



Reverzační set



Katalogové č.:	V606136-ND
Typ výrobku:	zdravotnický prostředek
Provedení:	sterilní, sterilizace ethylenoxidem
Cílový pacient:	populace pediatrických nebo dospělých pacientů
Určený uživatel:	zdravotnický personál s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a praktickými zkušenostmi zaměřenými na zdravotnické prostředky.
Použité materiály:	PE, PVC, PP
Kompatibilita:	S dialyzační soupravou, která je ve shodě s normou ČSN EN ISO 8637-2. S koncovkami cévního přístupu, které mají závit ve shodě s normou ČSN EN ISO 80369-7. Reverzační set není určen k podávání léčiv.
Kontraindikace:	Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.
Nežádoucí účinky:	Pokud je set používán v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Upozornění a Použití, nejsou nežádoucí reakce známy.
Upozornění:	Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen, nebo jsou-li ochranné kryty spadlé. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
Skladování:	Výrobky musí být skladovány v suchém, větraném, bezprašném, temném prostředí bez přímého slunečního záření tak, aby nedošlo k jejich poškození a deformaci. Výrobky musí být skladovány v obalu, ve kterém jsou dodávány výrobcem. Skladovací teplota musí být +5°C až +25°C a relativní vlhkost vzduchu max. do 75%.

Popis metody

Podle odborných doporučení (K/DOQI¹, EBPG²) je optimálním způsobem sledování kvality cévního přístupu pro hemodialýzu pravidelné stanovení průtoku krve (QVA). Většina metod pro stanovení QVA vyžaduje krátkodobé invertované zapojení jehel na mimotělní obvod (arteriální jehla napojena na venózní krevní set a venózní jehla napojena na set arteriální). Reverzační set umožňuje invertovat napojení jehel na mimotělní obvod bez nutnosti jeho rozpojování pouhou změnou uzavřených tlaček (viz Obr. 1). Výrazně tak usnadňuje provádění tohoto měření a zvyšuje hygienu práce. Set se zapojuje mezi jehly a příslušné vývody krevního setu (červené konektory reverzačního setu se připojují na arteriální jehlu a arteriální set, modré konektory na venózní jehlu a venózní set) a lze ho použít v kombinaci s libovolným typem krevního setu. V normálním zapojení jsou při dialýze otevřeny jehly A a modrá venózní tlačka (V), v invertovaném zapojení jsou uzavřeny tlačky A, V a otevřeny invertující bílé tlačky RA, RV.

Reverzační set je zdravotnickým prostředkem třídy IIa.

¹) K/DOQI Guidelines on Vascular Access, Am J Kidney Diseases, 48, Suppl 1, 2006

²) European Best Practice Guidelines on Vascular Access, Nephrol Dial Transpl, 22, 2007, Suppl 2

Určený účel k použití

Jednorázový zdravotnický prostředek určený pro reverzační napojení jehel v cévním přístupu na dialyzační set při měření průtoku krve cévním přístupem při hemodialýze.

Návod k použití

Návod k použití

1. Příprava mimotělního obvodu s reverzačním setem

Za aseptických podmínek, vyjměte set z obalu. Před proplachem arteriálního setu fyziologickým nebo substitučním roztokem napojte červený konektor reverzačního setu na odpovídající konektor arteriálního krevního setu. Otevřete přívod roztoku do arteriálního setu a postupným otevíráním jednotlivých tlaček naplňte roztokem celý reverzační set. Poté obvyklým způsobem propláchněte celý mimotělní obvod s dialyzátorem.

2. Zahájení dialýzy

Před zahájením dialýzy zkontrolujte uzavření všech tlaček na reverzačním setu a dokonalé zaplnění všech jeho částí roztokem. Připojte červený konektor reverzačního setu na arteriální jehlu, otevřete červenou A-tlačku reverzačního setu a tlačky na vstupní části standardního arteriálního setu a na výstupní části setu venózního a pusťte krevní pumpu. Po zaplnění mimotělního obvodu krví až k optickému detektoru dialyzačního přístroje zastavte krevní pumpu, napojte venózní set na odpovídající modrý konektor reverzačního setu a druhý modrý konektor reverzačního setu na venózní jehlu. Otevřete modrou V-tlačku reverzačního setu a tlačku na venózním setu a opět pusťte krevní pumpu.

Upozornění:

Po zahájení dialýzy řádně zafixujte reverzační set náplastí u napojení jehel na předloktí, resp. na paži tak, aby vlastní vahou reverzačního setu nemohlo dojít k samovolnému vytažení jehel!!

3. Změna normálního zapojení na invertované a zpět v průběhu dialýzy

Při přechodu z normálního na invertované zapojení při měření průtoku krve v cévním přístupu během dialýzy nejdříve otevřete obě bílé tlačky RA, RV a ihned poté uzavřete obě barevné tlačky (červenou A-tlačku a modrou V-tlačku). Krevní pumpu není třeba při tomto manévru zastavovat (některé systémy měření průtoku krve cévním přístupem to ani nepřipouštějí), ani není nutné snižovat nastavený průtok krve mimotělním obvodem. Je-li přepojení dostatečně rychlé, nedojde zpravidla ani k alarmům žádného z tlakových snímačů mimotělního obvodu.

Při přechodu z invertovaného zapojení zpět na zapojení normální postupujte obdobně – nejprve otevřete obě barevné tlačky a teprve poté uzavřete obě bílé invertující tlačky reverzačního setu.

Upozornění:

Reverzační set umožňuje teoreticky 16 různých kombinací otevřených a uzavřených tlaček, z nichž pouze dvě jsou používány (A, V otevřené a RA, RV uzavřené – normální zapojení; A, V uzavřené, RA, RV otevřené – invertované zapojení). Nevhodná kombinace otevřených a uzavřených tlaček (nedokonalé uzavření některé tlačky) vyvolá vždy určitou změnu tlaků v mimotělním obvodu. Ta však nemusí být ve všech případech tak velká, aby došlo ke vzniku alarmu některého tlakového snímače. Přesto by v takovém případě mohlo dojít ke zvýšené recirkulaci krve v mimotělním obvodu, spojené s poklesem účinnosti dialýzy a s rizikem následného sražení krve. Kvůli detekci takové chyby věnujte vždy při přepojování tlaček změnám tlaků maximální pozornost. Je-li dialyzační přístroj vybaven čidlem tlaku mezi krevní pumpou a dialyzátorem, vždy ho používejte. Zvyšuje to možnost detekce chybného nebo nedokonalého otevření/zavření některé z tlaček reverzačního setu !!

Poznámka 1:

Při použití ultrazvukového přístroje Transonic HD01/ 02 (považováno obecně za referenční měření průtoku krve cévním přístupem) je třeba nasadit ultrazvuková čidla přístroje na hadičky reverzačního setu až za křížením, tj. blíže ke konektorům napojujícím reverzační set na arteriální a venózní krevní set, nikoli na část před křížením, tj. blíže k napojení setu na jehly !!

Poznámka 2:

Používáte-li zařízení schopné měřit v invertovaném zapojení pouze nucenou recirkulaci a nikoli samotný krevní průtok, lze průtok krve cévním přístupem stanovit z naměřené hodnoty nucené recirkulace a průtoku krve mimotělním obvodem pomocí grafu na Obr. 2.

4. Ukončení dialýzy

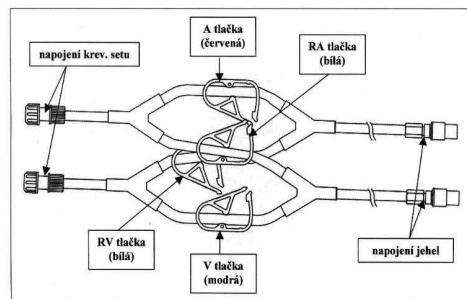
Dialýzu končete vždy s otevřenými tlačkami A, V a uzavřenými tlačkami RA, RV. Má-li být krev z arteriálního setu vrácena vzduchem, rozpojte vždy konektor mezi reverzačním setem a jehlou, nikoli mezi reverzačním setem a setem krevním, minimalizujete tak ztrátu krve. Po návratu krve zastavte krevní, uzavřete modrou V-tlačku reverzačního setu a reverzační set odpojte od venózní jehly.

Poznámka 3:

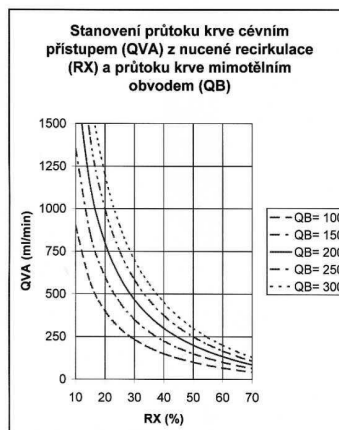
Postup pro bezpečnou likvidaci ZP po použití:

ZP uložit do modrého PE pytle určeného pro nebezpečný – infekční odpad. Označený pytel (kódem odpadu, místem vzniku, datem a podpisem odpovědné osoby) po naplnění pevně uzavřít a bezpečně transportovat do spalovny = dekontaminační zařízení. Odstranění nebezpečné vlastnosti infekčnosti se rozumí provedení řádné dekontaminace. Třídění odpadů se provádí dle provozního řádu zdravotnického zařízení.

POZNÁMKA PRO UŽIVATELE: Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobcem a příslušnému místnímu orgánu.



Obr. 1 Reverzační set



Obr. 2

Značky použité na obalu

REF	Katalogové číslo	Ú	Chránit před vlhkem	LOT	Číslo šarže	F	Výrobce
CA	Použit do data	T	Omezení teplot	B	Čtete návod k použití	SE	Sterilizováno ethylenoxidem
AP	Apyrogenní	S	Chránit před slunečním zářením	L	Neobsahuje latex	DE	Neobsahuje ftalát DEHP
ST	Neresterilizovat	R	Nepoužívat opětovně	D	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	MD	Zdravotnický prostředek
DT	Datum výroby						

Návod je k dispozici také v elektronické podobě na stránkách www.gama.cz. Bezplatně poskytnutí dalších kopií je možné na vyžádání prostřednictvím e-mailu: prodej@gama.cz.



Reverzačný set



Katalógové č.:	V606136-ND
Typ výrobu:	zdravotnícka pomôčka
Provedenie:	sterilné, sterilizácia etylénoxidom
Cieľový pacient:	populácie pediatrických alebo dospelých pacientov
Určený používateľ:	zdravotnícky personál s príslušným vzdelaním, znalosťami a praktickými skúsenosťami zameranými na zdravotnícke pomôcky.
Použitie materiálu:	PE, PVC, PP
Kompatibilita:	S dialyzačnou súpravou, ktorá je v zhode s normou ČSN EN ISO 8637-2. S konckovkami cievného prístupu, ktoré majú závit v zhode s normou ČSN EN ISO 80369-7. Reverzačný set nie je určený na podávanie liečiv.
Kontraindikácie:	Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobu.
Nežiaduce účinky:	Pokiaľ sa súprava používa v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Upozornenia a Použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.
Upozornenie:	Nepoužívajte, pokiaľ je sterilný obal otvorený alebo poškodený, alebo ak sú ochranné kryty spadnuté. Nepoužívajte po dátume expirácie. Opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti, čo môže zapríčiniť zranenie, ochorenie, prípadne smrť pacienta.
Skladovanie:	Výrobky musia byť skladované v suchom, vetranom, bezprašnom, temnom prostredí bez priameho slnečného žiarenia tak, aby nedošlo k ich poškodeniu a deformácii. Výrobky musia byť skladované v obale, v ktorom sú dodávané výrobcom. Skladovacia teplota musí byť +5 °C až +25 °C a relatívna vlhkosť vzduchu max. do 75 %.

Opis metódy

Podľa odborných odporúčaní (K/DOQI¹, EBPG²) je optimálnym spôsobom sledovania kvality cievného prístupu pre hemodialýzu pravidelné stanovenie prietoku krvi (QVA). Väčšina metód pre stanovenie QVA vyžaduje krátkodobé invertované zapojenie ihliel na mimotelový obvod (arteriálna ihla napojená na venózný krvný set a venózna ihla napojená na set arteriálny). Reverzačný set umožňuje invertovať napojenie ihliel na mimotelový obvod bez nutnosti jeho rozopätia iba zmenou uzavretých tlačiek (viď Obr. 1). Výrazne tak uľahčuje vykonávanie tohto merania a zvyšuje hygienu práce. Set sa zapája medzi ihly a príslušné vývody krvného setu (červené konektory reverzačného setu sa pripájajú na arteriálnu ihlu a arteriálny set, modré konektory na venóznú ihlu a venózný set) a je možné ho použiť v kombinácii s fubovným typom krvného setu. V normálnom zapojení sú pri dialýze otvorené červená arteriálna tlačka (A) a modrá venózna tlačka (V), v invertovanom zapojení sú uzavreté tlačky A, V a otvorené invertujúce biele tlačky RA, RV.

Reverzačný set je zdravotníckym prostriedkom triedy IIa.

¹) K/DOQI Guidelines on Vascular Access, Am J Kidney Diseases, 48, Suppl 1, 2006

²) European Best Practice Guidelines on Vascular Access, Nephrol Dial Transpl, 22, 2007, Suppl 2

Určený účel použitia

Jednorazová zdravotnícka pomôčka určená pre reverzáciu napojenie ihliel v cievnom prístupe na dialyzačný set pri meraní prietoku krvi cievnym prístupom pri hemodialýze.

Návod k použitiu

1. Príprava mimotelového obvodu s reverzačným setom

Za aseptických podmienok, vyberte set z obalu. Pred preplachom arteriálneho setu fyziologickým alebo substitučním roztokom napojte červený konektor reverzačného setu na arteriálnu ihlu a otvorte červenú A-tlačku reverzačného setu a tlačku na vstupnej časti štandardného arteriálneho setu a na výstupnej časti setu venózneho a spustite krvnú pumpu. Po zaplnení mimotelového obvodu krvou až k optickému detektoru dialyzačného prístroja zastavte krvnú pumpu, napojte venózný set na zodpovedajúci modrý konektor reverzačného setu a druhý modrý konektor reverzačného setu na venóznú ihlu. Otvorte modrú V-tlačku reverzačného setu a tlačku na venóznom sete a opäť pusťte krvnú pumpu.

2. Zahájenie dialýzy

Pred zahájením dialýzy skontrolujte uzavretie všetkých tlačiek na reverzačnom sete a dokonalé zaplnenie všetkých jeho častí roztokom. Pripojte červený konektor reverzačného setu na arteriálnu ihlu, otvorte červenú A-tlačku reverzačného setu a tlačku na vstupnej časti štandardného arteriálneho setu a na výstupnej časti setu venózneho a spustite krvnú pumpu. Po zaplnení mimotelového obvodu krvou až k optickému detektoru dialyzačného prístroja zastavte krvnú pumpu, napojte venózný set na zodpovedajúci modrý konektor reverzačného setu a druhý modrý konektor reverzačného setu na venóznú ihlu. Otvorte modrú V-tlačku reverzačného setu a tlačku na venóznom sete a opäť pusťte krvnú pumpu.

Upozornenie:

Po zahájení dialýzy riadne zafixujte reverzačný set náplastou pri napojení ihliel na predlaktí, resp. na paži tak, aby vlastnou váhou reverzačného setu nemohlo dôjsť k samovoľnému vytiahnutiu ihliel!!

3. Zmena normálneho zapojenia na invertované a späť v priebehu dialýzy

Pri prechode z normálneho na invertované zapojenie pri meraní prietoku krvi v cievnom prístupe v priebehu dialýzy najprv otvorte obidve biele tlačky RA, RV a ihneď potom uzavrite obidve farebné tlačky (červenú A-tlačku a modrú V-tlačku). Krvnú pumpu nie je potrebné pri tomto manévri zastavovať (niektoré systémy merania prietoku krvi cievnym prístupom to ani nepripúšťajú), ani nie je nutné znižovať nastavený prietok krvi mimotelovým obvodom. Ak je prepojenie dostatočne rýchle, nedôjde spravidla ani k alarmom žiadneho z tlakových snímačov mimotelového obvodu. Pri prechode z invertovaného zapojenia späť na zapojenie normálne postupujte obdobne – najprv otvorte obidve farebné tlačky a až potom uzavrite obidve biele invertujúce tlačky reverzačného setu.

Upozornenie:

Reverzačný set umožňuje teoreticky 16 rôznych kombinácií otvorených a uzavretých tlačiek, z ktorých iba dve sú používané (A, V otvorené a RA, RV uzavreté – normálne zapojenie; A, V uzavreté, RA, RV otvorené – invertované zapojenie). Nevhodná kombinácia otvorených a uzavretých tlačiek (nedokonalé uzavretie niektorej tlačky) vyvolá vždy určitú zmenu tlakov v mimotelovom obvode. Tá však nemusí byť vo všetkých prípadoch taká veľká, aby došlo k vzniku alarmu niektorého tlakového snímača. Napriek tomu by v takom prípade mohlo dôjsť k zvýšenej recirkulácii krvi v mimotelovom obvode, spojenej s poklesom účinnosti dialýzy a s rizikom následného zranenia krvi. Kvôli detekcii takejto chyby venujte preto vždy pri prepájaní tlačiek zmenám tlakov maximálnu pozornosť. Ak je dialyzačný prístroj vybavený čidlom tlaku medzi krvnou pumpou a dialyzátorom, vždy ho používajte. Zvýši to možnosť detekcie chybného alebo nedokonalého otvorenia/zatvorenia niektorej z tlačiek reverzačného setu !!

Poznámka 1:

Pri použití ultrazvukového prístroja Transonic HD01/02 (považované všeobecne za referenčné meranie prietoku krvi cievnym prístupom) je potrebné nasadiť ultrazvukové čidlo prístroja na hadičky reverzačného setu až za križniam, tj. bližšie ku konektorom, ktoré napájajú reverzačný set na arteriálny a venózný krvný set, nie však na časť pred križniam, tj. bližšie k napojeniu setu na ihly !!

Poznámka 2:

Ak používate zariadenie schopné merať v invertovanom zapojení iba nútenú recirkuláciu nie však samotný krvný prietok, je možné prietok krvi cievnym prístupom stanoviť z nameranej hodnoty nútenej recirkulácie a prietoku krvi mimotelovým obvodom pomocou grafu na Obr. 2.

4. Ukončenie dialýzy

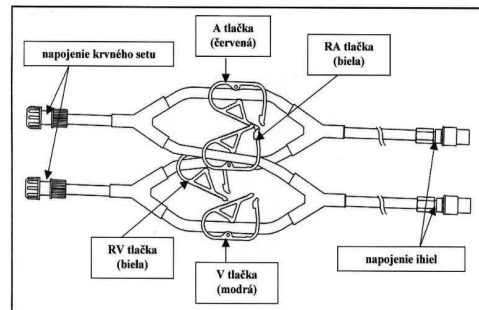
Dialýzu končíte vždy s otvorenými tlačkami A, V a uzavretými tlačkami RA, RV. Ak má byť krv z arteriálneho setu vrátená vzduchom, rozpojte vždy konektor medzi reverzačným setom a ihlou, nie však medzi reverzačným setom a setom krvným, minimalizujete tak stratu krvi. Po návrate krvi zastavte krvnú pumpu uzavrite modrú V-tlačku reverzačného setu a reverzačný set odpojte od venóznej ihly.

Poznámka 3:

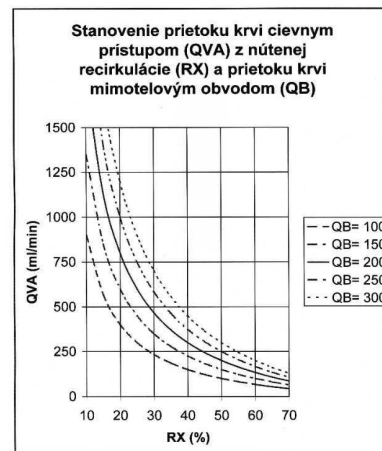
Postup pre bezpečnú likvidáciu ZP po použití:

ZP uložiť do modrého PE vreca určeného pre nebezpečný - infekčný odpad. Označený vrec (kódom odpadu, miestom vzniku, dátumom a podpisom zodpovednej osoby) po naplnení pevne uzavrieť a bezpečne transportovať do spaľovne = dekontaminačné zariadenie. Odstránenie nebezpečných vlastností infekčnosti sa rozumie prevedenie riadnej dekontaminácie. Triedenie odpadov sa vykonáva podľa prevádzkového poriadku zdravotníckeho zariadenia.

POZNÁMKA PRE POUŽÍVATEĽOV: Akákoľvek závažný nežiaduci účinok, ku ktorému došlo v súvislosti s dotknutým prostriedkom, by mala byť hlásená výrobcovi a príslušnému miestnemu orgánu.



Obr. 1 Reverzačný set



Obr. 2

Značky použité na obale

	Katalógové číslo		Chrániť pred vlhkom		Číslo šarže		Výrobca
	Použiť do dátumu		Obmedzenie teploty		Čítajte návod na použitie		Sterilizované etylénoxidom
	Apyrogenní		Chrániť pred slnečným žiarením		Neobsahuje latex		Neobsahuje ftalát DEHP
	Neresterilizovat		Nepoužívať opätovne		Nepoužívať, ak je balenie poškodené		Zdravotnícka pomôčka
	Dátum výroby						



Flow reversal device



Catalogue No.:	V606136-ND
Product type:	medical device
Design:	sterile, ethylene oxide sterilization
Target patient:	population of pediatric or adult patients
Designated user:	medical personnel with appropriate education, knowledge and practical experience in medical devices.
Materials used:	PE, PVC, PP
Compatibility:	With dialysis sets in conformity with standard ČSN EN ISO 8637-2. With end pieces of vascular access having threads in conformity with standard ČSN EN ISO 80369-7. The Flow reversal device is not intended for drug delivery.
Contraindication:	Do not use on any patient with a known allergic reaction to any of the product components.
Adverse effects:	No adverse effects are known if the set is used in accordance with the instructions specified in the Warning and Use sections.
Warning:	Do not use if the sterile packing is opened or damaged, or when the protective covers dropped off. Do not use after the expiry date. Repeated use or repeated sterilization creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability, may lead to injury, illness or death of the patient.
Storage:	The products should be stored in dry, ventilated, dust-free and dark rooms without direct sunlight to avoid their damage and deformation. Products must be stored in the packaging as delivered by the producer. Products must be stored at temperatures from +5°C to +25°C and the relative air humidity is max. 75%.

Description of the method

According to specialised guidelines (K/DOQI¹, EBPG²), regular assessment of blood flow (QVA) is an optimal method of monitoring the quality of vascular access for the purpose of haemodialysis. Majority of QVA-assessment methods requires short-time inverted connection of needles to an extracorporeal circuit (an arterial needle connected to a venous blood set, and a venous needle connected to an arterial set). The Flow Reversal Device allows inverting the connection of needles to an extracorporeal circuit by means of a simple change of closed clamps while no disconnection is required (refer to Fig. 1). Thus, it considerably facilitates the measurement process, and increases the hygiene of work. The set is installed between the needles and respective outlets from the blood set (red connectors of the Flow Reversal Device are connected to the arterial needle and the arterial set; blue connectors to the venous needle and the venous set), and can be used in combination with any type of a blood set. In case of normal connection, the red arterial clamp (A) and the blue venous clamp (V) are open during dialysis; in inverted connection, A, V clamps are closed, and inverting white RA, RV clamps are open.

The Flow Reversal Device is a medical device of IIa class.

¹) K/DOQI Guidelines on Vascular Access, Am J Kidney Diseases, 48, Suppl 1, 2006

²) European Best Practice Guidelines on Vascular Access, Nephrol Dial Transpl, 22, 2007, Suppl 2

Intended use

Single use medical device intended for reversion the connection of needles in vascular access to an extracorporeal circuit upon vascular access blood flow measurement during hemodialysis.

Instruction for use

1. The preparation of an extracorporeal circuit with a Flow Reversal Device

Under aseptic conditions, remove the set from the packing. Prior to flushing the arterial set with physiologic or substitution solution, connect the red connector of the Flow Reversal Device to the respective connector of the arterial blood set. Open the solution inlet to the arterial set, and fill the entire Flow Reversal Device with the solution by gradually opening individual clamps. Then flush the entire extracorporeal circuit with a dialyser normally.

2. Commencement of dialysis

Prior to the commencement of dialysis, check the closure of all clamps on the Flow Reversal Device and complete filling of all its parts with the solution. Connect the red connector of the Flow Reversal Device to the arterial needle, open the red A clamp of the Flow Reversal Device and the clamp on the inlet part of the standard arterial set and on the outlet part of the venous set, and start the blood pump. After filling up the extracorporeal circuit with blood up to the optical detector of the dialysis apparatus, stop the blood pump, connect the venous set to the respective blue connector of the Flow Reversal Device and the other blue connector of the Flow Reversal Device to the venous needle. Open the blue V clamp of the Flow Reversal Device and the clamp on the venous set, and re-start the blood pump.

Warning:

After the commencement of dialysis, duly fix the Flow Reversal Device with adhesive plaster at the connection of needles to the forearm, or to an arm, so that the withdrawal of the needles due to the weight of Flow Reversal Device is prevented!!

3. Switching normal connection to inverted connection and vice versa during dialysis

When switching from normal to inverted connection upon vascular access blood flow measurement during dialysis, first, open both white RA, RV clamps, and immediately afterwards close both coloured clamps (the red A clamp and the blue V clamp). During this manoeuvre, neither the blood pump has to be stopped (some systems of vascular access blood flow measurement do not even allow this), nor the set blood flow in the extracorporeal circuit has to be reduced. If the switching is quick enough, the alarms of pressure sensors of the extracorporeal circuit are not usually activated. When switching from inverted connection back to normal connection, the process is similar – first, open both coloured clamps, and then close both the white inverting clamps of the Flow Reversal Device.

Warning:

Theoretically, the Flow Reversal Device allows 16 different combinations of open and closed clamps, out of which only two are utilised (A, V open and RA, RV closed – normal connection; A, V closed, RA, RV open – inverted connection). Incorrect combination of open and closed clamps (improper closure of a clamp) always causes certain change in pressure in the extracorporeal circuit. Such a change, however, may not always be sufficient to activate a pressure sensor alarm. Nevertheless, in such case increased recirculation of blood in the extracorporeal circuit may occur resulting in the decrease in dialysis efficiency and the risk of subsequent blood coagulation. Thus, when switching clamps, always pay maximum attention to pressure changes in order to detect such fault. If the dialysis apparatus is equipped with a pressure sensor between the blood pump and the dialyser, always make use of it. It increases the possibility of detection of wrong or improper opening/closing of a clamps of the Flow Reversal Device!!

Note 1:

When using ultrasonic device Transonic HD01/ 02 (generally considered as reference measurement of vascular access blood flow), the device ultrasonic sensors need to be fitted on the tubes of the Flow Reversal Device behind crossing, i.e. closer to the connectors connecting the Flow Reversal Device to the arterial and venous blood sets, not on the part before crossing, i.e. closer to the connection of the set to needles !!

Note 2:

Provided that you make use of a device only capable of measuring, in inverted connection, forced recirculation, but not the blood flow proper, the vascular access blood flow value may be determined based on the value of the forced recirculation measured and the extracorporeal circuit blood flow by means of the graph in Fig. 2.

4. Dialysis termination

Dialysis shall always be finished with open A, V clamps and closed RA, RV clamps. If blood from the arterial set is to be returned by air, always disconnect the connector between the Flow Reversal Device and the needle, not between the Flow Reversal Device and the blood set in order to minimize the blood loss. After the return of blood, stop the blood pump, close the blue V clamp of the Flow Reversal Device, and disconnect the Flow Reversal Device from the venous needle.

Note 3:

Procedure for safe disposal of medical devices after use:

Put the medical device in a blue PE bag intended for hazardous - infectious waste. After filling, seal the labeled bag (waste code, place of origin, date and signature of the responsible person) and transport it safely to the incinerator = decontamination device. Removal of the dangerous property of infectivity means proper decontamination. Waste sorting is carried out according to the operating rules of the medical facility.

NOTE TO USERS: Any serious adverse event occurring in relation to the device in question should be reported to the manufacturer and the competent local authority.

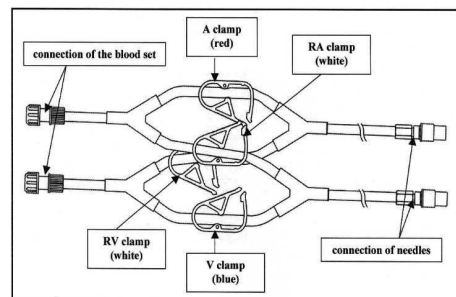


Fig. 1 Flow Reversal Device

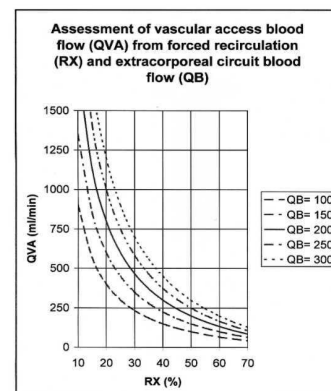


Fig. 2

Used symbols on packaging

REF	Catalogue Number	Keep away from Rain	LOT	Batch Number	Manufacturer
Use by / Expiry date		Temperature Limitation	Read instructions for use	Sterilised by Ethylene Oxide	
Pyrogen free		Keep away from sunlight	Latex free product	Does not contain DEHP phthalate	
Do not Resterilize		For single use only	Do not use if unit package is damaged	Medical Device	
Date of Manufacture					



Flussumkehr-Klemme



Katalognummer:	V606136-ND
Produkttyp:	Medizinprodukten
Ausführung:	steril, mit Ethylenoxid sterilisiert
Zielpatient:	Population von pädiatrischen oder erwachsenen Patienten
Zielanwender:	medizinisches Personal mit angemessener Ausbildung, Kenntnissen und praktischer Erfahrung mit Medizinprodukten.
Verwendete Werkstoffe:	PE, PVC, PP
Kompatibilität:	Mit dem Dialyse-Set, das der Norm ČSN EN ISO 8637-2 entspricht. Mit Endstücken des Aderzugangs, die das Gewinde entsprechend der Norm ČSN EN ISO 80369-7. Flussumkehr-Klemme ist nicht für die Medikamentenabgabe vorgesehen.
Kontraindikationen:	Nicht bei Patienten zu verwenden, bei denen Allergien gegen einen der Produktbestandteile bekannt ist.
Unerwünschte Wirkungen:	Wenn Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Abschnitt Hinweis an Anwendungsanleitung verwendet wird, sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt.
Hinweis:	Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung offen oder beschädigt ist, oder wenn die Schutzkappen abgefallen sind. Verwenden Sie nicht nach Verfallsdatum nicht verwendet werden. Die Wiederverwendung oder wiederholte Sterilisation stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Die Produkte sollen in trockenen, gut belüfteten, staubfreien und dunklen Räumen ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden, um ihre Schäden und Verformungen zu vermeiden. Die Produkte müssen in der vom Hersteller mitgelieferten Verpackung gelagert werden. Die Lagerungstemperatur muss im Bereich +5°C bis +25°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit muss max. bis 75% sein.
Lagerung:	

Beschreibung der Methode

Nach den Fachempfehlungen (K/DOQI¹⁾, EBP²⁾ ist die optimale Weise der Verfolgung der Qualität des Gefäßzugangs für die Hämodialyse die regelmäßige Festlegung des Blutdurchflusses (QVA). Die meisten Methoden für die Festlegung von QVA erfordern den kurzfristigen invertierten Anschluss der Nadeln an den extrakorporalen Kreis (die arterielle Nadel ist an dem venösen Blutset angeschlossen und die venöse Nadel ist an dem arteriellen Set angeschlossen). Die Flussumkehr-Klemme ermöglicht es, den Nadelanschluss an den extrakorporalen Kreis ohne Notwendigkeit dessen Trennung durch die bloße Änderung der geschlossenen Drücker zu invertieren (siehe Abb. 1). Er erleichtert so maßgebend die Durchführung dieser Messung und erhöht die Arbeitshygiene. Der Set wird zwischen die Nadeln und die entsprechenden Ausleitungen des Blutsets angeschlossen (rote Konnektoren der Flussumkehr-Klemme werden an die arterielle Nadel und an den arteriellen Set angeschlossen, blaue Konnektoren werden an die venöse Nadel und an den venösen Set angeschlossen) und er ist in der Kombination mit dem beliebigen Typ des Blutsets zu verwenden. In Normalschaltung sind bei der Dialyse der rote arterielle Drücker (A) und der blaue venöse Drücker (V) geöffnet, in der invertierten Schaltung sind die Drücker A, V geschlossen und es sind die invertierenden weißen Drücker RA, RV geöffnet. Die Flussumkehr-Klemme ist das medizinische Mittel der Klasse IIa.

¹⁾ K/DOQI Guidelines on Vascular Access, Am J Kidney Diseases, 48, Suppl 1, 2006
²⁾ European Best Practice Guidelines on Vascular Access, Nephrol Dial Transpl, 22, 2007, Suppl 2

Anwendungszweck

Medizinisches Einweggerät zur Umkehrung der Verbindung von Nadeln im Gefäßzugang zum Dialyseset bei der Messung des Blutflusses durch den Gefäßzugang während der Hämodialyse.

Anwendungsanleitung

1. Vorbereitung des extrakorporalen Kreises mit der Flussumkehr-Klemme

Unter aseptischen Bedingungen nehmen Sie den Set aus der Verpackung heraus. Vor der Durchspülung des arteriellen Sets mittels der physiologischen oder Substitutionslösung schließen Sie den roten Konnektor der Flussumkehr-Klemme an den entsprechenden Konnektor des Blutsets an. Öffnen Sie die Zuführung der Lösung in den arteriellen Set und durch das fortschreitende Öffnen der einzelnen Drücker füllen Sie den ganzen Flussumkehr-Klemme mit der Lösung auf. Danach spülen Sie den ganzen extrakorporalen Kreis mit dem Dialysator auf übliche Weise durch.

2. Aufnahme der Dialyse

Vor der Aufnahme der Dialyse überprüfen Sie das Schließen aller Drücker auf der Flussumkehr-Klemme und die perfekte Vollfüllung aller seiner Teile mit der Lösung. Schließen Sie den roten Konnektor der Flussumkehr-Klemme an die arterielle Nadel an, öffnen Sie den roten A-Drücker der Flussumkehr-Klemme und die Drücker am Eingangsteil des standardmäßigen arteriellen Sets und am Ausgangsteil des venösen Sets und schalten Sie die Blutpumpe ein. Nach der Vollfüllung des extrakorporalen Kreises mit dem Blut bis zum optischen Detektor des Dialysengeräts halten Sie die Blutpumpe an, schließen Sie den venösen Set an den entsprechenden blauen Konnektor der Flussumkehr-Klemme und den zweiten blauen Konnektor der Flussumkehr-Klemme an die venöse Nadel an. Öffnen Sie den blauen V-Drücker der Flussumkehr-Klemme und den Drücker auf dem venösen Set und schalten Sie die Blutpumpe wieder ein.

Hinweis:

Nach der Aufnahme der Dialyse fixieren Sie die Flussumkehr-Klemme ordentlich mittels eines Heftpflasters am Anschluss der Nadeln auf dem Vorderarm, resp. auf dem Arm so, dass es durch das Eigengewicht der Flussumkehr-Klemme zu dem eigenmächtigen Ausziehen der Nadeln nicht kommen kann!!

3. Änderung der Normalschaltung zur invertierten Schaltung und zurück im Verlauf der Dialyse

Bei dem Übergang von der Normal- zu der invertierten Schaltung bei der Messung des Blutdurchflusses in dem Gefäßzugang während der Dialyse öffnen Sie zuerst die beiden weißen Drücker RA, RV und sofort danach schließen Sie die beiden farbigen Drücker (den roten A-Drücker und den blauen V-Drücker). Die Blutpumpe ist bei diesem Manöver nicht anzuhalten (manche Systeme der Blutdruckmessung durch den Gefäßzugang lassen es nicht einmal zu), es ist nicht einmal nötig, den eingestellten Blutdruckfluss durch den extrakorporalen Kreis zu reduzieren. Wenn die Umschaltung genügend schnell ist, kommt es in der Regel nicht einmal zu Alarmen irgendwelches der Druckfühler des extrakorporalen Kreises.

Beim Übergang von der invertierten Schaltung zurück zur Normalschaltung verfahren Sie analogisch – öffnen Sie zuerst die beiden farbigen Drücker und erst danach schließen Sie die beiden weißen invertierenden Drücker der Flussumkehr-Klemme.

Hinweis:

Die Flussumkehr-Klemme ermöglicht theoretisch 16 verschiedene Kombinationen der geöffneten und geschlossenen Drücker, von denen nur zwei benutzt werden (A, V geöffnet und RA, RV geschlossen – Normalschaltung; A, V geschlossen, RA, RV geöffnet – invertierte Schaltung). Eine ungeeignete Kombination der geöffneten und geschlossenen Drücker (unvollkommenes Schließen irgendwelches Drückers) ruft immer eine bestimmte Änderung der Drücke im extrakorporalen Kreis hervor. Diese muss jedoch nicht in allen Vorfällen so groß sein, dass es zur Entstehung des Alarms irgendwelches Druckfühlers kommt. Trotzdem könnte es in solchem Vorfall zur erhöhten Blutrezirkulierung in dem extrakorporalen Kreis kommen, die mit der Reduzierung der Wirksamkeit der Dialyse und mit dem Risiko der folgenden Blutgerinnung verbunden ist. Wegen der Detektion solches Fehlers widmen Sie deshalb immer die maximale Aufmerksamkeit den Druckänderungen bei der Umschaltung der Drücker. Wenn das Dialysengerät mit dem Druckfühler zwischen der Blutpumpe und dem Dialysator ausgerüstet ist, benutzen Sie ihn immer. Es erhöht die Möglichkeit der Detektion des falschen oder unvollkommenen Öffnens/Schließens irgendwelches der Drücker der Flussumkehr-Klemme!!

Bemerkung 1:

Bei der Benutzung des Ultraschallgeräts Transonic HD01/02 (allgemein für Referenzmessung des Blutdurchflusses durch den Gefäßzugang gehalten) ist es nötig, die Ultraschallfühler des Geräts an die Schläuchen der Flussumkehr-Klemme erst hinter dem Kreuzen aufzusetzen, d.h. näher zu den Konnektoren, die Flussumkehr-Klemme an den arteriellen und venösen Blutset anschließen, nicht an den Teil vor dem Kreuzen, d.h. näher zum Anschluss des Sets an die Nadeln!!

Bemerkung 2:

Wenn Sie eine Einrichtung benutzen, die in der invertierten Schaltung fähig ist, nur die Zwangrezirkulierung und nicht den Blutdurchfluss allein zu messen, kann man den Blutdurchfluss durch den Gefäßzugang von dem gemessenen Wert der Zwangrezirkulierung und von dem Blutdurchfluss durch den extrakorporalen Kreis mit Hilfe des Graphs auf der Abb. 2 festlegen.

4. Beendigung der Dialyse

Beenden Sie die Dialyse immer mit geöffneten Drückern A, V und mit geschlossenen Drückern RA, RV. Wenn das Blut aus dem arteriellen Set mittels der Luft soll zurückgegeben werden, trennen Sie immer den Konnektor zwischen der Flussumkehr-Klemme und der Nadel ab, nicht zwischen der Flussumkehr-Klemme und dem Blutset, Sie minimalisieren so den Blutverlust. Nach der Blutrückkehr halten Sie den Blutrücker an, schließen Sie den blauen V-Drücker der Flussumkehr-Klemme und trennen Sie die Flussumkehr-Klemme von der venösen Nadel ab.

Bemerkung 3:

Verfahren zur sicheren Entsorgung von Medizinprodukten nach Gebrauch:

Legen Sie das Medizinprodukt in einen blauen PE-Beutel für gefährliche - infektiöse Abfälle. Verschließen Sie den etikettierten Beutel (Abfallcode, Herkunftsort, Datum und Unterschrift der verantwortlichen Person) nach dem Befüllen und transportieren Sie ihn sicher zur Verbrennungsanlage = Dekontaminationsvorrichtung. Die Entfernung der gefährlichen Eigenschaft der Infektiosität bedeutet eine ordnungsgemäße Dekontamination. Die Abfallsortierung erfolgt nach den Betriebsregeln der medizinischen Einrichtung.

HINWEIS FÜR BENUTZER: Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis in Bezug auf das betreffende Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Behörde zu melden.

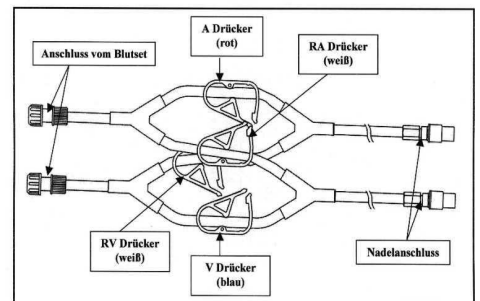


Abb. 1 Flussumkehr-Klemme

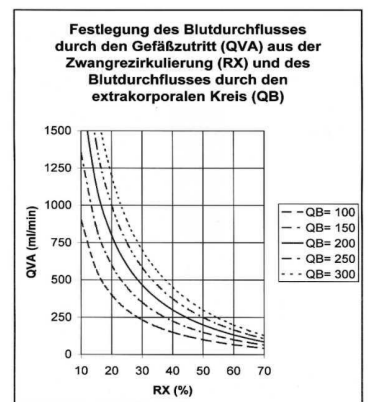


Abb. 2

Symbole auf der Verpackung

REF	Produkt-Referenznummer	Vor Regen schützen	LOT	Chargennummer	Hergestellt in
Verbrauchsbis/Datum des Verbrauchs		Temperaturbegrenzung	Siehe Gebrauchsanweisung		Mit Ethylenoxid sterilisiert
Ohne Pyrogen		Vor Sonnenlicht schützen	Ohne latex		Ohne Phthalat DEHP
Nicht wieder sterilisieren		Zur einmaligen Verwendung	Verwenden Sie das Gerät nicht, falls das Einheitspaket beschädigt ist.		Medizinprodukten
Herstellungsdatum					

Das Gebrauchsanweisung ist auch in elektronischer Form unter www.gama.cz verfügbar. Kostenlose Exemplare anderer Exemplare sind auf Anfrage per E-Mail erhältlich: sales@gama.cz.