

Bitte diese Information vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Deutsch

Zweckbestimmung/Anwendungshinweise

Filter für Human-Albumin-Infusionslösung (HSA) zur Abreicherung unerwünschter Substanzen, wie z. B. Stabilisatoren (Oktanoat/N-Acetyl-Tryptophanat).

Der Hepalbin®-MaxiCycler ist in verschiedenen Versionen erhältlich (Ziffer = Anzahl aktiver Filterebenen):

Hepalbin®-MaxiCycler 1	REF: 80005-1	1 Filterebene
Hepalbin®-MaxiCycler 3	REF: 80005-3	3 Filterebenen
Hepalbin®-MaxiCycler 5	REF: 80005-5	5 Filterebenen
Hepalbin®-MaxiCycler 7	REF: 80005-7	7 Filterebenen
Hepalbin®-MaxiCycler 9	REF: 80005-9	9 Filterebenen

Indikation

Patienten mit Albumindefiziten inkl. eingeschränkter Albumin-Transportfunktion bei Leberinsuffizienz

Patientengruppe

Patienten mit Albuminbedarf.

Anwendungseinschränkungen

Durch den Hepalbin®-MaxiCycler dürfen lediglich medizinische Lösungen geleitet werden, die als Arzneimittel für Infusionen oder für extrakorporale Behandlungen zugelassen sind.

Entsorgung

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

Kontraindikationen/Nebenwirkungen/Restrisiken

Entsprechen denen von Albumintherapien ohne Hepalbin®-MaxiCycler.

Weitere Anwendungshinweise siehe Produktinformation¹

Warnhinweise:

Der Hepalbin®-MaxiCycler

- bedarf in der Anwendung einer hygienischen und keimarmen Arbeitsweise.
- ist nur bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum (siehe Etikett) verwendbar.
- ist für den Einmalgebrauch konzipiert. Eine Resterilisation oder Wiederverwendung führt zum Materialversagen.
- darf bei Beschädigung oder Leckage nicht (weiter-) verwendet werden.
- darf keinen höheren Innendrücken als 1 bar ausgesetzt werden.
- darf nur über eine maximale Dauer von 24 Stunden angewendet werden.
- bei versehentlicher Öffnung der Sterilbarriere ist das Produkt direkt zu verwenden und darf nicht wieder eingelagert werden.
- ist im Falle einer Leckage am Hepalbin®-MaxiCycler durch ein neues Produkt zu ersetzen.

Cave! Infusion nur in Verbindung mit geeigneten Partikelfiltern ($\leq 0,22 \mu\text{m}$, mit integrierter Entlüftungsfunktion) und zertifizierten Infusionssystemen!

Cave! Anwendung nur durch medizinisch ausgebildetes und geschultes Personal!

Cave! Zulässige Anwendung an Neugeborenen unter 5 kg nur mit Hepalbin®-MaxiCycler^{1 oder 3} (1 oder 3 Ebenen)!

Cave! Bei beschädigter Sterilbarriere ist das Produkt zu verwerfen!

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen der Albutec GmbH sowie der zuständigen Behörde unverzüglich gemeldet werden.

Weitere Hinweise siehe Produktinformation¹

Erläuterung der Symbole

 Medizinprodukt	 Herstellungsdatum	 Hersteller
 Artikelnummer	 Chargennummer	 Verfallsdatum
 Trocken lagern	 Vor Sonnenlicht schützen	 Produkt ist Gamma-sterilisiert
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht erneut sterilisieren	 CE-Kennzeichnung und Codierung für benannte Stelle
 Nur zum Einmalgebrauch für max. 24 Stunden	 Vorsicht - die Anwendung des Produkts erfordert die Aufmerksamkeit des Bedieners. Dazu bitte Gebrauchsanweisung beachten!	



Bitte diese Information vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Deutsch

Anwendungsvorbereitung

Die Positionierung der verschiedenen Hepalbin®-MaxiCycler-Größen während der Anwendung, die durch spezielle Halter (optionales Zubehör) unterstützt wird, ist den Anwendungsskizzen (siehe Abb. unten) zu entnehmen.

Für den Anschluss an Luer-Lock Verbindungen, beiliegende Adapter verwenden (REF AD 825.1 & AD 825.2).

Das Hepalbin®-MaxiCycler Outlet ist mit einem **Partikelfilter (mit integrierter Entlüftung)** zu versehen.

MaxiCycler Version	Schritt	II		III		
		I	II - III	IIa	IIb	III
		Volumen Vorspülung	Flussrate	Max. Volumen HSA	Zu verwerfende Spüllösung	Volumen Nachspülen
		[ml]	[ml/h]	[ml]	[ml]	[ml]
1	1	300	≤300	200	75	>125
3	3	550	≤600	600	200	300
5	5	800	≤1000	1000	350	450
7	7	1050	≤1400	1400	470	570
9	9	1300	≤1800	1800	600	700

Anwendungsdurchführung

I Vorspülen des Hepalbin®-MaxiCyclers

Das System ist mit isotonischer Kochsalzlösung zu befüllen. Die Befüllung soll möglichst blasenfrei (z. B. Verwendung einer Luftfalle) erfolgen.

Die Vorspülung sollte mit der **größtmöglichen Flussrate** (maximal 4200 ml/h/Ebene) erfolgen.

Die notwendige Spüllösungsmenge ist der Tabelle (Schritt I) zu entnehmen. Die austretende Spüllösung ist zu verwerfen.

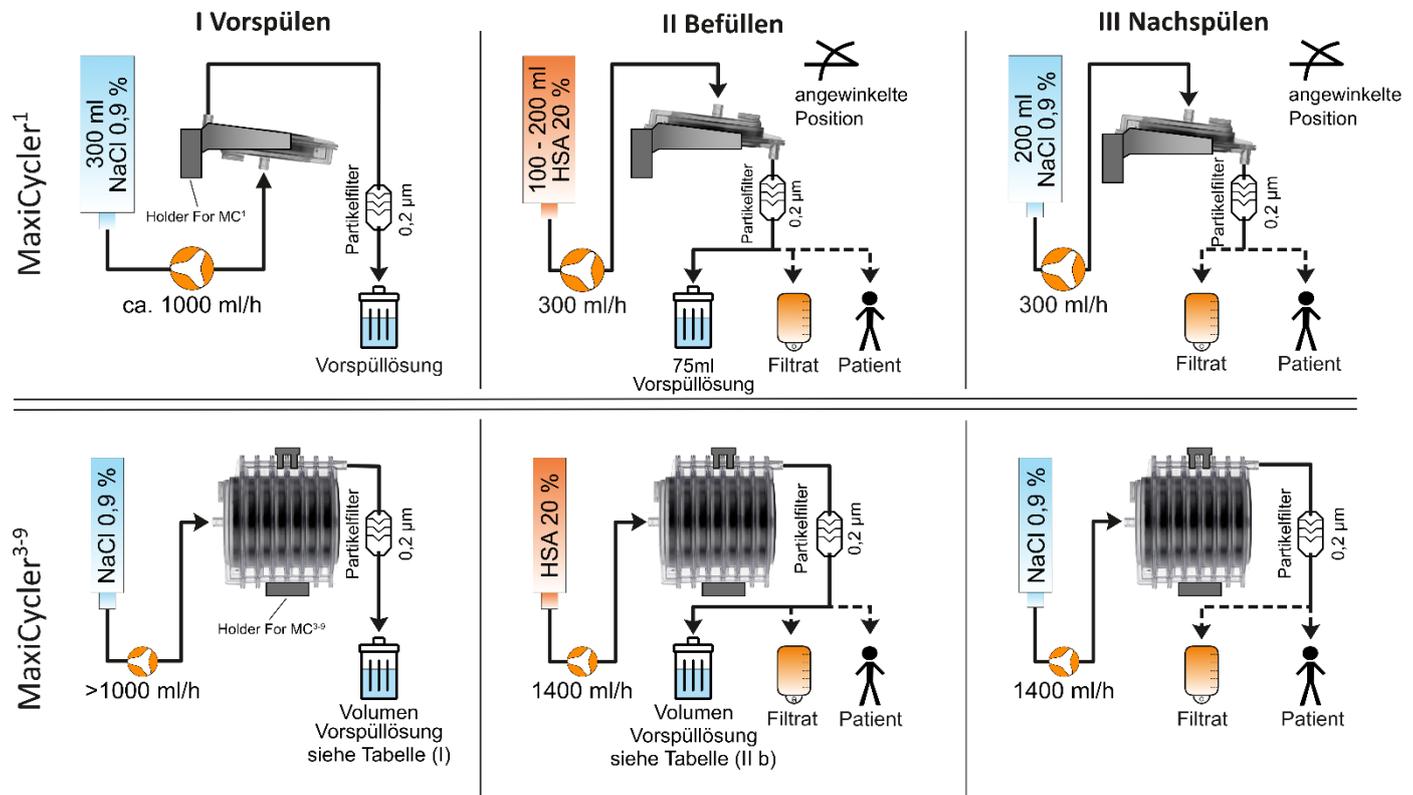
II Befüllen des Hepalbin®-MaxiCyclers

Das System mit der entsprechenden Menge HSA befüllen (siehe Tabelle, Flussrate & IIa). Die Befüllung muss möglichst blasenfrei erfolgen (z. B. Verwendung einer Luftfalle). Im System verbliebene, nun austretende Spüllösung, ist zu verwerfen (siehe Tabelle, IIb). Das danach aus dem **Partikelfilter (mit integrierter Entlüftung)** austretende Filtrat ist direkt zur Infusion geeignet oder ist aufzufangen.

III Nachspülen

Im System verbleibendes HSA ist über ein Nachspülen mit isotonischer Kochsalzlösung aus dem System zu verdrängen und kann direkt infundiert werden (HSA) oder ist aufzufangen. Das entsprechende Nachspülvolumen ist der Tabelle (siehe Tabelle, III) zu entnehmen.

Die folgende Abbildung zeigt Anwendungsbeispiele für die Aufreinigung von albuminhaltigen Lösungen mit verschiedenen Hepalbin®-MaxiCycler-Größen:



Leistungsdaten: Unter Berücksichtigung der tabellarischen Anwendungsempfehlungen können Konzentrationsverhältnisse der Stabilisatoren (Oktanoat/N-Acetyl-Tryptophanat) in Relation zu Albumin von initial 5,3 mol/mol auf unter 0,3 mol/mol erzielt werden.

Höhere Flussraten mindern die Effektivität der Adsorption im single-pass Durchflussverfahren.



Please read this information carefully before use!

English

Intended purpose/Instructions

Filter for human albumin infusion solution (HSA) to deplete undesired substances, such as stabilizers (octanoate/N-acetyl-tryptophanate).

The Hepalbin® MaxiCycler is available in different versions:

Hepalbin®-MaxiCycler 1	REF: 80005-1	1 Filter layer
Hepalbin®-MaxiCycler 3	REF: 80005-3	3 Filter layers
Hepalbin®-MaxiCycler 5	REF: 80005-5	5 Filter layers
Hepalbin®-MaxiCycler 7	REF: 80005-7	7 Filter layers
Hepalbin®-MaxiCycler 9	REF: 80005-9	9 Filter layers

Indication

Patients with albumin deficiencies incl. impaired albumin transport function in liver insufficiency

Patient group

Patients in need of albumin.

Application restrictions

The Hepalbin®-MaxiCycler is restricted for use only with medical solutions that are approved as medicinal products for infusion or for extracorporeal treatment.

Disposal

The Hepalbin®-MaxiCycler should be discarded after use as clinical hazardous waste in accordance with local regulations.

Contraindications/side effects/residual risks

Correspond to those of albumin therapies without Hepalbin®-MaxiCycler. Correspond to those of approved albumin therapies.

Warnings and precautions:

The Hepalbin®-MaxiCycler

- has to be applied with careful hygienic precautions during setup.
- must only be used up to the specified expiry date (see label).
- is designed for single use. Re-Sterilization or reuse leads to material failure.
- application must be avoided or discontinued upon the detection of damage or leakage.
- must not be exposed to internal pressures higher than 1 bar.
- must only be used for a maximum of 24 hours.
- if the sterile barrier is accidentally opened, the product must be used immediately and must not be stored again.
- must be replaced with a new product in the event of a leak on the Hepalbin®-MaxiCycler.

Caution! Infusion only in conjunction with suitable particle filters ($\leq 0.22 \mu\text{m}$, with integrated venting function) and certified infusion systems.

Caution! Application only by medically qualified and trained personnel.

Caution! Only Hepalbin®-MaxiCycler¹ or ³ (1 or 3 layers) are approved for treatment of newborns under 5 kg.

Caution! Discard the product if the sterile barrier is damaged.

Mandatory reporting

Serious incidents in connection with the product must be reported to Albutec GmbH and the responsible authority immediately.

For further information see product information¹

Symbol glossary

 Medical device	 Production date	 Manufacturer
 Reference number	 Lot number	 Expiry date
 Store dry	 Protect from sunlight	 Product is gamma-sterilized
 Do not use if packaging is damaged	 Do not re-sterilize	 CE marking and coding for notified body
 For single use only for max. 24 hours	 Caution - the application of the product requires the attention of the operator. For this, please follow the instructions for use!	



Please read this information carefully before use!

English

Application setup

Refer to the instruction diagrams for positioning of the various Hepalbin® MaxiCycler sizes during use. The positioning is supported by special holders (optional accessory).

For connection to Luer-Lock connectors, use enclosed adapters (REF AD 825.1 & AD 825.2).

The Hepalbin®-MaxiCycler outlet must be equipped with a **particle filter (with integrated venting)**.

stage	I	II - III	II		III
	Pre-rinse volume	Flow rate	IIa Max. volume HSA	IIb Rinsing solution to be discarded	Post-rinse volume
	[ml]	[ml/h]	[ml]	[ml]	[ml]
MaxiCycler versions	1	≤300	200	75	>125
	3	≤600	600	200	300
	5	≤1000	1000	350	450
	7	≤1400	1400	470	570
	9	≤1800	1800	600	700

Application procedure

I Pre-rinsing the Hepalbin® -MaxiCyclers

The system must be filled with isotonic saline solution. The solution should be free from bubbles as much as possible (e. g. use of an air trap).

Pre-rinsing should be performed at the highest possible flow rate (maximum 4200 ml/h/layer).

The required amount of rinsing solution is listed in the table (see stage I). The discharged rinsing solution must be discarded.

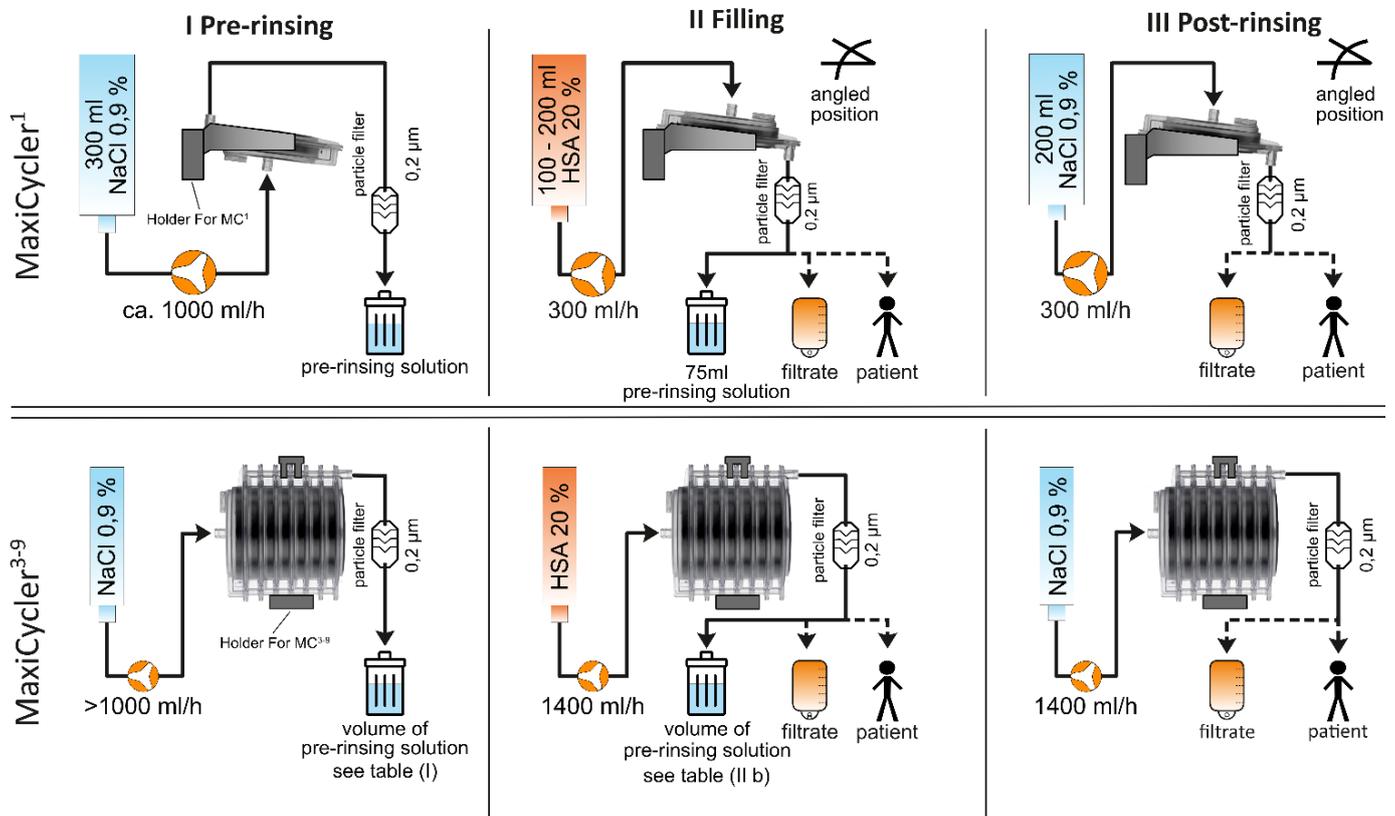
II Filling the Hepalbin® -MaxiCyclers

Fill the system with the appropriate amount of HSA (see table, flow rate & IIa). The filling must be as bubble-free as possible (e. g. use of an air trap). Any rinsing solution remaining in the system which now is discharged must be discarded (see table, IIb). The filtrate that then emerges from the **particle filter (with integrated venting)** is suitable directly for infusion or is to be collected.

III Post-rinsing (Flushing)

Any HSA remaining in the system must be flushed out of the system with isotonic saline solution and can be directly infused or collected. The corresponding post-rinse volumes can be found in the table (see Table, III).

The following figure illustrates application examples for the purification of albumin-containing solutions with different Hepalbin®-MaxiCycler sizes:



Performance indicators: Taking into account the recommendations in the table, initial concentration ratios of 5.3 mol/mol of stabilizers (octanoate/N-acetyl tryptophanate) to albumin can be reduced to below 0.3 mol/mol. **Higher flow rates reduce the effectiveness of adsorption in the single-pass flow process.**

