

Baxter

TPE 1000 and TPE 2000

THERAPEUTIC PLASMA EXCHANGE



TPE 1000 i TPE 2000

Wstępnie połączone zestawy
do stosowania z **PrisMax** i **Prismaflex**

Zestaw TPE 1000 / TPE 2000

Zestaw **Prismaflex** TPE1000/TPE2000 jest wskazany do stosowania tylko z jednostką sterującą **PrismaFlex** lub jednostką sterującą **PrisMax**. Oba zestawy są przeznaczone do stosowania w terapeutycznej wymianie osocza, a więc w chorobach, w których wskazane jest usuwanie składników osocza.

Filtr osocza jest wstępnie podłączony do linii napływu krwi (czerwone paski), linii powrotu krwi (niebieskie paski) i linii odpływowej płynu odprowadzanego (żółte paski). Inne wstępnie połączone linie zestawu obejmują linię roztworu substytucyjnego podawanego w post-dylucji (fioletowe paski), linię pompy PBP (białe paski) i linię pompy strzykawkowej do pozaustrojowej antykoagulacji.

Dane ogólne		
	Zestaw TPE 1000	Zestaw TPE 2000
Waga	690 g	774 g
Objętość krwi w zestawie ±10 %	73 ml	127 ml
Objętość krwi w filtrze osocza	22 ml ±10%	41 ml ± 10 %
Minimalna masa ciała pacjenta	9 kg	dorosty

Materiały
Kapilarny filtr osocza: polipropylen
Obudowa i głowice: poliwęglan
Materiał drenu: plastyfikowany polichlorek winylu (PVC)
Kaseta: PETG
Metoda sterylizacji: EtO (tlenek etylenu)

Parametry robocze filtra
Maksymalna prędkość przepływu krwi: Zestaw TPE 1000: 180 ml/min Zestaw TPE 2000: 400 ml/min
Minimalna prędkość przepływu krwi: Zestaw TPE 1000: 50 ml/min Zestaw TPE 2000: 100 ml/min

Dane filtra	
Nominalna charakterystyka fizyczna	
Efektywna powierzchnia błony: Zestaw TPE 1000: 0,15 m² Zestaw TPE 2000: 0,35 m²	
Wewnętrzna średnica kapilary (mokrej):	330 µm
Grubość ściany kapilary:	150 µm

Informacje dotyczące zamówienia dla Prismaflex i PrisMax		
	Kod	Liczba jednostek/ opakowanie
Zestaw TPE 1000	107143	4
Zestaw TPE 2000	107144	4

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA
Zestaw **Prismaflex** TPE1000/TPE2000 jest przeznaczony do stosowania jedynie z jednostką sterującą PrismaFlex lub z jednostką sterującą PrisMax po wybraniu terapii typu TPE (terapeutyczna wymiana osocza). Zestaw **Prismaflex** TPE1000/TPE2000 jest przeznaczony do stosowania w terapeutycznej wymianie osocza, a więc w chorobach, w których wskazane jest usuwanie składników osocza. Stosowanie zestawu **Prismaflex** TPE1000 powinno być ograniczone do pacjentów o masie ciała powyżej 9 kg (20 funtów). Stosowanie zestawu **Prismaflex** TPE2000 powinno być ograniczone do osób dorosłych. Przed każdym zabiegiem lekarz zlecający musi ocenić wzrost, masę ciała, status mocznikowy, status kardiologiczny i ogólny stan pacjenta. Urządzenie powinno być stosowane wyłącznie na zlecenie lekarza, który dokonał oceny wszystkich właściwości tego produktu w odniesieniu do konkretnego pacjenta. Pacjenci z tendencją do krwawienia muszą być uważnie obserwowani podczas zabiegu. W przypadku wystąpienia podczas zabiegu TPE niemożliwego do opanowania ostrego krwawienia (wymioty krwią, krwiotłucie i smolisty stolec) należy przerwać zabieg. Wszystkie zabiegi z użyciem zestawu **Prismaflex** muszą być zlecone przez lekarza.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie istnieją znane bezwzględne przeciwwskazania do terapeutycznej wymiany osocza. 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 element 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. W przypadku pacjentów z wysokim ryzykiem krwotoku zaleca się nie dodawać heparyny do roztworu wypełniającego.
 12. Po rozpoczęciu wypełniania w dziale krwi filtra nie może znaleźć się powietrze. Jeżeli zostanie się duża ilość powietrza, zestaw musi być wymieniony.
 13. Zestaw stosować tylko z jednostką sterującą w trybie TPE. Zastosowanie tego zestawu przy jakimkolwiek zabiegu CRRT może prowadzić do urazu lub śmierci pacjenta.
 14. Jeżeli u pacjenta poddanego zabiegom za pomocą zestawu **Prismaflex** TPE1000/TPE2000 wystąpią ostre reakcje alergiczne (zespół pierwszego użycia), należy natychmiast przerwać zabieg i zastosować odpowiednie środki zaradcze. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów, u których podobne reakcje alergiczne występowały już wcześniej (patrz „Reakcje nadwrażliwości”).
 15. Do pobierania próbek krwi lub płynu oraz usuwania uwieszonego powietrza z zestawu **Prismaflex** należy używać igły o średnicy 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.
 16. 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.
 17. W celu uniknięcia powikłań związanych ze zwiększoną lepkością krwi hematokryt za filtrem (hematokryt krwi zwracanej pacjentowi) nigdy nie powinien przekraczać 65%.
 18. W niektórych przypadkach może wystąpić hemoliza, która może nie zostać wykryta przez system alarmowy jednostki sterującej (w worku na płyn odprowadzany może pojawić się różowe lub czerwone zabarwienie). Podczas wykonywania TPE należy ściśle monitorować worka na płyn odprowadzany (patrz „Procedury specjalne” w rozdziale „Hemoliza”).
 19. Dane literaturowe* oraz dane laboratoryjne wskazują na nasilenie spadku ciśnienia filtra osocza, które towarzyszy okresom podawania niedostatecznej dawki antykoagulantu (heparyny). Taka sytuacja powoduje wzrost szybkości hemolizy i prawdopodobieństwa uruchomienia alarmów TMPa. W takich przypadkach należy uważnie monitorować objawy ewentualnej hemolizy i antykoagulację.
 20. Zestaw należy zniszczyć z wykorzystaniem techniki aseptycznej dotyczącej sprzętu potencjalnie zanieczyszczonego. Nie sterylizować ponownie. Zestaw **Prismaflex** TPE 1000/TPE 2000 jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie zestawu **Prismaflex** TPE 1000/TPE 2000 może spowodować poważne uszkodzenie produktu powodujące uraz lub śmierć pacjenta.
 21. 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. *

*Influence of Different Heparin Concentrations on the results of In Vitro Investigations in Plasma separation technology using Capillary Membrane Filters. J.K. Unger, C. Haltern... Artificial Organs 2003; 27 (7): 649-647

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

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

Wytwórca: Gambro Industrie, France
Klasa wyrobu: IIb

CE 2797

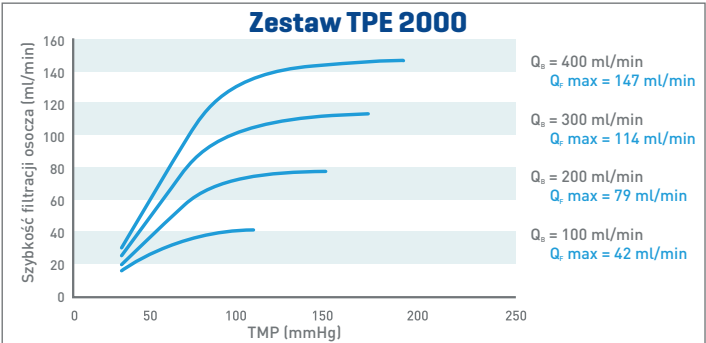
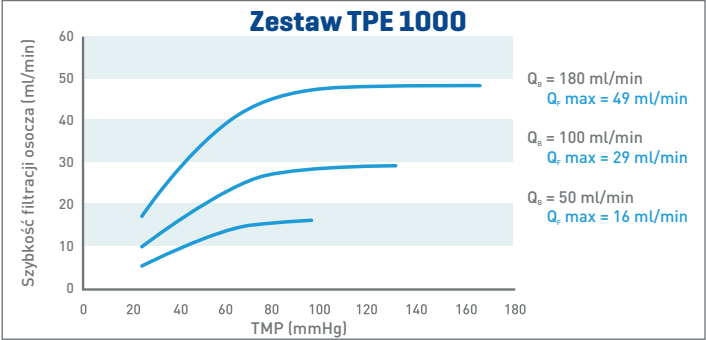
Baxter, Prismaflex i PrisMax są znakami towarowymi Baxter International Inc. lub jej spółek zależnych.

PL-AT26-230001 data zatwierdzenia materiału: maj 2023

Wydajność
Współczynnik przesiewania
(dane in vivo — 19 zabiegów) Albumina = 0,97, IgG = 1, Apolipoproteina B = 0,95, IgM = 0,92
Filtracja osocza z krwią
Dane in vitro, wartości ±20% (Krew bydlęca w 37°C, Hct * 32%, stężenie białka 60 g/l) Filtracja osocza jest kontrolowana przez systemy Prismaflex i PrisMax .

Szybkość filtracji osocza (QF) i ciśnienie przezbłonowe (TMP) ze zwiększoną szybkością przepływu krwi (Qb).

Odpowiednią szybkość filtracji osocza można osiągnąć przy niewielkich wzrostach w TMP.



*Hematokryt