



Hepalbin®-MaxiCycler

Gebrauchsanweisung Rezirkulation

SOPF 5-28 Revision: 02
Stand: 10/2022
Änderungen vorbehalten
Seite 1 von 2

Bitte diese Information vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Deutsch

Zweckbestimmung/Anwendungshinweise

Filter zur Abreicherung unerwünschter Substanzen, wie z. B. Stabilisatoren (Oktanoat/N-Acetyl-Tryptophanat), Gallensäuren, Bilirubine und Kreatinin aus wässrigen und albuminhaltigen Dialysatlösungen.

Konsultation mit Dialyse-Spezialisten zur Anwendung empfohlen.

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

Aufreinigung von albuminhaltigem und nicht-albuminhaltigem Dialysat bei Patienten mit eingeschränkter Albumin-Transportfunktion im Zuge einer Leberinsuffizienz.

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.
- ist bei versehentlicher Öffnung der Sterilbarriere direkt zu verwenden und darf nicht wieder eingelagert werden.
- darf nur in Gerätekombinationen verwendet werden, für die eine, von Albutec autorisierte, Gebrauchsanweisung vorliegt.

Patientengruppe

Patienten mit pathologischer Akkumulation von Toxinen (mit unterschiedlichen Albuminbindungsgraden).

Anwendungseinschränkungen

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

Entsorgung

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

Kontraindikationen/Nebenwirkungen/Risiken

Sind die gleichen wie bei extrakorporalen Organunterstützungs- und Blutreinigungsverfahren.

Weitere Anwendungshinweise siehe Produktinformation¹

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! Anwendung nur in einem Dialysatkreislauf, der durch eine Dialysemembran vom Patientenblut getrennt ist. Eine intravenöse Gabe von Dialysat ohne Partikelfilter nach dem Hepalbin®-MaxiCycler ist auszuschließen!

Cave! Bei beschädigter Sterilbarriere ist das Produkt zu verwerfen!

Cave! Gefahren und Risiken entsprechen denen anderer extrakorporaler Verfahren, z. B. Katheterinfektionen.

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!	



Albutec GmbH
Schillingallee 68
18057 Rostock
Germany

Tel: +49 381 121 658 71
Fax: +49 381 121 658 77
Web: www.albutec.com
E-Mail: info@albutec.de

¹ Eine Produktinformation liegt jeder Lieferung bei und kann auch übers Internet angefordert werden

Bitte diese Information vor Gebrauch sorgfältig lesen!

Deutsch

Anwendungsvorbereitung

Der Hepalbin®-MaxiCycler ist wie in der Anwendungsskizze zu positionieren (Auslass seitlich oben!).

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

Entlüftung des Produkts

Wenn der Hepalbin®-MaxiCycler in ein System integriert wird von dem bekannt ist, dass dabei vermehrt Ausgasung auftritt, wird die Verwendung einer Luftfalle vor dem Hepalbin®-MaxiCycler empfohlen.

Anwendungsdurchführung

I Vorspülen des Hepalbin®-MaxiCycler

Das System ist mit 0,9 % Kochsalzlösung oder Dialysat zu befüllen. Die Befüllung soll möglichst blasenfrei erfolgen (z. B. Verwendung einer Luftfalle). Die notwendige Spüllösungsmenge ist der Tabelle zu entnehmen (siehe Tabelle, I). Die austretende Spüllösung ist zu verwerfen.

II Befüllen des Hepalbin®-MaxiCycler

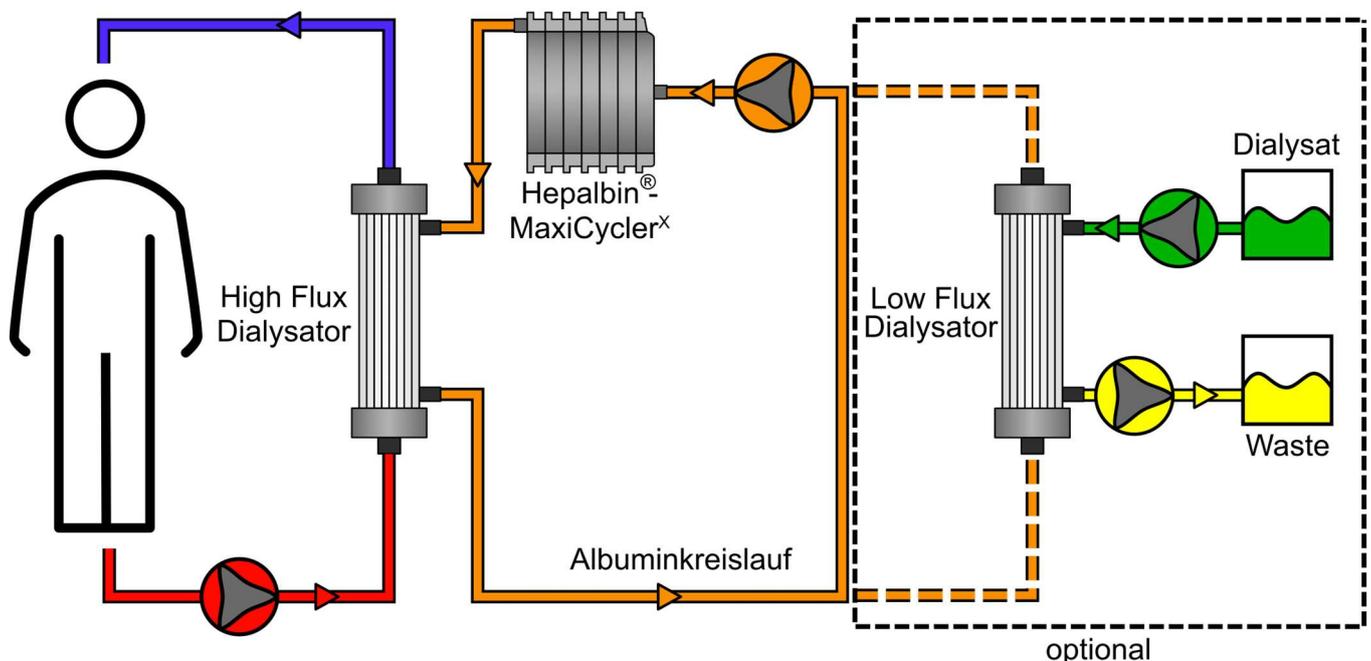
Das System mit dem verwendeten Dialysat (wässrig/albuminhaltig) befüllen. Die Befüllung soll möglichst blasenfrei erfolgen (z. B. Verwendung einer Luftfalle). Das empfohlene Volumen ist der Tabelle zu entnehmen (siehe Tabelle, II). Die durch die Befüllung aus dem System verdrängte Spüllösung ist zu verwerfen.

III Start der Behandlung

Die maximale Flussrate ist der Tabelle zu entnehmen.

Tabellarische Übersicht der Anwendungsparameter:

Schritt	Hepalbin®-MaxiCycler Version		1	3	5	7	9
I - III	Flussrate	[ml/min]	≤50	≤150	≤250	≤350	≤450
I	Volumen Vorspülung	[ml]	300	550	800	1050	1300
II	Füllvolumen MaxiCycler	[ml]	120	250	375	500	630



Schematische Darstellung der Integration eines Hepalbin®-MaxiCycler⁷ in einem rezirkulierenden Dialysatkreislauf zur Abreicherung nicht erwünschter Substanzen wie z. B. Oktanoat, Gallensäuren, Bilirubine und Kreatinin.

Please read the information below before use!

English

Intended purpose/Instructions

Filter for removal of unwanted substances such as stabilizers (octanoate/N-acetyl-tryptophanate), bile acids, bilirubin and creatinine from aqueous and albumin-containing dialysate solutions.

Consultation with dialysis specialist before use is advisable.

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

Purification of albumin-containing and non-albumin-containing dialysate.

Patient group

Patients with pathological accumulation of toxins (with varying degrees of albumin binding).

Application restrictions

The use of the Hepalbin®-MaxiCycler is restricted to medical solutions that are approved as medicinal products or dialysate solution 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/ risks

Are the same as for extracorporeal organ support and blood purification procedures.

For further instructions see product information¹

Warnings and precautions:

- Apply careful hygienic precautions during setup.
- Should only be used up to the specified expiry date (see label).
- Designed for single use. Resterilisation 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 only be used in device combinations for which instructions for use authorized by Albutec are available.

Caution! Application only by medically trained and qualified personnel.

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

Caution! Use only in a dialysate circuit separated from the patient's blood by a dialysis membrane. Intravenous administration of dialysate without a particle filter after the Hepalbin® MaxiCycler must be excluded.

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

Caution! risks and hazards correspond to those of other extracorporeal procedures, e. g. catheter infections.

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 the information below before use!

English

Application setup

The Hepalbin®-MaxiCycler is to be positioned as shown in the application sketch (outlet on the side at the top!)

If required, the following adapters can be used:

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

Prevention of air bubbles

If the Hepalbin® MaxiCycler is integrated into a system where increased outgassing is known to occur, the use of an air trap upstream of the Hepalbin®-MaxiCycler is recommended.

Application procedure

I Pre-rinsing the Hepalbin®-MaxiCycler

The system must be filled with 0.9 % saline solution or dialysate. The filling should be as bubble-free as possible (e. g. use of an air trap). The necessary amount of rinsing solution can be found in the table (see Table, I). The escaping rinsing solution must be discarded.

II Filling the Hepalbin®-MaxiCycler

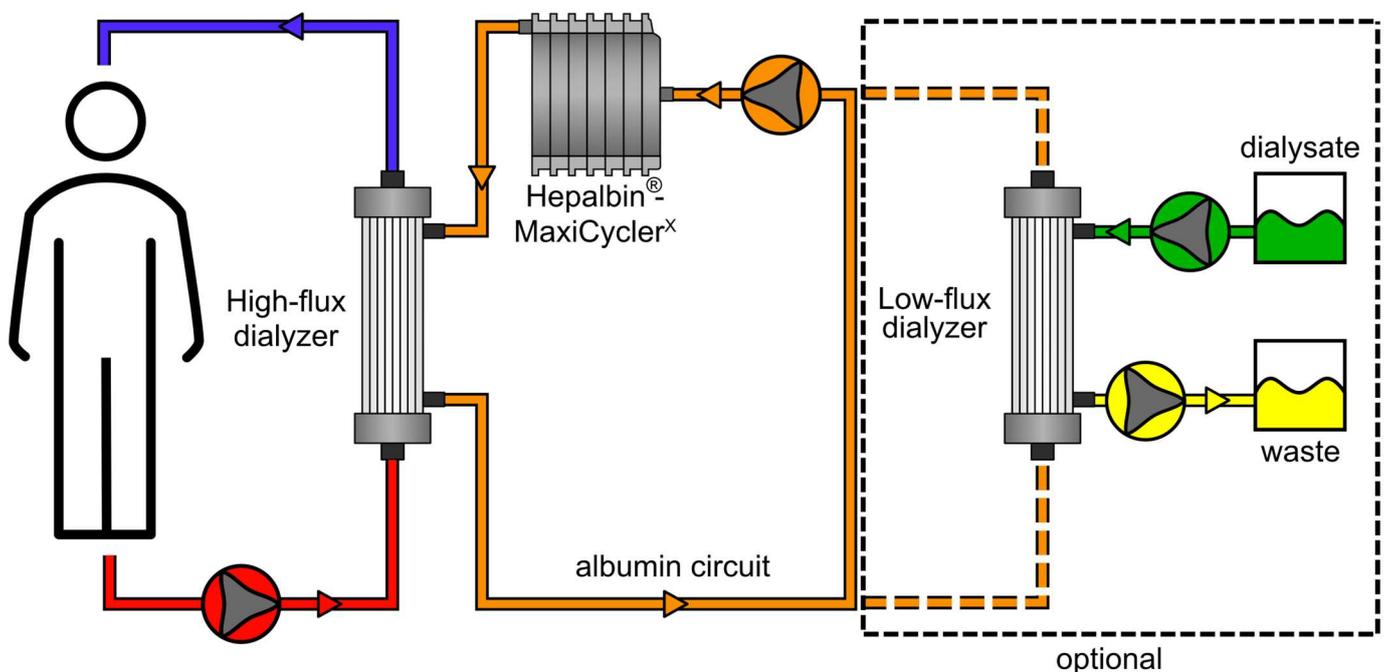
Fill the system with the dialysate used (aqueous/albuminous). The filling should be as bubble-free as possible (e. g. use of an air trap). The recommended volume can be found in the table (see Table, II). The rinsing solution displaced from the system by the dialysate filling must be discarded.

III Starting the treatment

The maximum flow rate can be found in the table.

Tabular overview of the performance features:

Stage	Hepalbin®-MaxiCycler version		1	3	5	7	9
I - III	Flow rate	[ml/min]	≤50	≤150	≤250	≤350	≤450
I	Pre-rinse volume	[ml]	300	550	800	1050	1300
II	MaxiCycler fill volume	[ml]	120	250	375	500	630



Schematic representation of the integration of a Hepalbin®-MaxiCycler⁷ in a recirculating dialysate circuit to deplete undesirable substances such as octanoate, bile acids, bilirubin and creatinine.