Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> needs to be flushed by sterile saline solution of 1 liter minimum.

### Sterilisation

The Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> is sterilized via gamma radiation.

### Storage

The Hepalbin®-Cluster<sup>12</sup> needs to be stored by room temperature and in a dry environment out of direct sunlight.